

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS

ALINSON RIBEIRO RODRIGUES

**PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO INSTRUMENTO DE
INCENTIVO À APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA DO SISTEMA
FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO: Da descontinuidade de
medicamentos à ampliação das capacidades tecnológicas por meio das
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**

JOÃO PESSOA

2023

ALINSON RIBEIRO RODRIGUES

**PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO INSTRUMENTO DE
INCENTIVO À APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA DO SISTEMA
FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO: Da descontinuidade de
medicamentos à ampliação das capacidades tecnológicas por meio das
Parcerias de Desenvolvimento Produtivo**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, área de concentração Direitos Humanos e Desenvolvimento como requisito para a obtenção do título de Doutor em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Lorena de Melo Freitas.

JOÃO PESSOA

2023

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

R696p Rodrigues, Alinson Ribeiro.

Promoção da concorrência como instrumento de incentivo à aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro : da descontinuidade de medicamentos à ampliação das capacidades tecnológicas por meio das parcerias para o desenvolvimento produtivo / Alinson Ribeiro Rodrigues.

- João Pessoa, 2023.

556 f. : il.

Orientação: Lorena de Melo Freitas.

Tese (Doutorado) - UFPB/CCJ.

1. Direito econômico. 2. Promoção da concorrência. 3. Direito à saúde. 4. Inovação tecnológica. 5. Desenvolvimento econômico. I. Freitas, Lorena de Melo. II. Título.

UFPB/BC

CDU 346(043)

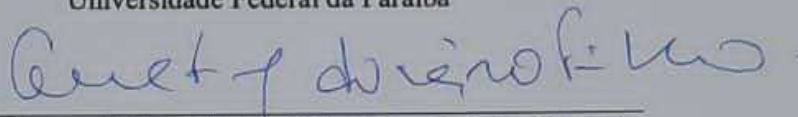
**PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO INSTRUMENTO DE INCENTIVO À
APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO
BRASILEIRO: Da descontinuidade de medicamentos à ampliação das capacidades
tecnológicas por meio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, área de concentração Direitos Humanos e Desenvolvimento como requisito para a obtenção do título de Doutor em Direito.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dra. Lorena de Melo Freitas (Presidente da Banca)
Universidade Federal da Paraíba



Prof. Dr. Enoque Feitosa Sobreira Filho (Examinador interno)

Prof. Dr. Robson Antônio de Medeiros (Examinador interno)

Prof. Dr. Jonábio Barbosa dos Santos (Examinador externo)

Prof. Dr. Glauber de Lucena Cordeiro (Examinador externo)

Prof. Dr. Lourenço de Miranda Freire Neto (Examinador externo)

À Gislane, esposa, amiga e confidente, e ao fruto do nosso amor, Arthur, filho amado que alegra minha alma todos os dias.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que pela sua graça abundante e imerecida me sustentou até aqui, nele vivo, movo minhas ações e existo.

À minha esposa, Gislane, muito obrigado pela compreensão e apoio incondicional em todos os momentos da minha vida, certamente não estaria aqui sem você. Ao meu filho, Arthur, amo você meu filho, amo de forma incondicional.

Aos meus pais, Vera e Wantuil, ainda que meu pai já não esteja mais entre nós em virtude do seu falecimento, certamente que toda sua dedicação em custear uma educação de qualidade para mim, fator que oportunizou a concretização desta tese.

À minha orientadora, Professora Dra. Lorena Freitas, honra de poder ter sido o seu orientando desde o mestrado, gratidão pela atenção, zelo e dedicação aos seus alunos e ao saber, enfim, inspiração que levo para a vida, agradecimento especial por ter oportunizado a minha participação como membro do Grupo de Pesquisa que coordena ao lado do Professor Dr. Enoque Feitosa, a quem também quero agradecer a imensa contribuição na construção desta tese, Marxismo e Realismo Jurídico, tributo a experiência que tive neste grupo de pesquisa o desenvolvimento de um espírito voltado ao diálogo, ao rigor metodológico e acima de tudo, ao espírito colaborativo.

À Universidade Presbiteriana Mackenzie, agradecimento especial ao Chanceler desta Universidade o Rev. Dr. Robinson Grangeiro, que ao longo destes anos contribuiu com a minha formação enquanto professor e pesquisador.

Aos meus amigos André Bronzeado e Lourenço, irmãos que Deus me presenteou nesta vida, e que agradeço sempre por tê-los ao meu lado.

Aos amigos da militância da advocacia, Osmar, Raissa e Glaydson, muito obrigado pelo apoio sempre.

Ao amigo Ítalo Fittipaldi, sempre solícito em compartilhar seu conhecimento em economia e

ciência política, contribuições que agregaram de forma substancial ao desenvolvimento desta pesquisa.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas da UFPB que ao longo de anos desafiadores durante o período de pandemia não abandonaram o seu mister e ofereço aos alunos educação de qualidade.

“A estrutura da vida responsável tem duas determinantes: a vinculação da vida ao semelhante e a Deus e a liberdade da própria vida. É a vinculação da vida ao próximo e a Deus que a coloca na liberdade da própria vida. Sem essa vinculação e sem essa liberdade não pode haver responsabilidade. Somente aquela vida que na vinculação se tornou altruísta está na liberdade da vida e ação mais próprias”.

(Dietrich Bonhoeffer, Ética).

“O abastecimento dos membros de uma comunidade e, por conseguinte, também dos trabalhadores, pensionistas e outras pessoas bastante dependentes é em primeiro lugar o resultado da eficácia do aparelho produtivo no seu todo. A melhor política social não pode alcançar nenhum sucesso satisfatório se a produtividade do trabalho humano for fraca”

(Walter Eucken, Princípios da Política Econômica).

RESUMO

Ao instituir o direito à saúde como direito fundamental, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 impôs ao Estado Brasileiro o dever de articular meios necessários para concretizá-lo. A pesquisa aqui disposta aborda a perspectiva jurídico-objetiva do direito à saúde, mostrando que cumpre ao Estado promover o desenvolvimento da estrutura produtiva necessária para fornecer insumos em saúde, com destaque especial para o fornecimento de medicamentos, voltados à execução das políticas públicas de saúde, a fim de garantir a eficácia do direito fundamental à saúde. Neste sentido, a presente tese analisa os impactos da desindustrialização do setor farmacêutico nacional e a fragilidade da atuação do Estado regulador ao estabelecer normas através da Resolução da Diretoria Colegiada no 18/2014 da ANVISA para o caso de descontinuidade de medicamentos, sobretudo, os medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Analisada a dependência tecnológica da cadeia de abastecimento farmacêutico nacional em relação ao comércio internacional através da execução de contratos de distribuição celebrados entre laboratórios estrangeiros, e distribuidoras nacionais. Diante desta problemática a presente tese questiona o seguinte problema: De que maneira a política de defesa da concorrência pode viabilizar instrumentos de aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro capazes de promover o desenvolvimento econômico nos casos de descontinuidade de medicamentos que representem infração anticoncorrencial de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos? A hipótese inicial afirma que a ambiguidade normativa constante na RDC no 18/2014 permite a descontinuidade de medicamentos de forma indiscriminada, potencializa a prática de abuso de posição dominante e comportamento oportunista por parte do detentor do registro do medicamento através de conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos com restrições verticais (acordo de exclusividade). Ressalta-se que através da promoção da concorrência a norma antitruste oportuniza o estabelecimento de sanções positivas que incentivam os agentes econômicos a celebrarem Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em saúde, capazes de ampliar as capacidades tecnológicas necessárias para um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico. Método de abordagem utilizado no trabalho é o hipotético-dedutivo e, como técnica de pesquisa utiliza a pesquisa bibliográfica.

Palavras-chave: Promoção da Concorrência; Direito à Saúde; Inovação tecnológica; Desenvolvimento econômico.

ABSTRACT

By establishing the right to health as a fundamental right, the 1988 Constitution of the Federative Republic of Brazil imposed on the Brazilian State the duty to articulate the necessary means to achieve it. This research addresses the legal-objective perspective of the right to health, showing that it is up to the State to promote the development of the productive structure necessary to provide health inputs, with special emphasis on the supply of medicines, aimed at the execution of public health policies, to guarantee the effectiveness of the fundamental right to health. In this sense, this thesis analyzes the impacts of the deindustrialization of the national pharmaceutical sector and the fragility of the regulatory State's performance in establishing norms through the Resolution of the Collegiate Board of Directors n. 18/2014 (ANVISA) strategic for the Sistema Único de Saúde (SUS). Analyzed the technological dependence of the national pharmaceutical supply chain in relation to international trade through the execution of distribution contracts signed between foreign laboratories and national distributors. Faced with this problem, this thesis questions the following problem: What is the manner that antitrust policy can provide instruments of innovation learning technology of Brazilian's pharmaceutical industry able to promote economic development when facing discontinuity of drugs that is considered a penalty under antitrust law when denying sell under distributions agreement? The initial hypothesis states that the normative ambiguity contained in RDC 18/2014 authorizes the discontinuation of medicines indiscriminately, maximizes the practice of abuse of dominant position by the holder of the registration of the medicine through conduct of refusal to sell in the scope of drug distribution contracts with vertical restrictions (exclusivity agreement). It should be noted that, through the promotion of competition, the antitrust rule makes it possible to establish positive sanctions that encourage economic agents to enter the Parceirias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) in health, capable of expanding the technological capabilities necessary for a dual integrated model of development economic. The approach method used in the work is the hypothetical-deductive and, as a research technique, it uses bibliographical research.

Keywords: Promotion of Competition; Right to health; Technologic innovation; Economic development.

RÉSUMÉ

En instituant le droit à la santé comme un droit fondamental, la Constitution de la République Fédérative du Brésil en 1988 a imposé à l'État brésilien le devoir de mettre en place les moyens nécessaires pour le réaliser. L'étude présentée aborde la perspective juridique-objective du droit à la santé, montrant qu'il appartient à l'État de favoriser le développement de la structure productive nécessaire à fournir des intrants sanitaires, avec un accent particulier sur l'approvisionnement en médicaments, visant à l'exécution des politiques de santé publique, afin de garantir l'effectivité du droit fondamentale pour la santé. Dans ce contexte, cette thèse analyse les impacts de la désindustrialisation des secteur pharmaceutique national et la fragilité du rôle de l'État régulateur en établissant des normes par la Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 18/2014 de l'ANVISA pour le cas de discontinuité des médicaments, surtout des médicaments stratégiques pour le Sistema Único de Saúde (SUS). Analysée de la dépendance technologique de la supply chain pharmaceutique national en relation avec le commerce international par l'exécution de contrats de distribution conclue entre laboratoires étrangers et distributeurs nationaux. Face à cette problématique, cette thèse interroge la problématique question: de quelle manière la politique de défense de la concurrence peut-elle permettre au système brésilien d'innovation pharmaceutique de disposer d'instruments d'apprentissage technologique capables de promouvoir le développement économique dans les cas d'abandon de médicaments représentant une infraction anticoncurrentielle de refus de vente dans le cadre de contrats de distribution de médicaments ? L'hypothèse initial affirme que l'ambiguïté normative contenue dans la RDC 18/2014 autorise la discontinuité des médicaments sans discernement, ce qui facilite la pratique de l'abus de position dominante par le titulaire du registre du médicament par refus de vente dans le cadre de contrats de distribution de médicaments avec restrictions verticales (accord d'exclusivité). Il est important de souligner que, par la promotion de la concurrence, la règle antitrust offre des opportunités pour l'établissement de sanctions positives qui encouragent les agents économiques à entrer dans des Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) dans le domaine de la santé, capables de développer les capacités technologiques nécessaires à une modèle double intégré de développement économique. La méthode d'approche utilisée dans le travail est hypothétique-déductif et la recherche bibliographique était utilisée comme technique de recherche.

Mots-clés: Promotion de la concurrence; Droit à la santé; Innovation technologique; Développement économique.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01: Relação intercâmbio entre as transformações que cada setor experimenta em virtude de uma revolução tecnológica e da adoção de um novo paradigma técnico-econômico.....	42
Figura 02: Linhas paralelas de atuação.....	67
Figura 03: Processo de aprendizagem tecnológico.....	104
Figura 04: Relação de interdependência entre o conhecimento codificado e o processo de qualificação dos trabalhadores dentro das organizações.....	111
Figura 05: Fases das revoluções tecnológicas.....	115
Figura 06: Fases das revoluções tecnológicas associadas ao país que iniciou, tipo de indústria e o tempo de cada fase.....	116
Figura 07: Processo de migração econômica e tecnológica utilizando recursos financeiros advindos das empresas exportadoras de <i>commodities</i> em estágios iniciais de tratamento.....	130
Figura 08: Fluxo de extração de recursos naturais aprimorando o setor produtivo e de serviços de setores de alta intensidade tecnológica até setores de baixa complexidade.....	133
Figura 09: Setor industrial e de prestação de serviços em saúde.....	148
Figura 10: Fluxo da PDP considerando a lista de produtos estratégicos do SUS.....	155
Figura 11: Esquema do conjunto de interações entre os agentes que compõem o fluxo do PDP.....	156
Figura 12: Ciclo de assistência farmacêutica.....	168
Figura 13: Pedidos via PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) por tecnologia, 2000-2018.....	173
Figura 14: Processo produtivo encurtado.....	192
Figura 15: Processo produtivo prolongado.....	192
Figura 16: Cadeia de abastecimento farmacêutico.....	205

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01: Representação gráfica dos impactos econômicos que os países latino-americanos sofreram em virtude do esgotamento do sistema de substituição de importações.....	108
Gráfico 02: Nível de escolaridade dos profissionais do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.....	112
Gráfico 03: Oscilação do mercado de ações do setor de tecnologia entre anos de 1994 a 2005.....	120
Gráfico 04: Pirâmide etária na perspectiva das pesquisas do IBGE.....	139
Gráfico 05: Correlação entre o aumento da taxa câmbio e o volume de aquisição de insumos.....	169
Gráfico 06: Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.....	170
Gráfico 07: Percentual médio dos gastos públicos em saúde/total de gastos públicos	171
Gráfico 08: Déficit da Balança Comercial de Saúde no Brasil de 1996 a 2019 em bilhões de Reais.....	172
Gráfico 09: Patentes em saúde.....	173
Gráfico 10: Ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos.....	174
Gráfico 11: Existência de câmara de Apoio Administrativo para demandas de Saúde - Estados, Municípios e Tribunais – (%).....	175
Gráfico 12: Interlocução administrativa sobre o cumprimento de liminares (%).....	176
Gráfico 13: Frequência com que as decisões judiciais consideram as políticas públicas existentes.....	177
Gráfico 14: Parte orçamentária estadual e municipal de 2019 destinada à resolução de demandas judicializadas.....	178

Gráfico 15: Desabastecimento de medicamentos da lista (%).....	179
Gráfico 16: Despesas com saúde em proporção do Produto Interno Bruto (PIB) por governo e famílias. Comparação Brasil – países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), 2017.....	180
Gráfico 17: Gasto público com a aquisição de medicamentos entre 2008 e 2019.....	202
Gráfico 18: Quantidade de pedidos de descontinuidade de medicamentos apresentados perante a ANVISA com base na RDC nº 18/2014 a cada dois meses.....	263

LISTA DE QUADROS

Quadro 01: Trajetória tecnológica de base científica.....	64
Quadro 02: Comparativo do nível de renda per capita como porcentagem do nível dos EUA, 1700-1994.....	71
Quadro 03: Comparativos quanto à posição o Brasil em relação aos demais países em relação ao prazo necessário para execução de contrato do eventualmente descumprimento das obrigações.....	79
Quadro 04: Desenvolvimento da biotecnologia em três gerações.....	126
Quadro 05: Identificação dos elementos das PDPs.....	154
Quadro 06: Ranking dos maiores laboratórios em volume de vendas.....	201
Quadro 07: Produtos que caracterizam o setor farmacêutico por atividade econômica, importância da produção e natureza da atividade.....	206
Quadro 08: Índices de confiança estão no setor da indústria farmacêutica.....	211
Quadro 09: Proteção à PI disposta nos FTAs celebrados com determinados países.....	216
Quadro 10: Paralelo entre o procedimento exigido para descontinuar medicamentos estabelecidos pela RDC nº 18/2014 da ANVISA e Disposición nº 2038/2017 da ANMAT.....	307

LISTA DE TABELAS

Tabela 01: Pedidos de patentes de acordo com o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, na sigla em inglês), na área de Biotecnologia, segundo o país de residência do inventor e data de prioridade, de países selecionados, 1999-2019.....	127
Tabela 02: Países de destaque nos pedidos de registros de patentes que envolvem biotecnologia.....	128
Tabela 03: Economia com a PDP calculada em relação aos preços iniciais.....	152
Tabela 04: Laboratórios com participação no mercado.....	201
Tabela 05: Ranking motivação de descontinuidade de medicamentos apresentadas pelos detentores do registro de medicamento entre 02/05/2018 à 18/03/2023.....	260

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CCB	Código Civil Brasileiro de 2002
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEPAL	Comissão Econômica para América Latina e Caribe
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CF	Constituição Federal
CISG	<i>United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods</i>
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
DPI	Direito de Propriedade Intelectual
EUA	Estados Unidos da América
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FTAs	<i>Free trade agreements</i>
GPA	Acordo sobre Contratações Governamentais
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LINDB	Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro
LLE	Lei da Liberdade Econômica
MS	Ministério da Saúde

NEI	Nova Economia Institucional
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
ORPC	Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PCT	Patent Cooperation Treaty
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PEC	Proposta de Emenda a Constituição
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais
SNCTI	Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
SUMOC	Superintendência da Moeda e do Crédito
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Termo de Cessação de Conduta
TRIPS	<i>Trade-related aspects of intellectual property rights</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	22
1 INSTITUIÇÕES, INOVAÇÃO E APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA: A ampliação das capacidades tecnológicas do sistema farmacêutico de inovação brasileiro como parte de um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico.....	34
1.1 INSTITUIÇÕES E TRAJETÓRIA DA DEPENDÊNCIA (<i>PATH DEPENDENCE</i>): A função promocional do direito antitruste (<i>competition advocacy</i>) como instrumento da ordem econômica concorrencial.....	36
1.2 AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA COMO ESTRATÉGIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO NO ÂMBITO DAS REVOLUÇÕES TECNOLÓGICAS: Por um modelo dual integrado de desenvolvimento baseado no fomento da indústria farmacêutica através da biotecnologia/biodiversidade brasileira	95
1.3 POLÍTICA INDUSTRIAL DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA: A adoção de parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde como instrumento de aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileira.....	135
2 DIREITO À SAÚDE E ESTRUTURA PRODUTIVA DO BRASIL: PARADOXO ENTRE A PRETENSÃO DA UNIVERSALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A (DES)INDUSTRIALIZAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL APÓS A CF/88.....	158
2.1 ESTADO NORMATIVO, MULTIFUNCIONALIDADE E PERSPECTIVA JURÍDICO-OBJETIVA: A in(eficácia) normativa do direito à saúde.....	160
2.2 GLOBALIZAÇÃO, <i>LEX MERCATORIA</i> E PROPRIEDADE INTELECTUAL: A desindustrialização do setor farmacêutico brasileiro e os impactos sobre a cadeia de abastecimento farmacêutica do SUS.....	184
3 ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL E INTERVENÇÃO DO ESTADO NO DOMÍNIO ECONÔMICO: A interpretação dos negócios	

empresariais à luz do direito antitruste.....	222
3.1 ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL, LIVRE INICIATIVA E LIVRE CONCORRÊNCIA: Concorrência schumpeteriana e a regulação normativa dos negócios empresariais.....	223
3.2 INTERVENÇÃO DO ESTADO NAS RELAÇÕES CONTRATUAIS: Os limites da liberdade de contratar a luz da publicização do direito contratual e a relativização da <i>res inter alios acta</i>	243
3.3 CRISE DO ESTADO INTERVENTOR E CONSENSUALISMO ADMINISTRATIVO: A regulação da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA através da RDC nº 18/2014 e a possibilidade de aplicação do direito antitruste.....	250
4 ABUSO DO PODER ECONÔMICO, RECUSA À VENDA NOS CONTRATOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO E PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA: Do ilícito antitruste ao desenvolvimento de estratégia de aprendizagem tecnológica.....	269
4.1 FUNÇÃO ECONÔMICO-SOCIAL DOS CONTRATOS E A APLICAÇÃO DA TEORIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO: A justificação para a adoção de restrições verticais nos contratos de distribuição e aplicação da regra da razão (<i>rule of reason</i>).....	269
4.2 ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE NOS CONTRATOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM RESTRIÇÕES VERTICAIS (ACORDOS DE EXCLUSIVIDADE): O paradoxo entre o exercício regular de direito baseado na regulação de descontinuidade de medicamentos e a conduta anticoncorrencial de recusa à venda nos contratos de distribuição de medicamentos.....	292
4.3 PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO INSTRUMENTO DE ESTRATÉGIA DE APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA: O fomento a celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde orientadas à absorção de tecnologia através da celebração de Termos de Cessação de Conduta (TCC) perante o CADE.....	325
CONCLUSÃO.....	340

REFERÊNCIAS.....	348
ANEXOS.....	368

INTRODUÇÃO

O advento da Constituição Federal (CF) de 1988 estabeleceu o Direito do acesso à saúde a partir da construção de um sistema público de saúde universal e integral, assim, o Estado Brasileiro pós-CF/88 assumiu a função de promover e coordenar políticas públicas de saúde. Todavia, paradoxalmente a escolha política representada através dos valores, princípios e normas previstas na Carta Constitucional, desde o início da década de oitenta do século XX fora implementado um modelo econômico de produção que representou um acelerado processo de desindustrialização, fator que atingiu, inclusive, o setor farmacêutico.

O esgotamento do sistema fordista de produção, aliado ao estabelecimento de um novo sistema de produção mais flexível, como, por exemplo, o toyotismo, ao lado do aprofundamento do processo de globalização econômica forçou diversos países de industrialização tardia, dentre eles o Brasil, a promoverem reformas institucionais voltadas à abertura da economia ao mercado internacional, redução de taxas e tarifas de importação de forma indiscriminada e ao esgotamento da política de substituição de importações que fora um dos motivos do desenvolvimento econômico experimentado pelo Brasil ao longo dos anos de 1930 à 1980.

O processo de desindustrialização por sua vez tem levado ao aprofundando do processo de dependência tecnológica das cadeias de fornecimento internacional para a aquisição de insumos, em especial os medicamentos necessários para a execução de políticas públicas de saúde.

Além dos fatores relacionados a mudança no sistema de produção e na estrutura produtiva, o final do século XX representou ainda uma mudança significativa na compreensão do papel econômico do Estado brasileiro, assim, reformas administrativas por um lado reduziram as hipóteses de intervenção direta do Estado no domínio econômico e por outro lado reforçaram papel eminentemente regulador da economia por meio das agências reguladoras.

A adoção de um modelo institucional que faz uso de normas regulamentares estabelecidas por agências reguladoras tem como pressuposto ideológico garantir que o processo de elaboração das normas que regem determinado mercado esteja baseado eminentemente em regras técnicas, isto é, regras que represente o maior grau de eficiência alocativa, sem comprometimento com a perspectiva produtiva.

O modelo de agências reguladoras possui papel de destaque sobretudo nos setores econômicos que surgiram após o processo de privatização de setores antes dominados por

monopólios estatais ocorrido no final do século XX. Este modelo institucional, por sua vez, *a priori* reduz o escopo de atuação da autoridade antitruste, na medida em que a regulação econômica expedida pelas respectivas agências exclui a necessidade de regulação por parte da autoridade antitruste.

Ainda na esfera das alterações promovidas no campo do direito administrativo, a rigidez do processo administrativo baseada na estrita legalidade da subsunção do fato, a norma é relativizada pelo consensualismo administrativo, permitindo com isso, a solução mais adequada às questões administrativas, e concretizando assim, o princípio da eficácia no âmbito da administração pública, inaugurando com isso o processo administrativo negocial.

No âmbito do direito concorrencial, em virtude da ausência de uma experiência institucional na aplicação deste ramo jurídico ao mercado brasileiro, vê-se uma forte influência dos preceitos econômicos da Escola de Chicago, que por sua vez restringiram a atuação da autoridade antitruste ao binômico: controle de atos de concentração e repressão de condutas, firmando ainda os fins do direito concorrencial voltados a atender a maximização do bem-estar do consumidor ao enfatizar a eficiência alocativa e os seus retornos decrescentes em detrimento da eficiência dinâmica baseada em inovação tecnológica que possibilitam retornos crescentes em escala.

Nesse contexto, a abertura econômica representou ainda a incorporação de modelo institucional antitruste contraditório a ordem econômica estabelecidos pela CF/88 que por meio do art.170 que estabelece os fundamentos desta ordem como sendo a garantia da existência digna, de acordo com a justiça social, que deve ter como fins a concretização dos seguintes princípios: I - soberania nacional, II - propriedade privada, III - função social da propriedade, IV - livre concorrência, V - defesa do consumidor, VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação, VII - redução das desigualdades regionais e sociais, VIII - busca do pleno emprego e IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

No âmbito específico do setor farmacêutico, a desestruturação deste setor produtivo representou a necessidade de operar transações comerciais no âmbito do comércio internacional a fim de adquirir medicamentos para suprir a demanda do mercado interno brasileiro, expondo com isso contas públicas do Estado nacional a fatores que tendem comprometer o orçamento fiscal e com isso a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), notadamente devido às compras

internacionais serem efetuadas em sua grande maioria através de contratos internacionais cotados em moeda estrangeira, o dólar.

O século XX representou no âmbito internacional a expansão do processo de globalização através do comércio internacional, este por sua vez fez ressurgir a necessidade do estabelecimento de normas comerciais internacionais voltadas para regular estas transações, com destaque para a tutela a propriedade intelectual (acordo *TRIPS*) e a regulação dos contratos internacionais de compra e venda mercantil (*CISG*), ambos os institutos voltados para uma nova dinâmica para fins de concretização das políticas públicas de saúde, sobretudo, para os países em desenvolvimento, bem como um novo capítulo na relação centro-periferia da divisão internacional do trabalho.

Assim, cumpre aos Estados de industrialização tardia (também denominados de países subdesenvolvidos) nesta “nova” divisão internacional o papel preponderante de exportar recursos naturais, dentre eles elementos da sua biodiversidade e importar medicamentos (tutelados através das patentes farmacêuticos), de maneira que as cadeias farmacêuticas de abastecimento de países como o Brasil, por exemplo, dependem do fornecimento de medicamentos advindos dos laboratórios em sua grande maioria multinacionais estrangeiras.

No setor do mercado farmacêutico o Estado brasileiro cumprindo seu papel gerencial através da respectiva agência reguladora, isto é, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 18/2014, que tem como objeto disciplinar a descontinuidade de medicamentos.

O recorte metodológico referente à norma regulatória é fundamental para compreensão do objeto da presente tese, uma vez que embora a regulamentação da ANVISA esteja relacionada aos atos praticados por laboratório ou empresa detentores do registro do medicamento no âmbito daquela agência, a sua regulação impacta nos contratos de distribuição de medicamentos firmados entre os detentores do registro do medicamento (fornecedores internacionais) e as distribuidoras que atuam no mercado brasileiro, em todo caso há impacto no sistema de logística de distribuição da cadeia de abastecimento farmacêutico.

Em síntese de acordo com a RDC nº 18/2014 em caso de descontinuidade de medicamentos o fabricante ou fornecedor estará obrigado a: 1ª) comunicar à ANVISA no prazo mínimo de 180 dias de antecedência da data da descontinuidade da fabricação ou importação de medicamentos; 2ª) na hipótese da descontinuação da fabricação ou importação de medicamentos, acarretar potencial desabastecimento do mercado, o agente deverá comunicar a comunicação à ANVISA 12

meses de antecedência; 3ª) em caso de descontinuação não programada da fabricação ou importação de medicamentos, decorrente de fato imprevisto, que impacte na sua qualidade, segurança ou eficácia, bem como que possam causar desabastecimento de mercado, o agente deverá comunicar à agência reguladora competente no prazo máximo de 72h da ciência e informar.

Ainda segundo a norma regulamentar citada no parágrafo anterior, é dever do notificante da descontinuação: apresentar as razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou importada; indicação dos países onde o produto é comercializado; avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos, existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização; se o produto é destinado ao atendimento de programas públicos; cronograma com previsão de reativação da fabricação ou importação do produto, em casos de descontinuação; cronograma com previsão de normalização da fabricação ou importação do medicamento, em caso de redução de quantidade fabricada ou importada; histórico de quantitativo de produtos fabricados, importados e comercializados, nos últimos 24 meses, bem como informações sobre estoque remanescente, a íntegra da RDC nº 18/2014 segue como anexo a este trabalho.

A regulação da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA demonstra ambiguidade em termos na medida em que não estipula de forma clara as “razões” que justificam a descontinuidade, ou seja, se serão consideradas válidas apenas razões relacionadas a fortuito externo ou interno, não estipulam ainda o dever de manutenção do fornecimento do medicamento descontinuado enquanto não houver uma alternativa terapêutica viável no mercado, de maneira que a descontinuidade de medicamentos é autorizada pelos motivos mais diversos, desde aqueles relacionados à “motivação comercial”, “aumento de demanda” até fatos relacionados a ausência de matéria-prima necessária para a fabricação do medicamento podem ser invocados como causa justificadora para fins de descontinuar o fornecimento do medicamento.

Cediço que eventual descontinuidade de medicamento pode inviabilizar a execução de políticas públicas de saúde, sobretudo nos casos em que não há alternativas terapêuticas para o medicamento descontinuado e para os produtos que fazem parte da lista de medicamentos essenciais do SUS.

Além disso, a ausência de estrutura produtiva necessária no âmbito nacional para substituir os produtos descontinuados impacta sobremodo no orçamento público, consequentemente no planejamento fiscal e de políticas públicas de saúde. Neste sentido, os contratos de distribuição de

medicamentos assumem importante papel no processo de abastecimento das cadeias farmacêuticas do sistema público de saúde.

Estes contratos por sua vez ao considerarem os custos de transação envolvidos são celebrados com uma ampla gama de salvaguardas contratuais que visam desincentivar comportamentos oportunistas de uma parte voltados ao inadimplemento ou violação da propriedade intelectual, assim, os contratos de distribuição de medicamentos como regra possuem restrições verticais, ou seja, são contratos com um caráter exclusionários em virtude da utilização de acordos de exclusividade, que por sua vez representam restrições a competitividade dos agentes econômicos que, eventualmente, podem ser tolerados pelo sistema antitruste em virtude dos seus resultados econômicos, conforme dispõe a regra da razão (*rule of reason*).

Frente ao exposto, a presente tese questiona o seguinte problema: De que maneira a política de defesa da concorrência pode viabilizar instrumentos de aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro capazes de promover o desenvolvimento econômico nos casos de descontinuidade de medicamentos que representem infração anticoncorrencial de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos? A hipótese inicial afirma que a ambiguidade normativa constante na RDC no 18/2014 permite a descontinuidade de medicamentos de forma indiscriminada, potencializa a prática de abuso de posição dominante e comportamento oportunista por parte do detentor do registro do medicamento através de conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos com restrições verticais (acordo de exclusividade), de maneira que através da promoção da concorrência a norma antitruste oportuniza o estabelecimento de sanções positivas que incentivam os agentes econômicos a celebrarem Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em saúde, capazes de ampliar as capacidades tecnológicas necessárias para um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico.

O objetivo geral desta tese se pauta em analisar a promoção da concorrência (*competition advocacy*) enquanto instrumento que possibilita o fomento a aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro viabilizando o desenvolvimento econômico através de uma estratégia dual integrada representada pelo fortalecimento do setor de domínio tecnológico (setor farmacêutico e de biotecnologia) que gera demanda decorrente da necessidade acarretada dos demais setores econômicos de baixa intensidade tecnológica.

Tal objetivo foi desdobrado especificamente em: Analisar o direito concorrencial como instrumento da ordem econômica concorrencial; Apresentar modelo institucional de

desenvolvimento econômico baseado numa estratégia de aprendizagem tecnológica e exploração de recursos naturais; Estudar o modelo do arranjo institucional brasileiro que estabelece o direito ao acesso integral e universal a saúde e em contrapartida fomenta a desindustrialização do Brasil; Descrever através de dados a estrutura produtiva do setor farmacêutico do Brasil e o impacto que as regras do comércio internacional, em especial do direito de propriedade intelectual, geram no âmbito dos contratos de distribuição; Caracterizar as hipóteses de descontinuidade de medicamentos regulados pela RDC nº 18/2014 da ANVISA como potencial conduta anticoncorrencial de recusa à venda; Compreender os aspectos relacionados a promoção da concorrência (*competition advocacy*) no processo administrativo negocial através do Termo de Cessação de Conduta e, analisar, os incentivos jurídicos e econômicos relacionados a celebração de PDP em saúde.

Destaque para o recorte metodológico realizado no sentido de que esta tese não se propõe a analisar todos os critérios referentes aplicação da conduta descrita no art.36, §3º da Lei nº 12.529/2011, antes analisou os principais fatores que envolvem a referida conduta no âmbito de um fato específico, isto é, a descontinuação de medicamentos regulada pela RDC da ANVISA nº 18/2014 como conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição que possuem restrições verticais (acordo de exclusividade).

Portanto, não se pretende nesta tese analisar todos os instrumentos de que a autoridade antitruste dispõe para fins de analisar infrações à ordem econômica, ou seja, procedimento administrativo (investigação jurídica de competência do CADE), inquérito administrativo (objetiva identificar indícios de existência de infrações à ordem econômica) e processo administrativo em sentido estrito (natureza acusatória). Ademais, não foi objeto desta tese, analisar cada fase da atividade de repressão a condutas anticoncorrenciais.

Outro destaque relativo a recorte metodológico é de que, no âmbito da análise de instrumentos relacionados à política de inovação tecnológica do setor de saúde, notadamente a PDP, não foram analisados todos os requisitos necessários para a celebração de uma PDP em saúde, esta escolha deve ao fato de que o objetivo desta tese está relacionado a demonstrar o estabelecimento de incentivos normativos no âmbito de uma negociação administrativa perfectibilizada no âmbito de um TCC capaz de ensejar a formalização de uma PDP envolvendo um agente econômico detentor de uma patente farmacêutica que tenha descontinuado de forma indevida medicamento listada como estratégico para o SUS.

Embora os contratos de distribuição de medicamentos, com o advento do modelo de Estado Regulador, sejam considerados como sendo peças fundamentais na eficácia das políticas públicas de saúde, uma vez que eles são imprescindíveis para o abastecimento da cadeia de insumos farmacêuticos do Brasil, esta espécie contratual possui características que por si só podem representar violação as normas antitruste, é o caso, por exemplo, das restrições verticais que serão analisadas à luz da *rule of reason*, ou seja, regra da razão.

O direito antitruste nesta perspectiva deve ser entendido num escopo mais amplo do que a perspectiva reducionista da Escola de Chicago que restringe o seu objeto de estudo apenas ao controle da concorrência, antes, a presente tese adota a perspectiva de que o direito antitruste faz parte da política econômica voltada ao estabelecimento de uma ordem econômica concorrencial de inspiração no modelo ordoliberal de Walter Eucken, apresentado com isso um dos instrumentos de intervenção no domínio econômico à disposição do Estado para fins de concretizar o interesse público e o desenvolvimento econômico.

Construção de uma ordem econômica concorrencial visa coordenar o processo de substituição de um modelo econômico baseado na eficiência alocativa para garantir um modelo de eficiência dinâmica.

Assim, o direito antitruste ao longo desta tese está abordado à luz de dois dos seus fins: (i) repressão às condutas que representem abuso do poder econômico e (ii) proteção e fomento à inovação tecnológica.

A presente tese toma como referencial teórico a economia institucional, com destaque para o institucionalismo-evolucionário e a nova economia institucional. Partindo da premissa relacionada ao papel das instituições no processo de desenvolvimento econômico, processo este baseado no paradigma da destruição criativa, cujos preceitos são premissas da teoria do institucionalismo-evolucionário, também conhecida como escola neoschumpeteriana, que estabelece dois aspectos fundamentais para o desenvolvimento econômico: instituições e estrutura produtiva, ambos em constante evolução para fins de adequar a sociedade e o Estado aos impactos decorrentes da transformação do capitalismo por meio das inovações tecnológicas.

A terminologia neoschumpeteriana decorre do fato de que os autores alinhados, a este programa de investigação científica, assumem o paradigma schumpeteriano como núcleo do programa (heurística negativa) - este paradigma está assentando em três pilares: (i) inovação tecnológica, (ii) garantia da propriedade intelectual e (iii) destruição criativa – e a partir dele foram

desenvolvidos novos estudos que ampliam a pesquisa schumpeteriana na medida em que apontam a importância das inovações tecnológicas no processo de desenvolvimento, contudo, incluem ainda o papel relevante das instituições neste processo.

O papel das instituições ao longo desta tese se encontra avaliado principalmente a partir da análise das normas do direito econômico, contratual e regulatória da área de saúde, que envolve o objeto desta tese, isso não significa que a presente tese não irá, quando necessário para verificar a hipótese ou problematizar o objeto da tese, trabalhar com temas relacionados à política de inovação, financiamento público a inovação, política pública de saúde, dentre outros fatores.

A ênfase maior nas escolas acima listadas não representa distanciamento das demais escolas do institucionalismo econômico, pelo contrário, ao abordar pressupostos que são característicos as duas escolas de pensamentos, como, por exemplo, elementos da racionalidade limitada, ausência de equilíbrio de mercado, importância das instituições como entes que permitem o estabelecimento de normas e previsibilidade num ambiente de incerteza como o mercado, a presente tese, portanto, reforça a importância do institucionalismo econômico.

A utilização de cada uma das escolas se faz necessário em virtude do fato de que o objeto de análise desta tese envolve os aspectos relacionados à dinâmica dos contratos de distribuição de medicamentos, neste ponto a análise dos aspectos relativos à nova economia institucional contribuem para a verificação de fatores como racionalidade limitada, custos de transação e comportamento oportunista do agente, por outro lado, a utilização de aspectos relacionados a escola do institucionalismo-evolucionário (neoschumpeteriana) demonstram a necessidade de se analisar de forma conjunta os fatores da estrutura produtiva e normativa, com destaque para o direito antitruste como instrumento de fomento a uma estratégia de aprendizagem tecnológica e, conseqüentemente, de um modelo de desenvolvimento econômico baseado na inovação tecnológica.

De acordo com o institucionalismo-evolucionário o desenvolvimento econômico necessita da coexistência de dois fatores de mudança: mudança na estrutura produtiva e mudanças institucionais, neste sentido a análise do direito antitruste à luz do fomento à inovação tecnológica, será analisado a partir da concorrência dinâmica, isto é, “hipótese schumpeteriana” para justificar a existência de oligopólios desde que voltados à promoção da inovação tecnológica que garantam a eficiência dinâmica da economia em detrimento da eficiência alocativa típica da perspectiva neoclássica, neste ponto, a conjugação dos preceitos da ordem econômica concorrencial é

fundamental para fins de garantir que o poder econômico dos monopólios ou oligopólios possam garantir retornos crescentes de escala para a economia como um todo, evitando com isso atos que representem abuso do poder econômico.

A presente tese possui uma abordagem descritiva e prescritiva, em que a abordagem descritiva é verificável quando analisado os aspectos relativos à estrutura produtiva do Brasil, o ambiente normativo nacional inaugurado a partir da CF/88 e do comércio internacional, (acordo *Trips* e *CISG*). Nesta abordagem a tese se dedica a descrever a dinâmica do capitalismo contemporâneo a partir da análise das revoluções tecnológicas e dos seus impactos sobre a economia e sociedade. Ademais, apresenta dados relativos à estrutura do sistema de saúde pública brasileiro para fins de problematizar o objeto da pesquisa por meio de fatos que demonstrem a existência e eventuais problemas decorrentes da dependência tecnológica.

No que tange à abordagem prescritiva, a presente tese adota um viés exploratório ao propor a adoção de normas antitruste que estejam alinhadas a perspectiva da promoção a concorrência capaz de representar um incentivo para a adoção de políticas de inovação tecnológica pelo lado da demanda do CEIS, bem como, viabilizar um modelo de desenvolvimento dual integrado que possa coadunar as características da economia brasileira com a irrupção de um novo paradigma técnico-econômico decorrente da biotecnologia e indústria farmacêutica em geral.

Cada vertente da teoria institucionalista econômica será objeto de estudo de acordo com a perspectiva da finalidade do direito antitruste cujo objeto desta tese esteja sendo analisado. Assim, na perspectiva da repressão à conduta que representa abuso do poder econômico, a nova economia institucional visa explicar como a teoria dos custos de transação (preceito da nova economia institucional) pode justificar a existência de restrições verticais no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos, contudo, ela permite, também, verificar a possibilidade de comportamentos oportunistas por parte de algum agente econômico em face de outro que possui dependência econômica em relação a este, caso típico dos contratos de distribuição com restrições verticais que tem como objeto fornecimento de produtos que possuem patentes.

Neste sentido, o primeiro capítulo desta tese apresenta o referencial teórico, que se desenha ao longo dos escritos, isto é, a economia institucional sob a perspectiva do institucionalismo-evolucionário e da nova economia institucional, este capítulo ainda é subdividido em três subcapítulos.

O subcapítulo 1.1 apresenta de que forma o referencial teórico da economia institucional, notadamente o institucionalismo-evolucionário e a nova economia institucional se comunica com o objeto desta tese, de maneira a interrelacionar esta escola de pensamento ao direito antitruste enquanto instrumento de uma ordem econômica concorrencial. No âmbito do institucionalismo-evolucionário é destacada a importância das inovações tecnológicas e das instituições para o processo de desenvolvimento dos países, em especial dos países de industrialização tardia, na perspectiva da Nova Economia Institucional (NEI) o estabelecimento de regras contratuais e antitruste claras que possam reduzir o ambiente de incerteza (não-ergódico) e fomentar a execução dos contratos (*enforcement*). Ademais, será destacada a interação entre as teorias institucionais utilizadas ao longo deste trabalho, destacando a importância das instituições no processo de desenvolvimento econômico, de maneira a promover o desenvolvimento econômico nacional por meio da adoção de uma trajetória da dependência (*path dependence*) de mudança tecnológica capaz de gerar transformações na estrutura produtiva do Brasil.

No subcapítulo 1.2 há uma ênfase no institucionalismo-evolucionário através da análise dos impactos das revoluções tecnológicas sobre o processo de desenvolvimento econômico, assim, será analisada a importância de estabelecer uma trajetória da dependência baseada na ampliação das capacidades tecnológicas de um país de industrialização tardia como o Brasil, propondo neste sentido a adoção de um modelo de desenvolvimento dual e integrado que envolva uma estratégia “*desde arriba*” de domínio tecnológico e “*desde abajo*” que represente maior inclusão social através da necessidade acarretada pelo setor de inovação.

O subcapítulo 1.3 finaliza este capítulo com a análise de estratégia de aprendizagem produtiva estabelecida no Brasil a partir do século XXI por meio da política de inovação tecnológica voltada ao fortalecimento do sistema farmacêutico de inovação. Com destaque para o instrumento da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como importante fator de ampliação das capacidades tecnológicas do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

O segundo capítulo apresenta uma abordagem descritiva ao destacar dados que demonstram o processo de desindustrialização do setor de indústria farmacêutica nacional e o paradoxo com o estabelecimento do direito à saúde como direito fundamental no âmbito da CF/88.

Assim, o subcapítulos 2.1 problematiza o objeto desta tese ao analisar a multifuncionalidade do direito à saúde destacando, em especial a perspectiva, jurídico-objetiva e o dever do Estado brasileiro na promoção dos meios adequados para garantir políticas públicas em saúde.

O subcapítulo 2.2 apresenta um breve histórico da indústria farmacêutica nacional e o processo da desindustrialização do Brasil ao longo do século XX, suas causas e consequências, com destaque para os fenômenos decorrentes da globalização e o (res)surgimento da *Lex Mercatoria* e do acordo *Trips* de proteção da propriedade intelectual.

O terceiro capítulo aborda aspectos relacionados à estrutura jurídica em que o Brasil está inserido após o período da promulgação da CF/88, com destaque para os aspectos relacionados à ordem econômica constitucional adotada pela Carta Constitucional.

Neste sentido, o subcapítulo 3.1 inicia destacando os elementos que compõe a ordem econômica constitucional brasileira a partir da CF/88, com destaque para a livre iniciativa e a livre concorrência, bem como, a relação desta com a concorrência schumpeteriana, fator importante para fins de análise do modelo de concorrência sob o qual a norma antitruste de um país de industrialização tardia como o Brasil deve observar.

O subcapítulo 3.2 tem como objeto o estudo da estrutura e das transformações do direito contratual empresarial ao longo do século XX, com destaque para o modelo solidarista de contrato e a relativização da compreensão dos efeitos contratuais para abranger fatores externos a relação contratual, tópico necessário para fins de compreender a dinâmica do objeto da infração concorrencial objeto desta tese, isto é, a recusa à venda e os limites da obrigação de contratar. Por último, o subcapítulo 3.3 apresenta a estrutura do Estado brasileiro, inaugurada a partir das reformas administrativas promovidas pelas Emendas Constitucionais nº 5, 6, 8 e 9 todas promulgadas em 1995, o estabelecimento da ANVISA enquanto instituição reguladora do setor de produção e venda de medicamentos, com destaque para a regulação de descontinuidade de medicamentos promovida pela RDC nº 18/2014 daquela agência reguladora, este tema é fundamental para compreender a fragilidade da norma regulamentar e como a agência tem fiscalizado e aplicado esta norma de acordo com dados fornecidos pela própria agência.

O quarto capítulo encerra a tese conjugando os elementos que foram apresentados ao longo do seu desenvolvimento, assim, no subcapítulo 4.1 foi estuda a aplicação das restrições verticais no âmbito dos contratos de distribuição e como a teoria dos custos de transação analisa a aplicação este instituto no sistema antitruste brasileiro. O subcapítulo 4.2 apresenta o abuso do poder econômico que a descontinuidade de medicamentos, ainda que exercida pelo agente econômico nos termos da RDC nº 18/2014 da ANVISA, pode representar enquanto conduta anticoncorrencial de recusa à venda por representar abuso de posição dominante.

Por fim, o subcapítulo 4.3 apresenta elementos da promoção da concorrência (*competition advocacy*) como instrumento de uma ordem econômica concorrencial capaz de por meio de um Termo de Cessação de Conduta celebrado com o agente infrator estabelecer dentre as obrigações a celebração de PDP com um Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) como forma de iniciar processo de transferência tecnológica e com isso ampliar as capacidades tecnológicas do CEIS.

No que concerne à classificação da pesquisa, com relação ao objetivo geral, o trabalho tem natureza exploratória, visto que traz como principal finalidade buscar, desenvolver, e esclarecer conceitos e ideias relativas à aplicação do direito antitruste no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos e a interação deste com o processo de desenvolvimento econômico por meio da ampliação de capacidades tecnológicas do CEIS.

Considerando o aspecto teórico e conceitual a pesquisa se utiliza da técnica de pesquisa bibliográfica, desenvolvida através de livros jurídicos, artigos publicados em revistas especializadas e jurisprudências relacionada ao objeto da tese. A vertente metodológica utilizada é uma abordagem qualitativa, na medida em que é analisada a doutrina e legislação pertinente ao tema.

O método de abordagem utilizado no trabalho é o hipotético-dedutivo, por fazer a análise do direito antitruste como instrumento de repressão a infração de ordem econômica decorrente da recusa á venda e fomentar a inovação tecnológica através da absorção de novas tecnologias através da celebração de PDP em saúde.

1. INSTITUIÇÕES, INOVAÇÃO E APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA: A ampliação das capacidades tecnológicas do sistema farmacêutico de inovação brasileiro como parte de um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico

Ao iniciar esta tese faz-se necessário destacar que a sua análise envolve aspectos relacionados a temática do Direito e Economia, assim, diferentemente da Análise Econômica do Direito que está baseada eminentemente no método do individualismo metodológico, em que a partir da teoria econômica é feita uma análise crítica do Direito, no âmbito da perspectiva do Direito e Economia há uma relação de reciprocidade entre as duas ciências “[...] A teoria econômica examina o Direito, mas não raro esse exame leva a alterações na teoria econômica em vez de alterações no Direito ou na forma pela qual a realidade jurídica é descrita.” (CALABRESI, 2021, p.22).

Se faz necessário apresentar o referencial teórico que servirá de base para fins de compreensão do objeto desta tese, bem como, realizar um recorte metodológico a fim de delimitar o tema em análise.

Como referencial teórico a presente tese adota a economia institucional, com destaque para duas escolas de pensamento o institucionalismo-evolucionário que decorre do pensamento neoschumpeteriano e a nova economia institucional.

O modelo de desenvolvimento econômico que será objeto de estudo neste capítulo destaca a importância do fortalecimento do setor de tecnologia intensiva, notadamente o setor da indústria farmacêutica nacional para fins de ampliar a capacidade do setor produtivo de forma concomitante com a produção de medicamentos necessários para satisfazer as necessidades humanas nos tratamentos de saúde.

No que tange ao institucionalismo-evolucionário, será analisado elementos importantes para a estruturação de um modelo de desenvolvimento econômico baseado na inovação tecnológica, e como este fator impacta na aplicação do direito antitruste.

O Direito concorrencial neste sentido, será estudado de acordo com os fins propostos na CF/88, de maneira a sustentar a sua instrumentalidade em relação ao estabelecimento de uma ordem econômica concorrencial de acordo com os preceitos do ordoliberalismo de Walter Eucken.

Assim, considerando que a análise do objeto desta tese, impacta no processo de desenvolvimento econômico e na estrutura da cadeia de abastecimento do setor farmacêutico

nacional, em especial aquela voltada a garantir insumos para a execução de políticas públicas de saúde, o desenvolvimento deve ser compreendido através de duas vertentes, a primeira relacionada a um sistema social e a segunda ao atendimento das necessidades humanas:

O conceito de desenvolvimento tem sido utilizado, com referência à história contemporânea, em dois sentidos distintos. O primeiro diz respeito à evolução de um sistema social de produção à medida que este, mediante a acumulação e o progresso das técnicas, torna-se mais eficaz, ou seja, eleva a produtividade do conjunto de sua força de trabalho [...]. O segundo sentido em que se faz referência a conceito de desenvolvimento relaciona-se com o grau de satisfação das necessidades humanas (FURTADO, 2000, p.21).

A adoção das duas vertentes do pensamento institucionalista destacadas anteriormente decorre do fato de que a análise do problema de pesquisa e da hipótese desta tese exigem a compreensão inicial do caráter descritivo do problema, enfatizando com isso a estrutura produtiva do setor de indústria farmacêutica do Brasil e os marcos normativos que levaram o país a sofrerem redução da sua capacidade tecnológica ao longo das últimas décadas.

Ao abordar a economia institucional enquanto referencial teórico desta tese se faz necessário apresentar os princípios de uma política econômica que se coadunam com ela, na medida em que elas representam uma ordem econômica que não se baseia na ordem liberal nem na ordem planificada, mas sim numa ordem econômica concorrencial.

Observar a importância o direito concorrencial enquanto instrumento de política econômica exige a compreensão do papel fundamental das instituições enquanto promotoras de um ambiente social e de mercado capaz de promover o desenvolvimento econômico.

O direito concorrencial neste ponto merece especial destaque na medida em que ao estabelecer o referencial do institucionalismo-evolucionário estar-se-á a compreender as estruturas de mercado concentrado como monopólios e oligopólios derivados da concessão de direitos de propriedade intelectual numa perspectiva schumpeteriana, ou seja, de que estes são fundamentais no processo de inovação tecnológica na medida em que garantem os retornos crescentes em escala dos investidores, contudo, em países de industrialização tardia como o Brasil, o estabelecimento destas estruturas de concentração do poder econômico possuem um potencial elevado de representarem atos que possam caracterizar abuso do poder econômico.

Ao abordar aspectos relacionados ao desenvolvimento, esta tese adota um caráter exploratório ao propor um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico de acordo com a perspectiva neoschumpeteriana.

A utilização de diferentes escolas de pensamento para fins de analisar o problema de pesquisa apresentado nesta tese revela a importância que este confere a proliferação de programas de investigação científicas e da tenacidade entre as correntes de pensamento para o avanço científico (LAKATOS, 1998, p.92).

1.1 INSTITUIÇÕES E TRAJETÓRIA DA DEPENDÊNCIA (*PATH DEPENDENCE*): A função promocional do direito antitruste (*competition advocacy*) como instrumento de política econômica

Importa compreender inicialmente a aplicação do referencial teórico desta tese, isto é, a teoria institucionalista do desenvolvimento econômico, que neste trabalho será desdobrada em duas espécies desta escola de pensamento, o institucionalismo-evolucionário e a nova economia institucional.

Neste ponto merece destaque o fato de que ao abordar a economia institucional esta tese não busca importar da experiência de outros países como um tipo ideal de instituição e aplicá-lo ao Brasil sem sopesar as peculiaridades históricas, sociais e econômicas do país, portanto, longe de uma perspectiva de instituições transcendentais capazes de promover justiça, a aplicação da teoria institucional da economia proposta nesta tese busca a partir de uma compreensão partindo da realidade nacional descrever a estrutura normativa e de produção, possibilitando com isso a análise posterior de propostas que visem o aperfeiçoamento institucional do país que possam viabilizar o desenvolvimento econômico (SEN, 2011, p.39).

Para além do estabelecimento de um marco normativo voltado ao desenvolvimento econômico, o estabelecimento de instituições que possam representar instrumentos de transformações sociais, no caso específico desta tese, o estabelecimento de um Estado capaz de prover saúde pública universal e integral para a sociedade e, ao mesmo tempo, que estabeleça um ambiente econômico próspero, cumprindo assim com as promessas constitucionais estabelecidas através da CF/88, pode ser compreendido como sendo um elemento de justiça social.

A teoria institucional, em contraposição a escola neoclássica do *mainstream* econômico, defende como pressuposto que o mercado não está em equilíbrio e, que, diante da incerteza que permeia os agentes econômicos para fins de tomada de decisões as instituições se apresentam como instrumentos fundamentais para o estabelecimento de balizas normativas capazes de estabelecer previsibilidade normativa e comportamental dos agentes/organizações.

Assim, as instituições são responsáveis pela construção de mercado baseado em previsibilidade normativa que por sua vez representam incentivos para os agentes econômicos tomarem decisões que envolvam riscos econômicos, como acontece frequentemente com o investimento em inovação tecnológica, possuem ainda o condão de socializar os riscos decorrentes deste investimento, motivo pelo qual se destaca a importância de aperfeiçoar as instituições de acordo com a estrutura produtiva:

Como se observou inúmeras vezes nos últimos séculos, o problema comum enfrentado por todas as economias em *catch-up* é que a passagem para atividades de maior valor agregado, que constitui a chave do processo de desenvolvimento econômico, não se dá “naturalmente”. Isso ocorre porque, por diversas razões, há discrepâncias entre o retorno social e o individual de investimentos nas atividades de alto valor agregado – ou indústrias nascentes – nas economias em *catch-up*. Ante tais discrepâncias, é necessário estabelecer alguns mecanismos para socializar os riscos envolvidos nesses investimentos. (CHANG, 2004, p.208-209).

A estruturação de um sistema jurídico baseado na transparência, previsibilidade, estabilidade e eficácia são fatores determinantes para o estabelecimento de um mercado, compreendido como espaço público de trocas, em que os agentes econômicos podem mitigar o risco envolvido no processo de tomada de decisão de investimento.

A procedurally oriented conception of the rule of law would in part from focus on process characteristics of the legal system such as (a) Transparency in law-making and adjudicatives functions. By transparency we mean that law, decrees, ordinances, and reulations, once made, are publiclypromulgated and widelyaccessible to the citizenry at large. By transparency. We also mean that the law-makin processa t these varous levels of government is non-secretative and open to public scrutiny and participation in that affected citizens receive notice of law making iniatives and opportunities for involvement in consultative or deliberative processes before these initiatives result in binding laws. Transparency for us would include open court proceedings and publicly accessible reasons for ensuing decisions; (b) Predictability, by which we mean that laws, once enacted or adopted, will be enforced in a predictable and consistente way, relatively free from the exercise of arbitrary discretion

influenced by factors extraneous to the ostensible objectives of the law, such as corruption, cronyism, patronage, or discrimination related to ascriptive factors such as race religion or gender; (c) Stability, by which we mean that laws that are intended or are likely to induce major reliance interests are not subject to frequent, convulsive, and sudden changes; and (d) Enforceability, by which we mean that laws that are adopted are effectively enforced by government and/or are effectively enforceable through the courts or other agencies of the state by private parties. We believe that these normative characteristics of a formal legal system (largely "due process" or "natural justice" values as Western constitutional and administrative lawyer might characterize them) are likely to be widely endorsed in most societies, for without them it is difficult to think of social purposes that a formal legal system could usefully serve as distinct from private purposes that the absence of one or more of these features might advance [...]¹ (TREBILCOCK; DANIELS, p.29-30, 2008).

Portanto, para a teoria institucionalista da economia, a ideia de equilíbrio geral do mercado entre oferta e demanda é meramente dogmática não sendo concretizada na economia real, de maneira que além dos agentes econômicos tomarem as suas decisões de investimentos num ambiente de incerteza, considerando que o principal fator de transformação da economia seria difusão da inovação tecnológica, o capitalismo é melhor representado por um ciclo constante de “destruição criativa”.

É neste sentido que a implementação de um sistema normativo, neste caso o estabelecimento de normas de direito concorrencial, podem servir de instrumentos voltados à promoção da difusão do conhecimento tecnológico na economia.

¹ Tradução livre: “Uma concepção processualmente orientada do estado de direito se concentraria, em parte, nas características do processo do sistema jurídico, como (a) Transparência na elaboração de leis e nas funções adjudicativas. Por transparência entendemos que leis, decretos, portarias e regulamentos, uma vez feitos, são promulgados publicamente e amplamente acessíveis aos cidadãos em geral. Pela transparência. Também queremos dizer que o processo legislativo nesses vários níveis de governo é não-secretário e aberto ao escrutínio público e à participação, pois os cidadãos afetados recebem notificações sobre iniciativas legislativas e oportunidades de envolvimento em processos consultivos ou deliberativos antes que essas iniciativas resultem em leis vinculantes. A transparência para nós incluiria procedimentos judiciais abertos e razões publicamente acessíveis para as decisões subsequentes; (b) Previsibilidade, com o que queremos dizer que as leis, uma vez promulgadas ou adotadas, serão aplicadas de forma previsível e consistente, relativamente livres do exercício de discricionariedade arbitrária influenciada por fatores estranhos aos objetivos ostensivos da lei, como a corrupção, clientelismo, patrocínio ou discriminação relacionada a fatores atribuíveis, como raça, religião ou gênero; (c) Estabilidade, com o que queremos dizer que as leis que se destinam ou são susceptíveis de induzir grandes interesses de confiança não são subjetivos a mudanças frequentes, convulsivas e repentinas; e (d) Execução, o que significa que as leis que são adotadas são efetivamente aplicadas pelo governo e/ou são efetivamente exequíveis através dos tribunais ou outras agências do estado por particulares. Acreditamos que essas características normativas de um sistema jurídico formal (principalmente valores de "devido processo" ou "justiça natural" como os advogados constitucionais e administrativos ocidentais podem caracterizar) provavelmente serão amplamente endossadas na maioria das sociedades, pois sem elas é difícil pensar em propósitos sociais que um sistema legal formal poderia servir utilmente como distintos de propósitos particulares que a ausência de uma ou mais dessas características poderia promover [...]”.

Embora o paradigma schumpeteriano seja considerado como sendo um fator inovador frente às ideias econômicas de sua época, este programa de investigação científica pode ser representado através da harmonização entre monopólios e mudanças tecnológicas, relacionando com isso uma síntese entre o determinismo histórico marxista com a ideia do determinismo de mercado neoclássico (SALOMÃO FILHO, 2021).

O processo de destruição criativa implica em transformações produtivas, sociais, culturais e institucionais, cabendo a estas últimas o papel de estabelecer marcos normativos capazes de garantir um grau mínimo de previsibilidade normativa e comportamental para que os agentes econômicos possam tomar as suas decisões.

Embora se utilize o termo paradigma, não há intento de fazer analogia a utilização do referido termo conforme disposto por Thomas Khun,² antes, conforme restou demonstrado na introdução, a presente tese observa o método lakatosiano, assim, o paradigma schumpeteriano deve ser compreendido como um programa de investigação científica que possui um núcleo central (herística negativa) que são referenciais desta tese.

Neste sentido, o paradigma schumpeteriano está sustentado em três pilares: (i) inovação e difusão do conhecimento como estratégia central do desenvolvimento; (ii) a garantia do direito de propriedade como estímulo ao investimento em inovação e a (iii) destruição criativa (AGHION; ANTONIN; BUNEL, 2021).

O primeiro pilar está relacionado à (i) inovação e difusão do conhecimento como estratégia de desenvolvimento, neste ponto, a presente tese trará nos capítulos subsequentes aspectos que demonstram a importância do processo de aprendizagem tecnológica que venha permitir a ampliação das capacidades tecnológicas de determinado país para o processo de desenvolvimento.

Considerando os aspectos da economia brasileira que serão analisadas ao longo desta tese, o início do processo de inovação tecnológica num país de industrialização tardia como o Brasil, necessita da atuação das instituições, seja através de incentivos econômicos seja através do estabelecimento de marcos normativos.

² [...] o termo ‘paradigma’ ocorre em estreita proximidade, física e lógica, com expressão ‘comunidade científica’. Um paradigma é aquilo que os membros de uma comunidade científica, e apenas eles, compartilham, reciprocamente, é a posse de um paradigma em comum que institui a comunidade científica a partir de um grupo de pessoas com outras disparidades. Como generalizações empíricas, ambos os enunciados podem ser defendidos. Mas, no livro, eles funcionam – ao menos em parte – como definições, e o resultado é uma circularidade com algumas consequências viciosas. Para que o termo ‘paradigma’ seja explicado de maneira adequada, as comunidades científicas têm de ser antes reconhecidas como entidades independentes (KUHN, 2011, p.312-313).

Iniciado o processo de inovação, são as instituições que possibilitam a difusão desta inovação no âmbito do mercado e da sociedade, democratizando com isso os retornos crescentes em escala que os setores de domínio tecnológico que fazem uso do padrão técnico-econômico predominante, é neste sentido que o capítulo 1.2 desta tese apresenta um modelo de desenvolvimento que tenha a inovação tecnológica como aspecto central e a sua difusão por toda a economia, fenômeno conhecido como revoluções tecnológicas.

O segundo pilar do paradigma schumpeteriano estabelece a (ii) garantia do direito de propriedade como fator determinante no processo de inovação, destacando a necessidade dos direitos de propriedade intelectual como forma de corrigir falhas de mercado (em especial as falhas decorrentes da circulação livre do conhecimento produtivo que é considerado como sendo um bem público, tema será analisado de forma mais detida ao final este capítulo).

O século XXI trouxe o aprofundamento das transformações que já vinham ocorrendo no final do século XX em decorrência da revolução tecnológica promovida pelo padrão das tecnologias de informação e comunicação, este padrão técnico-econômico ampliou o acesso à informação, de maneira que se pode falar em no estabelecimento de uma sociedade de aprendizagem, devendo está ser compreendida como fruto do processo de desenvolvimento baseado nas mudanças das estruturas produtivas promovidas pelas inovações tecnológicas:

A criação de uma sociedade de aprendizagem dinâmica tem muitas dimensões: os indivíduos têm de ter as competências e a motivação para aprender. O conhecimento é criado pelas pessoas, normalmente no seio das organizações, e é transmitido aos outros dentro da organização. Depois é transmitido de organização em organização, de indivíduo para indivíduo. Contudo, o alcance, a facilidade e a rapidez dessa transmissão são em si mesmas características centrais da sociedade de aprendizagem: o novo conhecimento fomenta novas formas de pensar e catalisa fatores a partir dos quais novas ideias e a criatividade emergem (STIGLITZ; GREENWALD 2017, p.85).

O terceiro pilar do paradigma schumpeteriano (iii) a destruição criativa revela existência de um mercado formado por uma economia dinâmica e não estática como o modelo de economia neoclássica propõe.

Assim, ao enfatizar a importância das inovações tecnológicas ressalta-se o surgimento de novos padrões de tecnologia que por sua vez tendem a se difundir na economia criando com isso novas empresas, novas formas de negócio e novas funções que por sua vez criam novos empregos,

por outro lado, a destruição criativa representa a falência de empresas e fechamento de postos de trabalho que tinham como base a produção de produtos relacionados ao antigo padrão tecnológico.

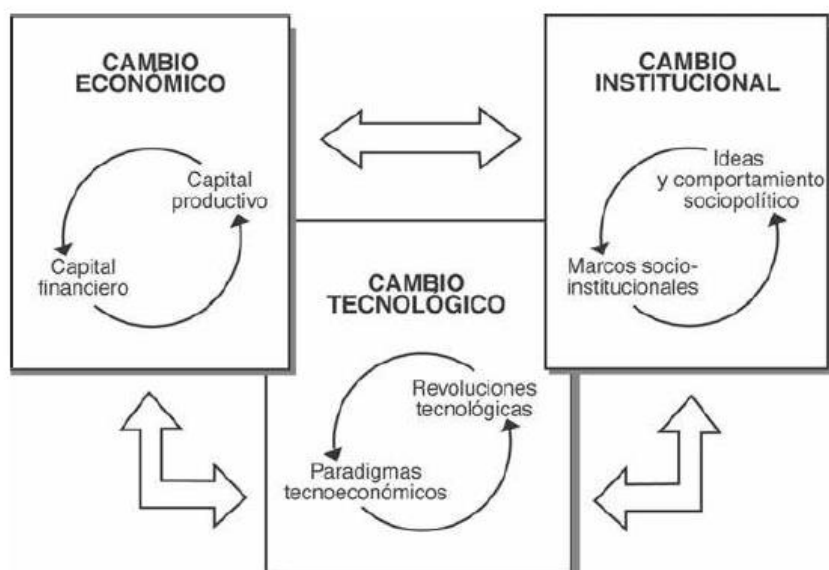
Todavia, o paradigma schumpeteriano traz as suas limitações ao estabelecer como única fonte de desenvolvimento econômico os impactos da inovação tecnológica no sistema produtiva e consequentemente no modelo de consumo da sociedade, dentro deste cenário, o modelo neoschumpeteriano surge como estudo complementar a teoria schumpeteriana ao estabelecer a importância, tão quanto das inovações, das instituições no processo de desenvolvimento econômico, inaugurando com isso o institucionalismo-evolucionário.

Neste sentido, para além de enfatizar a importância das inovações tecnológicas no processo de desenvolvimento, a escola neoschumpeteriana destaca sobretudo a importância do papel das instituições que “evoluem” na medida em que há inserção de inovações no processo produtivo, inaugurando novos paradigmas técnico-econômico.

Dentro deste paradigma deve ser inserido um conglomerado de políticas voltadas à promoção do desenvolvimento na medida em que permite a ampliação das capacidades produtivas do país, de maneira que desde políticas educacionais, ao fomento a Ciência, Tecnologia e Inovação, até políticas de crédito subsidiado para setores de P&D e o estabelecimento de normas antitruste, todos estes fatores, compõe uma trajetória dependente que conduz a um novo paradigma técnico-econômico.

Para fins de compreender esta interação entre mudança tecnológica, mudanças econômicas e institucionais a figura 01 abaixo apresenta a relação intercâmbio entre as transformações que cada setor experimenta em virtude de uma revolução tecnológica e da adoção de um novo paradigma técnico-econômico:

Figura 01: Relação intercâmbio entre as transformações que cada setor experimenta em virtude de uma revolução tecnológica e da adoção de um novo paradigma técnico-econômico.



Fonte: PEREZ (2004, p.209).

Dentro deste paradigma que decorre do processo de destruição criativa, o conhecimento revela-se como insumo essencial no processo de transformação produtiva, sendo que este não deve se restringir apenas ao conhecimento formal, isto é, aquele conhecimento codificado através de teorias científicas, mas, antes deve ser analisado principalmente à luz do conhecimento tácito, na medida em que ele é fundamental para constituir um sistema produtivo baseado em mudanças tecnológicas:

[...] porque é difícil de acessar, seja “fabricando-se”, seja “comprando-se.” Diversamente da informação, que é factual, o conhecimento é conceitual; ele envolve combinações de fatos que interagem de maneira intangíveis. A informação perfeita é concebível – com tempo e dinheiro suficiente, uma empresa pode conhecer todos os fatos disponíveis a respeito de seu negócio. Um conhecimento perfeito é inconcebível porque o conhecimento é específico de cada empresa, sendo mantida em exclusividade na medida do possível para gerar renda tecnológica (AMSDEN, 2009, p.30).

Essa característica peculiar do conhecimento é um dos principais motivos pelo qual ao longo desta tese ao abordar temas que envolvam abuso do poder econômico em meio à utilização de produtos detentores de propriedade intelectual, ainda assim, não se sustenta o licenciamento

compulsório da patente como primeiro mecanismo a ser acionado em caso de infração à ordem econômica que envolva patentes, no presente caso, patentes farmacêuticas.

Antes de avançar a respeito dos aspectos do institucionalismo-evolucionário, importa destacar desde logo a compreensão de dois conceitos que ao longo desta pesquisa serão discutidos e que são chaves para a compreensão do referencial teórico aqui analisado, isto é, a concepção do poder econômico e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).

A concepção jurídica do termo “poder econômico” é de fundamental importância para a compreensão do objeto desta tese na medida em que se por um lado o referencial teórico neoschumeteriano aceita ainda que temporariamente os efeitos decorrentes de uma concentração de mercado de monopólio e oligopólio, estrutura muitas vezes necessária para garantir retornos crescentes em escala e possibilitar taxas de investimentos capazes de sustentar o processo de inovação tecnológica, por outro lado, ao abordar o direito concorrencial pode-se pensar que há uma contradição em termos, contudo, há um caminho que possibilita a harmonia ente esses dois fatores:

[...] A situação é subjetiva, pois poder econômico é o poder de alguém para fazer alguma coisa, exercer algum tipo de atividade, pressionar, resistir, mas não chega propriamente a ser um direito. Quando a Constituição fala em poder econômico e logo o relaciona a um abuso, talvez o mais correto seja dizer que o constituinte abordou o poder econômico com certa suspeita e enxergou uma situação a ser tolerada pelo direito. [...] Trata-se de um fenômeno que o constituinte e, portanto, o direito tolera. Nem protege nem condena. Não protege porque não lhe atribui o *status* de direito subjetivo. Não condena, porque só o condena se abusivo. O poder econômico é, assim, algo que se tolera. Essa tolerância pode ser a forma mais adequada de entendermos como o direito e a Constituição Brasileira olham para o poder econômico (FERRAZ JÚNIOR, 2009, p.17-18).

Sob a ótica da ordem econômica concorrencial, instituto que será analisado ao longo desta tese enquanto princípios úteis para nortear o direito antitruste brasileiro, o poder econômico não representa um fim em si mesmo que merece ser tutelado, antes ele é um instrumento que deve estar adequado aos fins propostos através da ordem constitucional estabelecida:

Para resolver o dilema do poder econômico é preciso ter uma visão conjunta do poder e da ordem. O poder econômico é justificado apenas na medida em que serve a construção e a manutenção da ordem de concorrência. [...] Daí resulta que ninguém deve ter mais poder econômico, ou menos, do que é necessário para realizar uma ordem de concorrência (EUCKEN, 2016, p.672-673).

No que tange ao termo P&D, este possui duas acepções, uma primeira acepção refere-se a pesquisa básica, em que o processo de aprendizagem está relacionado ao conhecimento das leis da natureza, não representando com isso aplicabilidade direta na atividade produtiva, ainda que ela possa servir para desenvolver algum produto, trata-se de uma acepção mais utilizada no modelo linear de inovação.

Contudo, no âmbito desta tese, considerado a concepção de que o processo de inovação deve observar o modelo *demand-pull*, isto é, baseado na demanda do setor público, o termo P&D deve representar

[...] um processo de aprendizagem que consiste em procurar e descobrir as características de projeto ótimo de um produto. Nesse estágio, a aprendizagem é orientada na direção das dimensões comerciais do processo de inovação: descobrir a natureza e a combinação de características d produto desejado pelo mercado (e pelos submercados relevantes), incorporando-as a um produto final, de modo a levar em consideração os conhecimentos científicos e de engenharia. (ROSENBERG, 2006, p.186).

Os conceitos relacionados aos modelos de inovação, em especial o modelo *demand-pull*, supracitados serão objeto de estudo do próximo capítulo, por este motivo, neste momento faz apenas referência a eles para fins de compreensão do tema central, ou seja, o processo de aprendizagem tecnológica..

O conhecimento envolvido no desenvolvimento de produtos de alta complexidade tecnológica, como, por exemplo, medicamentos, necessitam de tempo para fins desenvolver capacidades produtivas exigidas para P&D, qualificação de capital humano, enfim, o processo de absorção de tecnologias exige tempo e investimento para transformar informação no conhecimento necessário para produzir um produto como um medicamento. Este tema será retomado no subcapítulo 1.2 quando serão analisadas as capacidades produtivas necessárias para transformar o “ativo baseado em conhecimento” em uma inovação tecnológica (AMSDEN, 2007).

Embora o tema relacionado ao paradigma técnico-econômico venha ser objeto de estudo no próximo capítulo, importa neste momento destacar que da teoria do institucionalismo-evolucionário estabelece a necessidade de ser adotada uma gama de ações e políticas voltadas à promoção do desenvolvimento tecnológico, contudo, ao longo desta tese será adotado um recorte metodológico a fim de analisar as mudanças institucionais normativas no âmbito do direito antitruste capazes de estabelecerem regras que possam fomentar a inovação tecnológica, bem como, regular este mercado após a sua consolidação.

Este recorte é importante na medida em que não se pretende analisar aspectos relacionados a política macroeconômica ou mesmo outros aspectos de cunho microeconômico que se fazem necessário para estabelecer um modelo de desenvolvimento baseado no institucionalismo-evolucionário.

Compreende-se inovação tecnológica de forma mais ampla do que o conceito adotado pelo *mainstream* econômico de linha neoclássico que entende inovação tecnológica como sendo o processo que envolve desenvolvimento tecnológico que culmina com a criação e comercialização de um produto de alta complexidade tecnológica:

[...] in my view, is that indeed there are extremely serious problems in the use of “neo-classical” tool-boxes and models in the analysis of dynamic economies, or even economies that are not stricto sensu dynamic but still sufficiently complex. For clarity, let me outline what I mean by a “neo-classical theory”. In my view, the “core” of the strongest version of the theory embodies the following hypotheses:

- (i) *[...] the behaviour of the agentes can in general be characterized by substantive rationality (literal maximization of somethings or approximations to it), or, alternatively, Market processes are such as to select the “maximizers”, whether they know it or not;*
- (ii) *[...] the economic system is characterized, in the final instance, by some sort of scarcity;*
- (iii) *[...] the nature of the states toward which the system converges are generally path-independe and behaviour-independent (so that history does not count very much);*
- (iv) *[...] non-intentional and conter-intentional outcomem of interactions, nad positive feedbacks (such as, for example, increasing returns) are, at the best, weak;*
- (v) *[...] uncertainty, when it occur, can be reduced to incomplete information whereby the agentes can still behave “rationally” by generating probabilities with which they make maximizing calculations;*
- (vi) *[...] extra-economic institutions do not count in shaping economic conducts and performances;*
- (vii) *[...] markets embody processes which make them converge to some sort of equilibrium;*
- (viii) *[...] tecnologia essentially consists of freely available information (production possibility sets). This implies that*
- (ix) *[...] the agentes are identical (apart from their preferences and endowments. Of course, only the purest neo-classicist would accept all these assumptions and beliefs as empirical generalizations. Probably the most resilient ones are (i) and (v), or “razionalità”. However, if the theory is robust and sufficiently “progressive” in its interpretative power, it must also prove that at least some results obtained under the most restrictive circumstances can be “carried over” to analytcal set-ups in which some of the assumptions are relaxed. The*

arguments of the chapters that follow show that, in fact, this is not generally the case³ (DOSI, 1988, 120-121).

Cumprе destacar que a inovação é um componente da trilogia schumpeteriana invenção-inovação-difusão, dentre os três fatores, a inovação é o estágio em que novas ideias (descobertas na fase da invenção) são transformadas em tecnologias e utilizadas pelos consumidores, sendo esta etapa aquela que representa maior impacto no processo de desenvolvimento econômico afetando hábitos e costumes sociais (CONCEIÇÃO, 2000).

Assim, diante do paradigma schumpeteriano, o conceito de inovação tecnológica deve ser ampliado para além da compreensão restrita do conceito legalmente fixado através da Lei nº 10.973/2004, art.2º, IV, que estabelece a inovação como sendo a “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos [...]” de maneira que este deve compreender a complexidade de fatores envolvidos no processo das revoluções tecnológicas (tema que será analisado com maior profundidade no subcapítulo 1.2):

³ Tradução livre: [...] a meu ver, é que de fato existem problemas gravíssimos na utilização de caixas de ferramentas e modelos “neoclássicos” na análise de economias dinâmicas, ou mesmo economias não dinâmicas stricto sensu, mas ainda assim suficientemente complexo.

Para maior clareza, deixe-me delinear o que quero dizer com uma “teoria neoclássica”. A meu ver, o “núcleo” da versão mais forte da teoria engloba as seguintes hipóteses:

- (i) O comportamento dos agentes pode em geral ser caracterizado pela racionalidade substantiva (maximização literal de algo ou aproximações a ele), ou, alternativamente, os processos de Mercado são tais que selecionam os “maximizadores”, quer eles saibam ou não;
- (ii) O sistema econômico é caracterizado, em última instância, por algum tipo de escassez;
- (iii) A natureza dos estados para os quais o sistema converge é geralmente independente do caminho e independente do comportamento (de modo que a história não conta muito);
- (iv) Resultados não intencionais e contraintencionais de interações, e feedbacks positivos (como, por exemplo, retornos crescentes) são, na melhor das hipóteses, fracos;
- (v) A incerteza, quando ocorre, pode ser reduzida a informações incompletas onde os agentes ainda podem se comportar “racionalmente” gerando probabilidades com as quais fazem cálculos maximizadores;
- (vi) As instituições extra-econômicas não contam na formação de condutas e desempenhos econômicos;
- (vii) Os mercados incorporam processos que os fazem convergir para algum tipo de equilíbrio;
- (viii) A tecnologia consiste essencialmente em informações livremente disponíveis (conjuntos de possibilidades de produção). Isso implica que
- (ix) Os agentes são idênticos (além de suas preferências e dotações).

Claro, apenas o neoclássico mais puro aceitaria todas essas suposições e crenças como generalizações empíricas. Provavelmente os mais resilientes são (i) e (v), ou “racionalidade”. No entanto, se a teoria for robusta e suficientemente “progressiva” em seu poder interpretativo, ela também deve provar que pelo menos alguns resultados obtidos nas circunstâncias mais restritivas podem ser “transportados” para configurações analíticas nas quais algumas das suposições são relaxados. Os argumentos dos capítulos seguintes mostram que, de fato, geralmente não é esse o caso.

[...] à questão da inovação tecnológica exige a formulação alternativa de um novo *approach*, capaz de incorporar mudança tecnológica e institucional à análise econômica, visando superar os limites da análise convencional, que a trata como fator residual ou exógeno. A espinha dorsal desse novo *approach* alternativo deve levar em conta quatro fatores: eleger a mudança técnica como elemento central no processo de transformação da economia; explicitar os mecanismos de ajustamento dinâmico, que são de naturezas radicalmente diferentes dos mecanismos alocativos postulados pela teoria tradicional; compreender que mudança tecnológica ocorre junto com a mudança institucional, uma vez que ambas formam o "processo de ajustamento dinâmico"; e reconhecer que a estrutura sócio-econômica sempre influencia, às vezes acelerando, outras retardando, o processo de mudança técnica e estrutural, sua coordenação e sua dinâmica de ajustamento. É dentro desse contexto que se deve compreender a importância teórica do processo de inovação, que desencadeia os surtos de mudança tecnológica e institucional. Com isso, forma-se um macro ambiente, que propicia o desenvolvimento de um paradigma tecno-econômico. O avanço desse processo, a partir da inovação tecnológica, dá-se em duas instâncias analíticas complementares e integradoras. São elas: a noção de inovação, a partir de seu desenvolvimento na instância da firma, que foi desenvolvida por Dosi e Nelson e Winter; e a expansão dos surtos de inovações em um ambiente institucional, conformando um paradigma tecno-econômico, como desenvolveram Freeman e Perez. Ambas as instâncias permitem captar a complexa dimensão de um processo de mudança tecnológica, que tem na inovação sua principal força motriz. Ambos os campos de estudo constituem os alicerces à formulação de uma genuína "teoria da dinâmica das inovações" (CONCEIÇÃO, 2000, p.64).

Neste ponto, merece destaque que a presente tese confere maior relevo a discussão envolvendo as novas conformações institucionais que a difusão de uma inovação tecnológica promove, acarretando na formação de um ambiente econômico e social baseado em um novo paradigma técnico-econômico.

Vê-se com isso que para a teoria neoschumpeteriana a inovação tecnológica abrange não apenas inovações técnicas, mas também, inovações organizacionais, de marketing e institucionais (FREEMAN; SOETE, 2008).

Difusão de uma inovação tecnológica é uma etapa necessária no processo de desenvolvimento tecnológico, uma vez que muitas vezes o surgimento de uma inovação não representa necessariamente imediato consumo e aceitação por partes do mercado consumidor, sendo necessário antes o estabelecimento de inovações complementares, como, por exemplo, estabelecimento de nova infraestrutura capaz de gerar hábitos de consumo daquele produto inovador (TIGRE, 2019).

Analisado aspectos relacionados à importância do processo de inovação tecnológica, é necessário verificar ainda os aspectos institucionais normativos que possam representar elementos mínimos na condução do processo de destruição criativa.

Neste momento, importa fazer um recorte metodológico para fins de tratar mais especificamente do âmbito normativo diretamente relacionado com o problema de tese, isto é, será analisado aspectos do direito antitruste e da regulação econômica promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da RDC nº 18/2014 cujo objeto está relacionado à descontinuidade de medicamentos.

Esta análise se faz necessária na medida em que ao defender um modelo econômico de desenvolvimento baseado na inovação e difusão tecnológica, estar-se-á a sustentar a necessidade de garantir retornos econômicos monopolísticos para aqueles que investem em projetos de inovação.

Estes retornos monopolísticos muitas vezes estão diretamente relacionados ao estabelecimento dos direitos de propriedade intelectual, em especial as patentes incidentes sobre os produtos.

Todavia, ainda que a garantia dos retornos monopolísticos seja considerada premissa necessária para fins de garantir os retornos crescentes, num país de industrialização tardia como é o caso do Brasil, em que há uma forte dependência tecnológica do mercado internacional, há necessidade do estabelecimento de regras concorrenciais capazes de mitigar riscos relacionados a prática de condutas que representem abuso de poder econômico.

Assim, vê-se que as duas ordens econômicas que rivalizaram ao longo do século XX, sobretudo na primeira metade do século, revelam insuficientes para fins de regular a ordem econômica brasileira, isto é, nem a ordem liberal nem a ordem planificada, embora tenham suas virtudes, são suficientemente capazes de garantir uma ordem econômica que venha representar desenvolvimento econômico:

Se a política do *laissez-faire* fracassou porque deixava a responsabilidade para as formas de ordem da economia essencialmente aos privados, então as experiências da era subsequente fracassaram porque nelas se tentava realizar a direção do processo econômico diário através de órgãos centrais – quer atuassem sozinhos, quer em conjunto com privados. Os atuais debates sobre a política econômica chegam em regra rapidamente a um ponto morto. Ficam enclachados na antítese “economia de direção central” *versus* “economia livre”. Porém, o problema da

ordem não pode ser resolvido de uma destas maneiras ou de outra – como mostra a experiência. É preciso atacar a questão a um nível mais profundo.

É preciso começar com o problema global da direção da economia industrial: o imenso processo econômico diário, com ilimitadas conexões e a engrenagem da ordem econômica com as ordens do Estado, do Direito e da Sociedade. É aqui que começa o único caminho que ainda está aberto para a política de ordem: tentar estabelecer as formas de operar na economia ou influenciar as condições nas quais estas surgem. Permite, no entanto, que nessas formas os planos e as ações dos agregados familiares e das empresas sejam livre. [...] A atuação em termos da política de ordem econômica começa com base no conhecimento das diferentes formas de ordem, das conexões do processo econômico e da interdependência das ordens. A ação da política de ordem rege-se não por ideologias sobre o capitalismo, o socialismo, etc., mas pelo pensamento ordenador (EUCKEN, 2016, p.438-439).

A adoção de uma ordem econômica concorrencial revela-se como sendo aquela que reforça o papel das instituições no estabelecimento de uma ordem no âmbito do mercado capaz de garantir incentivos necessários para que os agentes econômicos tomem decisões voltadas ao investimento em inovação, ao unir uma rigorosa direção do processo econômico aos interesses determinados pelos consumidores e a preservação do sistema concorrencial enquanto um alor institucional (EUCKEN, 2016, p.443).

Em concordância com o pensamento exposto no parágrafo anterior, a ordem econômica concorrencial aqui proposta ressignifica o conceito de concorrência perfeita ao abandonar a compreensão liberal que de esta seria alcançada quando fosse alcançado um ponto ótimo entre demanda e oferta, conforme estabelece ótimo de Pareto:

Na ordem de concorrência, a concorrência perfeita não serve apenas para aumentar o desempenho, mas é também a forma de mercado em que os preços dirigem o processo econômico. [...] na ordem da concorrência a direção do processo econômico é feita precisamente pelos preços da concorrência perfeita e pelos planos dos muitos agregados familiares e das muitas empresas que se regem por esses preços. Na ordem de concorrência, ambos, a direção do processo econômico e o aumento do empenho devem ser conseguidos conjuntamente através da concorrência perfeita.

Poder-se-ia tentar determinar a ordem de concorrência também de uma forma totalmente distintas: a saber, através da comparação com o Estado de Direito. Como o Estado de Direito, também a ordem de concorrência deve criar os limites dentro dos quais a liberdade de ação do indivíduo é limitada pela esfera de liberdade do outro, permitindo assim que as esferas de liberdade das pessoas consigam estar em equilíbrio. De facto, a vontade de estabelecer a ordem de concorrência está estreitamente, ligada à vontade de ter liberdade (EUCKEN, 2016, p.447).

As bases da ordem econômica concorrencial aqui apresentada revelam-se alinhada ao pensamento ordoliberal da Escola de Freiburg, também conhecido como Economia Institucional Alemã ou Escola de Direito e Economia de Freiburg (KLEIN, 2020, p.29), um dos pilares do modelo econômico que garantiu o desenvolvimento econômico da Alemanha após a segunda guerra mundial.⁴

Conforme destacado anteriormente, não se pretende importar um modelo pronto e acabado para aplicar no Brasil, contudo, alguns princípios da ordem econômica concorrencial ordoliberal podem servir de base para fins de conduzir a melhor compreensão dos fins do direito concorrencial no âmbito brasileiro, bem como, as disposições referentes à liberdade contratual e de direito de propriedade intelectual que serão devidamente analisadas nos capítulos seguintes:

Os objetivos do ordoliberalismo são: moldar a economia por meio da formulação das regras do jogo, seguida da sua preocupação de que forças do mercado livre podem dar origem a instituições indesejáveis em forma de cartéis. Eles enfatizaram que o seu programa não era o Laissez-faire, que Franz Bohm, definiu como uma abordagem jurídico-política, em que todos os contratos são cumpridas, incluindo aqueles destinados reduzir ou eliminar a concorrência, pela fixação de preços ou acordos de cartel entre as empresas (KLEIN, 2020, p.45).

Ao analisar a finalidade do direito concorrencial se compreende os objetivos traçados por determinada sociedade para direcionar a sua atividade empresarial, numa perspectiva de direito comparado, dois modelos de direito antitruste podem ser destacados de acordo com as suas respectivas finalidades: 1º) o modelo dos Estados Unidos da América que tem como base o pensamento neoliberal e as bases da Escola de Chicago que se orienta para a busca da maximização da satisfação do bem-estar do consumidor e 2º) o modelo da União Europeia que tem como norte a proteção do processo competitivo enquanto instituição, assim, ainda que determinada conduta

⁴ A respeito do “milagre econômico” alemão após a Segunda Guerra Mundial cumpre destacar alguns dados que enfatizam este sucesso econômico: “A República Federal aproveitou as oportunidades, e os resultados foram impressionantes. Entre 1950 e 1973, o PNB cresceu a uma taxa média anual de 6,5%, equivalente a duas vezes a taxa dos Estados Unidos. A economia triplicou nesses anos, um agregado mais elevado do que entre os anos de 1800 e 1850. Isso se deveu, em grande parte, a uma taxa elevada de investimento. Em 1960, um quarto da renda nacional bruta (RNB) foi investido, em grande parte por meio do reinvestimento dos lucros, uma prática estimulada por isenções fiscais. O papel desempenhado pelo capital americano no planejamento de recursos empresariais (ERP) tem sido frequentemente exagerado. Isso foi feito de forma indireta. [...] O setor de exportação era particularmente forte, já que ainda não enfrentava nenhuma concorrência da [Ásia. O Ocidente produzia 93% de todos os produtos industriais, e a Alemanha Ocidental cresceu regularmente com isso, apesar do fato de os Aliados terem requerido a patente de uma série de empresas promíneas em um valor de 1- bilhões de dólares. Em 1950, o produto material líquido (PML) da Alemanha Ocidental equivalia a 40% do PML dos Estados Unidos; em 1980, esse percentual aumentara para 80%. Em 1960, a renda per capita havia duplicado; em 1973, ela tinha triplicado” (KITCHEN, 2013, p.450-451).

praticada por agente econômico não possua o condão de prejudicar o consumidor, ainda assim será possível aplicar sanções com base no direito antitruste⁵ (MUNHOZ, 2005, p.204).

O modelo norte-americano baseado na escola de Chicago afasta do direito antitruste objetivos que eventualmente possam representar o cumprimento de políticas sociais e econômicas, estabelecendo assim normas de direito concorrencial baseadas em critérios eminentemente técnicos econômicos.

Notório que a adoção dos preceitos da escola de Chicago no âmbito do direito antitruste brasileiro embora possa ser útil em determinados pontos, como, por exemplo, a aplicação da regra da razão, merece ser analisados de forma cautelosa a fim de mitigar eventuais conflitos entre a política antitruste infraconstitucional e os termos da Constituição econômica de 1988:

[...] a exclusão de determinados valores econômicos, políticos e sociais do escopo da política econômica de defesa da concorrência não pode ser justificada pelo fato de que o modelo econômico escolhido pelo aplicador da lei não os incorpora como variáveis a serem consideradas. Os modelos adotados pela política econômica infraconstitucional devem se adequar à ideologia constitucionalmente adotada, e não o contrário. É a Constituição Econômica que define o que são os valores econômicos relevantes a serem ponderados pela técnica da economicidade, e não os modelos abstratos localizados em ideologias “puras”, não obstante o quão consolidados esses modelos possam ser em jurisdições estrangeiras (CASTRO, 2017, p.51).

A opção pelo referencial que norteará a finalidade do direito concorrencial impacta sobretudo no aspecto relacionado a opção da eficiência econômica a ser perseguida pelo modelo da Escola de Chicago, isto é, o modelo de eficiência alocativa e de produção baseado na garantia da maximização do bem-estar do consumidor

Ao contrário do modelo estadunidense, a finalidade do direito concorrencial no modelo europeu de forte influência do ordoliberalismo enfatiza a importância de tutelar a ordem concorrencial enquanto instituição, ainda que eventual prática do agente econômico não possa representar danos ao bem-estar do consumidor.

Esta concepção da finalidade do direito concorrencial europeu restou devidamente clara quando do julgamento promovido pelo Tribunal de Justiça Europeu do caso *Continental Can* em

⁵ Mesmo no âmbito dos países em desenvolvimento há uma considerável ampliação das finalidades do direito antitruste, é o que ocorre, por exemplo, na experiência da África do Sul, em que o combate aos efeitos decorrentes das políticas do *apartheid* deve ser tido como prioridades do sistema normativo (CASTRO, 2017, p.22).

1973, através deste julgamento a corte europeia estabeleceu um conceito ontológico de concorrência, de maneira que o direito concorrencial deve tutelar a estrutura da concorrência, representando com isso maior grau de responsabilidade do agente econômico detentor de posição dominante no momento de práticas tidas como excursionárias, como, por exemplo, recusa à venda (DREXL, 2015).

Diante deste contexto, considerando que a eficiência dinâmica exige o estabelecimento de incentivos institucionais voltados ao investimento em P&D, cujo retorno econômico além de incerto, muitas vezes implica num *trade-off* com a eficiência alocativa, estes dois fatores, destacam a adequação do modelo concorrencial da Escola de Freiburg, isto é, a ordem econômica concorrencial com os objetivos desta tese, em detrimento do modelo da Escola de Chicago, muito embora, alguns aspectos desta última teoria tenham sejam objeto de estudo em virtude da sua aplicabilidade por parte da autoridade antitruste brasileira. (MUNHOZ, 2005, p.200).

Analisar o direito antitruste sob a perspectiva da eficiência dinâmica em detrimento da eficiência alocativa (ou estática), é um dos meios que esta tese adota para cumprir com o seu objetivo, de maneira que compreensão da eficiência dinâmica é fundamental neste contexto:

Nessa concepção clássica, o foco da intervenção estatal incide sobre a melhor forma de alocação dos recursos atuais, diante dos riscos de ocorrerem falhas de mercado. Para tal paradigma, portanto, a intervenção estatal deve focar na preservação das melhores condições possíveis de alocação de recursos existentes, objetivo esse que não necessariamente se vincula a promoção da inovação – tarefas que estaria relegado ao campo da proteção de direitos de propriedade intelectual.

[...] mante o antitruste focado nas vendas atuais e no preço estático dos produtos poderia distorcer a avaliação dos riscos de investimento em P&D, seja impedindo a obtenção temporária de lucros de monopólio, seja evitando fusões dinamicamente eficientes que poderiam acelerar a inovação ao agregar segmentos produtivos complementares. A consolidação de uma política antitruste “dinâmica”, portanto, deveria colocar menor peso na análise de Market share e na concentração de poder econômico e um peso maior na avaliação de concorrência potencial e no exame dos níveis de capacidades empresariais. O principal corolário dessa vertente de estudos reside na compreensão da concorrência como um processo de destruição criativa o qual tende a gerar benefícios ao consumidor final no longo prazo, e que, portanto, se mostra totalmente alheio a uma intervenção estatal que seja racionalizada sob o enfoque puramente estático do mercado (FERNANDES, 2022, p.66-67).

Para melhor compreensão da eficiência dinâmica, três componentes podem servir para esclarecer este conceito. O primeiro deles está relacionado à ideia de ganhos alocativos

intertemporais, ou seja, há um sacrifício da eficiência alocativa num primeiro momento com o fim de no longo prazo ampliar a margem de retornos excedentes, é o caso, por exemplo, da realização de uma fusão entre empresas que ampliam a concentração de mercado com o fim aumentarem capital de investimento em P&D, momentaneamente a fusão pode representar um ato de concentração, contudo, analisado os efeitos futuros eles podem representar impactos positivos para o mercado. Segundo componente está relacionado a inclusão de um novo produto no mercado de consumo, neste ponto, é necessário analisar o comportamento dos consumidores e, por fim, o terceiro componente está relacionado ao fomento para que os agentes econômicos tomem decisões de investimento em inovação tecnológica (FERNANDES, 2022, p.71-72).

Nesse contexto, o papel da autoridade antitruste ganha destaque na medida em que cumpre a ela no momento de analisar um caso concreto, em especial as condutas exclusionárias objeto desta tese, harmonizar a aplicação das teorias econômicas constantes no mercado com os preceitos da constituição econômica, no caso brasileiro aos preceitos estabelecidos especialmente no art.170 da CF/88:

[...] não é suficiente apenas a legislação realizar os princípios da ordem de concorrência de forma generalizada – da política agrária até à monetária. Certamente será a legislação a primeira a ter a tarefa de assegurar a unidade da política econômica através da coordenação dos atos individuais de política econômica. Mas a jurisdição nesse contexto também desempenha um papel indispensável e independente. A experiência revela que há novos problemas que se apresentam primeiro à jurisdição, de modo que esta frequentemente tomou a dianteira. [...] No entanto, a jurisdição não consegue com sucesso tratar das tarefas de política econômica através da aplicação de cláusulas gerais de boa-fé ou de bons costumes, sendo que o juiz tem neste contexto apenas umas noções muito vagas sobre os processos econômicos. Antes é necessário que o juiz se sujeite à decisão jurídica global da constituição econômica e tenha uma imagem exata das interligações da economia global. Jurisdição que muitas vezes é política econômica. Mas não se pode fazer uma política econômica bem sucedida seguindo princípios dogmáticos de direito. É preciso que as decisões sejam tomadas com base também nos princípios jurídicos da constituição econômica, sendo um problema particular neste contexto de que forma se coordenam as formas de lidar com o problema do ponto de vista jurídico da constituição econômica e sob o aspecto dogmático do Direito. Só se a jurisdição for também orientada segundo estes princípios da constituição econômica é que a unidade da política econômica será garantida. De outro modo, a continuação da ordem de concorrência estará em perigo. Se, por exemplo, a jurisdição em questões de patentes, proteção de marcas, responsabilidade, liberdade de contrato, etc. proferisse sentenças que contrariassem os princípios da ordem de concorrência, a continuação ou a capacidade de funcionar da ordem de concorrência ficaria em perigo. Num país com ordem de concorrência é possível – como sabemos –

realizar o Estado de Direito; é possível, por conseguinte, que os tribunais nele tenham o grande peso que é preciso para o constituir. É por esta razão que neles as decisões dos tribunais ganham um particular significado também para dar forma à política econômica (EUCKEN, 2016, p.553-554).

Portanto, a ordem econômica concorrencial que se propõe nesta tese destaca a importância do mercado, desde que este atue conforme estabelece os preceitos constitucionais, portanto, o mercado não pode funcionar de forma plenamente independente da ordem institucional estabelecida no âmbito constitucional sob pena de interesses privados representados por meio do poder econômico subjugarem o o interesse público aos seus próprios interesses, nem a ordem institucional pode subjugar o mercado a todos os seus interesses sob pena de distorcer o mercado para privilegiar interesses privados, enfim, busca-se a todo custo mitigar o abuso do poder econômico e com isso traçar uma trajetória institucional capaz de orientar a sociedade para a construção de um modelo de desenvolvimento (DEZEM, 2018, p.117). Enfim, a concorrência deve ser vista como “[...] um mecanismo que assegura a equidade e a participação total a serem reconciliados, em outras palavras, a ‘mão invisível’ de Adam Smith deve ser institucionalizada com um Estado de direito” (KLEIN, 2020, p.62).

Analisado aspectos em que se insere a discussão em torno de princípios que podem guiar o sistema antitruste brasileiro a fomentar atividades voltadas a eficiência dinâmica, importa analisar mais especificamente de que maneira o referencial teórico adotado nesta tese, ou seja, a economia institucional possibilita a compreensão do tema e o cumprimento dos objetivos desta pesquisa.

Sob a perspectiva da relação contratual de distribuição firmada entre o detentor da patente farmacêutica e empresa nacional responsável pela distribuição dos medicamentos para alimentar a cadeia de abastecimento farmacêutica nacional, a análise da descontinuidade de medicamentos se detém a perspectiva da dinâmica presente nos contrato de distribuição de medicamentos, com destaque para o caso dos contratos que possuem restrições verticais (acordos de exclusividade), neste sentido, a teoria dos custos de transação, premissa básica da nova economia institucional merece destaque.

A vertente da NEI é importante neste trabalho para fins de analisar eventuais abusos do poder econômico nas relações contratuais de distribuição de medicamentos, por este motivo um dos objetivos desta tese será se dedicar ao estudo do abuso do poder econômico na execução dos contratos de distribuição de medicamentos constantes na lista de medicamentos estratégicos

elaboradas pelo SUS (tema que será analisado no capítulo 1.3 desta tese) necessários para o abastecimento do mercado nacional.

A segunda vertente da economia institucional será analisada sob a perspectiva do papel do direito antitruste na regulação do mercado farmacêutico, considerado um oligopólio diferenciado, e, conseqüentemente, na promoção do desenvolvimento econômico através do estabelecimento de sanções positivas de incentivo aos agentes econômicos detentores das patentes farmacêuticas a celebrarem contratos de transferência de tecnologia no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e com isso fortalecer o sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

A promoção da concorrência para os fins desta tese deve perseguir enquanto fins econômicos e não-econômicos:

Fins gerais – dividem-se em econômicos e não-econômicos. O principal objetivo econômico para proteger a competição é o de maximizar a riqueza econômica do consumidor por meio do uso e emprego dos recursos escassos, e, mediante o progresso no desenvolvimento de novas técnicas produtivas e novos bens, atingindo o melhor aproveitamento destes recursos. Os não-econômicos são os mais variados, tais como a atomização da riqueza, dispersão do poder econômico, aumento das oportunidades empresariais e a substituição da decisão dos agentes sobre a vida de terceiros pela estatal (CUNHA, 2003, p.24).

A defesa da concorrência por meio do modelo tradicional que envolve o trinômio estrutura-conduta-desempenho, baseado na Escola de Harvard, conforme será analisado no decorrer desta tese não permite a concretização de determinados fins que devem nortear a política antitruste, assim, faz-se necessário contribuir com a construção de um modelo que possa estabelecer incentivos normativos e/ou econômicos voltados ao cumprimento do desenvolvimento econômico almejado pelo país.

Neste sentido, o modelo tradicional de defesa da concorrência baseado na aplicação de sanções negativas em face da verificação de eventual ato ilícito, neste caso, verificação de uma infração à ordem econômica, torna-se ineficaz num contexto de globalização econômica num mercado como o da indústria farmacêutica que possui uma estrutura de oligopólio diferenciado, segmentado por classe terapêutica (tema será retomado no subcapítulo 4.1 desta tese), aliado aos problemas decorrentes da estrutura produtiva de industrialização tardia e subdesenvolvido, tornam a aplicação de sanções por parte da autoridade antitruste ineficazes, seja por causa da irrelevância pecuniária das multas eventualmente aplicadas, ou, seja em decorrência da ineficiência econômica

de um eventual licenciamento compulsório da patente farmacêutica.

Por licenciamento compulsório deve ser compreendido como sendo uma forma em que o Estado para fins de garantir o cumprimento de políticas públicas autoriza que si próprio ou terceiros usufruam do bem patenteado independente da autorização do titular da patente (FIDALGO, 2016, p.23-24).

Assim, “se o Direito é concebido como ordem coercitiva, uma conduta apenas pode ser considerada como objetivamente prescrita pelo Direito e, portanto, como conteúdo de um dever jurídico, se uma norma jurídica liga à conduta oposta a um ato coercitivo como sanção” (KELSEN, 2009, p.129). Todavia, conforme apontado anteriormente, as circunstâncias atuais apontam para os limites deste modelo normativo, permitindo com isso o estabelecimento de um sistema jurídico que permita a adoção da defesa da concorrência baseada numa perspectiva da promoção da concorrência (*competition advocacy*), permitindo com isso a aplicação de sanções positivas (e não apenas de sanções negativas como ocorria no sistema anterior) que representam verdadeiros incentivos para os agentes econômicos cumprirem as normas antitruste, e ao mesmo tempo participarem do processo de desenvolvimento econômico:

O fenômeno do direito promocional revela a passagem do Estado que, quando intervém na esfera econômica, limita-se a proteger esta ou aquela atividade produtiva para si, ao Estado que se propõe também a dirigir a atividade econômica de um país em seu todo, em direção a este ou aquele objetivo – passagem do Estado apenas protecionista para o Estado programático. [...] é possível afirmar que a função promocional do direito pode ser exercida de por dois tipos diferentes de expedientes: os incentivos e os prêmios. Entendo por “incentivos”, medidas que servem para facilitar o exercício de uma determinada atividade econômica: por “prêmios,” ao contrário, medidas que visam oferecer uma satisfação àqueles que já tenham realizado uma determinada atividade (BOBBIO, 2017, p.71-72).

No âmbito do direito antitruste, o direito promocional permitiu a construção de uma política de defesa da concorrência que tenha como objetivo a eficácia normativa representada através de atos relacionados à advocacia da concorrência ou promoção da concorrência (*competition advocacy*):

[...] cumpre definir a *competition advocacy* como a função de natureza dinâmica e intemporal que objetiva calibrar o grau de competição de eficiência, bem como corrigir distorções concorrenciais em setores econômicos por meio de

mecanismos que podem ou não envolver as conhecidas funções de *enforcement* e que, devido a sua natureza transversal, pode ser implementada por diferentes órgãos, entes da Federação e esferas de Poder, mas e acordo com suas competências originárias. Isto quer dizer que, na configuração do direito positivo atual, não caberia ao CADE editar regulamentos para estabelecer a regulação concorrencial do setor de telecomunicações, embora possa opinar sobre o tema e até, eventualmente, provocar o Judiciário ou a AGU, por suas Câmaras de Arbitragem, para resolver conflitos de atribuição ou até, se for o caso, para sustar atos normativos contrários à concorrência. [...] Caberia ao SBDC, até pela sua expertise, um papel no sentido de coordenar ações concorrenciais e de monitoramento da observância da concorrência pelos demais órgãos, acionando os entes competentes para fazer prevalecer o princípio concorrencial (Judiciário, TCU, Câmaras de Arbitragem da AGU, o próprio Legislativo etc.) (QUEIROZ, 2018, p.246-247).

É sob esta ótica que o direito antitruste deve ser compreendido ao longo desta tese, isto é, um conjunto de normas que servem de instrumento para concretizar a ordem econômica constitucional prevista na CF/88, baseada numa ordem econômica concorrencial.

Neste sentido, o referencial da nova economia institucional (NEI) contribui para a compreensão do direito antitruste à luz dos fins aqui apresentados, sendo necessário compreender de forma mais detida os preceitos que envolvem este referencial teórico aplicado a tese.

Embora a economia institucional de forma majoritária faça parte de uma perspectiva heterodoxa da economia, a NEI é considerada como a única das escolas de pensamento institucional que parte da escola ortodoxa neoclássica e a partir dela amplia o escopo de análise para fins de compreender o impacto que as instituições geram no mercado, para tanto, ela está baseada na teoria dos custos de transação, assim, as instituições assumem o papel de impor restrições comportamento humano com o intuito de reduzir custos de transação.

Para cumprir o seu intento, as instituições estabelecem regras a fim de que os agentes econômicos possam à luz destas realizar relações comerciais, o estabelecimento de regras estrutura um padrão de comportamento, que tende a gerar maior previsibilidade e com isso aumento do nível de confiança nas transações, viabilizando a construção de um mercado dinâmico.

Por abarcar diferentes autores, a NEI adota basicamente dois modelos epistemológicos, o individualismo metodológico (presente com maior destaque nas obras de Ronald Coase e Oliver

Williamson),⁶ e o método histórico (utilizado por Douglass C. North, sendo este, inclusive, um autor com pesquisas na área da história do pensamento econômico).

O artigo de Coase intitulada *The Nature of the Firm* (1937) é considerada a obra seminal da NEI, na medida em que critica a perspectiva neoclássica de alocação de recursos com base na eficiência decorrente do sistema de preços, em contrapartida enfatiza a existência de outro elemento necessário para o mercado, mas que até então não era objeto de estudo, isto é, a coordenação empresarial.

Ao contrário do que a teoria neoclássica defendia anteriormente, o sistema de preços baseados na regulação da oferta e da demanda, como, por exemplo, ótimo de Pareto, nem sempre irá funcionar como o sistema de coordenação de produção mais eficiente, em mercados permeados por elevado grau de incerteza nas operações, incerteza que decorre de fatores como complexidade⁷ do objeto das transações, que no momento da celebração de contratos exigem um número maior de salvaguardas contratuais como forma de mitigar comportamentos oportunistas das partes relacionados a descumprimento contratual.

Assim, cumpre a firma coordenar os custos de produção, mas, também, de transação, como, por exemplo, custos da negociação, do estabelecimento de salvaguardas contratuais, custo de informação dentre outros fatores que impactam sobremodo nos custos das transações.

O conceito de incerteza aqui referido trata-se de uma das principais variáveis que impactam no processo de P&D, assim, diferentemente da perspectiva keynesiana em que a incerteza é um fator retrospectivo, portanto, baseado em experiências do passado, que impactam na tomada de decisões do presente, no âmbito da NEI a incerteza é prospectiva, isto é, estão relacionadas a fatos futuros que impactam na toma de decisão:

In the first place, goods are produced for a Market, on the basis of entirely impersonal prediction of wants, not for the satisfaction of the wants or the producers themselves. The producer takes the responsibility of forecasting the consumers wants. In the second place, the work of forecasting and at the same time a large part of the technological direction and control of production are still further concentrated upon a very narrow class of the producers, and we meet with a new economic functionary, the entrepreneur [...] When uncertainty is present and the task of deciding what to do and how to do it takes the ascendancy over

⁶ Considerando que os estudos de Oliver Williamson serão aplicados quando for analisada a regra da razão das restrições verticais contidas nos contratos de distribuição neste capítulo inicial fora realizado uma análise das premissas básicas da NEI.

⁷ Complexidade aqui compreendida como atividades que exijam uma maior divisão do trabalho, envolvendo diferentes especialidades para desenvolver determinado bem ou produto.

that of execution the internal organisation of the productive groups is no longer a matter of indifference or a mechanical detail. Centralisation of thin deciding and controlling function is imperative, a processo f cephalisation is inevitable. [...] The system under which the confidente and venturesome assume the risk or insure the doubtful and timid by guaranteeing to the later a specified income in return for na assignment of the actual results [...] With human nature as we know it is would be impracticable or very unusual for on man to guarantee to another a definite result of the latter's actions without being given power to direct his work. Ando n the other hand the second party would not place himself under the direction of the first without such a guarantee [...] The resultado f this manifold specialisation of function is the enterprise and wage system of industry. Its existence in the world is the direct resultado r the facto f uncertainty⁸ (KNIGHT, 1964, p.269-270).

Para reduzir estes custos de transação, é necessário o estabelecimento de firmas (empresas) para coordenar a produção, internalizando custos que no sistema de preços podem ser mais elevados, possibilitando com isso a integração vertical dos fatores de produção da firma (COASE, 2017).

Embora sejam fatores relevantes para compreensão da NEI, as contribuições de Coase e Oliver Williamson, partem de premissas ainda atreladas basicamente a concepções neoclássicas que podem ser consideradas como sendo contrapostas à perspectiva heterodoxa da teoria institucionalista evolucionária-neoschumpeteriana, sobretudo quando analisado o conceito de concorrência perfeita⁹ defendido por aqueles autores e a “concorrência schumpeteriana” adotada neste trabalho.

Todavia, a contradição inicial não se sustenta *a posteriori* na medida em que o objeto da tese aqui disposto está relacionado a transações econômicas complexas uma vez que envolvem

⁸ Tradução livre: “Em primeiro lugar, os bens são produzidos para um mercado, com base numa previsão de necessidades inteiramente impessoais, e não para satisfação das necessidades dos próprios produtores”. O produtor assume a responsabilidade de prever os desejos dos consumidores. Em segundo lugar, o trabalho de previsão e ao mesmo tempo uma grande parte da direção tecnológica e controle da produção são, além disso, ainda concentrados numa classe muito restrita dos produtos, e encontramos um novo funcionário econômico, o empresário.

Quando a incerteza está presente e a tarefa de decidir o que fazer e como fazê-lo assumem ascendência sobre a de execução, a organização interna dos grupos produtores não é mais uma questão de indiferença ou um detalhe mecânico. A centralização desta função de decisão e controle é imperiosa, um processo de ‘cefalização’... É inevitável [...] O sistema sob o qual o confiante e ousado assume o risco ou assegura o indeciso e tímido garantindo, a este último, uma tarefa específica em troca de uma atribuição dos resultados efetivos [...] com a natureza humana como conhecemos, seria impraticável ou muito incomum que um homem garantisse a outro um resultado definido das ações deste último sem que recebesse poder para dirigir seu trabalho. Por outro lado, o segundo indivíduo não se colocaria sob a direção do primeiro sem tal garantia [...] O resultado dessa numerosa especialização de funções é a empresa e o sistema salarial da indústria. “Sua existência no mundo é um resultado direto da incerteza.”

⁹ Embora o tema venha a ser revisitado ao longo deste trabalho, entende-se por concorrência perfeita em microeconomia a situação ideal de mercado na qual há um cenário favoreceria um equilíbrio natural nos preços pela relação entre a oferta e a demanda de forma que nenhum agente econômico pode de forma unilateral influenciar o equilíbrio do mercado.

elevadas barreiras de entrada decorrentes da comercialização de produtos que possuem patentes farmacêuticas, fator que eleva os custos de transação em virtude do grau de incerteza e da necessidade da adoção de salvaguardas contratuais. Assim, a adoção da NEI e da sua teoria dos custos de transação será fundamental para fins de análise da aplicabilidade da regra da razão (*rule of reason*) no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos com cláusula de acordo de exclusividade (restrições verticais).

São dois os pressupostos básicos que sustentam a teoria dos custos de transação: (i) a racionalidade limitada dos agentes econômicos, e (ii) o oportunismo presente nas ações desses agentes. Tais pressupostos a respeito da competência cognitiva dos agentes econômicos e das suas motivações implicam o surgimento de custos de transação. [...] Diante das incertezas e complexidades do mundo econômico, de um lado, e da presença de gaps de informação e de competência de outro, a racionalidade dos indivíduos se desloca dos objetivos em si (por exemplo, racional é a firma que maximiza o lucro), para as ações (meios) efetivadas para a consecução de metas – genéricas ou não – estabelecidas. [...] A racionalidade procedural, portanto, depende do processo que sustenta o comportamento do agente econômico, de modo que a ênfase é deslocada da decisão em si para o processo que a conduz, dentro do enfoque cognitivo (POSSA; FAGUNDES; PONDÉ, 2002, p.162).

Ademais, outro ponto que merece destaque para fins de justificar a aplicação da NEI a presente tese refere-se a abordagem da perspectiva de Douglass C. North, cujo estudo, embora tenha partido de premissas relacionadas a teoria dos custos de transação findou ampliando o escopo da teoria neoclássica sem olvidar das críticas a sua inadequação, sobretudo quando insere a discussão em torno da importância das ideologias no processo de transformação da matriz institucional¹⁰ (MORAIS, 2021).

Ainda que a presente tese faça um recorte metodológico para analisar os aspectos relacionados ao papel das instituições no processo de desenvolvimento econômico apenas sobre o âmbito normativo, em especial a defesa da concorrência e regulação setorial da descontinuidade de medicamentos, as instituições representam instrumento de equilíbrio num mercado instável, incapaz de alcançar o equilíbrio por conta própria, marcado pelo processo de destruição criativa,

¹⁰ Ainda que esta tese adote a perspectiva de que o pensamento de North apresenta críticas à teoria neoclássica, cumpre ressaltar que outros autores adotam linha diversa ao designar que o pensamento deste autor em nada diferencia do pensamento neoclássico, de forma que em sua retórica é possível extrair mais similitudes e convergências do que propriamente divergências entre a NEI e a escola neoclássica (GALA, 2003, p.315).

este equilíbrio perpassa, também pela construção de uma ideologia do desenvolvimento, afinal, “[...] sem ideologia do desenvolvimento não há desenvolvimento nacional” (PINTO, 1960, p.29):

É necessário que na consciência individual se instale, no lugar da anterior, nova representação, aquela que, por hipótese, contém a imagem justa da realidade nacional daquele instante, e, portanto, permite a concepção do plano de desenvolvimento que os grupos sociais dirigentes pretendem realizar. Como, porém, não há violência capaz de forçar a substituição de uma ideia que deve presidir aos processos de desenvolvimento for tal que, por si mesma, pelos seus caracteres lógicos, pela clareza, exatidão e força sugestiva, uma vez apresentada à apreciação individual, penetre na consciência de cada cidadão, dos que dirigem e dos que executam (todos afinal executam o processo histórico) e passe a comandar-lhe a ação. Em outras palavras, para que se torne possível, e depois real, a unidade imprescindível ao rendimento ótimo do processo nacional, é necessário que aquilo que em cada consciência privada é ideia, seja socialmente ideologia (PINTO, 1960, p.25).

As ideologias impactam diretamente no processo de desenvolvimento institucional, ao longo desta tese serão examinados os impactos que as ideologias impõem ao processo produtivo nacional, com destaque para a indústria farmacêutica, a intervenção judicial nos contratos e o direito antitruste, afinal, quanto a este último “O que caracteriza essencialmente o Direito da concorrência é o facto de este tutelar um bem jurídico *sui generis* e cuja configuração varia nos planos temporal e ideológico” (SILVA, 2008, p.7).

Por se tratar de uma escola de pensamento estadunidense, portanto, muitas vezes distante da realidade econômica, social e cultura brasileira, embora Douglass C. North tenha elaborado estudos sobre desenvolvimento regional no âmbito do Nordeste brasileiro,¹¹ é necessário estabelecer apontamentos a respeito do seu pensamento antes de aplicá-lo ao objeto desta tese.

¹¹ Mauro Baio destaca que North foi responsável por uma missão designada pelo Departamento de Estado dos Estados Unidos da América em 1961 como preparativos da visita de Celso Furtado ao presidente J.F. Kennedy pra fins de obter recursos financeiros para o Plano quinquenal da SUDENE, embora neste período North fosse um autor destacado por suas ideias relacionadas ao crescimento econômico regional em virtude da ampliação da base de exportação e não como autor institucionalista, ao longo dos 20 (vinte) dias que North esteve no Brasil durante 1961, quatro documentos foram elaborados por North em virtude dos relatos ocorridos durante a sua estadia no Nordeste brasileiro: 1) *Notes on my Brazilian trip*: diário pessoal de viagem que cobre toda a estada no Brasil e mais dois dias em Washington, DC; 2) Memoranda: memorandos destinados ao secretário de Estado dos Estados Unidos, que contém comentários ao Primeiro Plano-Diretor da SUDENE (preparado em maio de 1960, mas aprovado pelo Congresso apenas em dezembro de 1961), reações à conversa com Furtado e recomendações para o Nordeste, bem como orientações sobre quais universidades e cursos de economia brasileiros deveriam ser apoiados pelo governo americano; 3) *Analysis of the new Sudene Five Year Plan for the Development of the Northeast*: crítica geral e detalhada àquele plano (Sudene, 1961a), elaborado por Furtado para cumprir exigências da Aliança para o Progresso; 4) *Report (United States Operations Mission – USOM, 1961)*: relatório de caráter administrativo, com a descrição das atividades realizadas por North no Brasil, bem como seu diagnóstico e recomendações sobre o ensino e treinamento em economia no país, ao final é possível constatar

Ademais, cumpre ressaltar que as críticas relacionadas à aplicação da NEI no âmbito dos países de industrialização tardia como o Brasil, sobretudo, pelos pensadores cepalinos decorre das premissas utilizadas por cada programa de investigação científica.

Para os cepalinos alinhados ao método histórico-estrutural o destaque maior da economia deve ficar por conta do papel da estrutura produtiva para o desenvolvimento econômico. Assim, o desenvolvimento é representando como sendo:¹²

[...] da combinação dos novos fatores existentes do nível da técnica conhecida, seja através da introdução de inovações técnicas. Numa simplificação teórica se pode admitir como plenamente desenvolvidas, num momento dado, aquelas regiões em que, não havendo desocupação de fatores, só é possível aumentar a produtividade (a produção real per capita) introduzindo novas técnicas. Por outro lado, as regiões cuja produtividade aumenta ou poderia aumentar pela simples implantação das técnicas já conhecidas são consideradas em graus diversos de subdesenvolvimento. O crescimento de uma economia desenvolvida é, portanto, principalmente, um problema de acumulação de novos conhecimentos científicos e de progressos na aplicação tecnológica desses conhecimentos. O crescimento das economias subdesenvolvidas é, sobretudo, um processo de assimilação da técnica prevalente na época. [...] a produtividade média de um conjunto de fatores em uma economia subdesenvolvida é menor do que seria de esperar se observamos a utilização desses fatores nas economias desenvolvidas. Deve-se isso à relativa fixidez dos técnicos (não é possível combinar fatores senão em determinadas proporções) e ao fato de que a tecnologia se vem desenvolvendo em função da disponibilidade de fatores e recursos dos países que lideram o processo de industrialização (FURTADO, 2009, p.85).

algumas convergências e divergências entre North e Furtado, dentre elas a o tema relacionado a educação e superpopulação: “North parece seguir a literatura de desenvolvimento econômico que estava entrando em voga na academia norte-americana. Os artigos pioneiros de Mincer (1958) e de Schultz (1960) tinham sido recém-publicados e o conceito de capital humano estava se popularizando entre os teóricos do desenvolvimento. Mesmo sem usar a expressão *human capital*, North percebe a necessidade de adotar um plano de larga escala para a educação primária, que estava ausente do GTDN (1959) e do próprio Five Year Plan (Sudene, 1961a). [...] O encontro, no sentido amplo do termo, entre os dois economistas em 1961 mostra um ponto central de divergência, qual seja, os papéis da superpopulação (ênfatisado por North) e do custo regional de produção de alimentos (ênfatisado por Furtado) como obstáculos ao desenvolvimento do Nordeste (Boianovsky, Monasterio, 2018, p.287; 289).

¹² Sobre a importância da escola estruturalista para o desenvolvimento em contraposição ao modelo de *Open Access Society* de Douglass North, conceito contido em sua obra intitulada: *Violence and Social Orders: A Conceptual Framework for Interpreting Recorded Human History* (2009), Lopes e Conceição destacam “[...] os países hoje desenvolvidos foram extremamente protecionistas, utilizando-se de fortes políticas comerciais, industriais e tecnológicas. Antes de uma sociedade aberta, capaz de controlar a violência mediante competição, se faz necessário uma forte intervenção do Estado para contornar os problemas de desenvolvimento presentes nas economias atrasadas. Essa estratégia nacional ainda é importante para evitar que o livre acesso estimule a entrada de capitais predominantemente em atividades onde imperam as vantagens comparativas (LOPES; CONCEIÇÃO, 2019, p.11).

Embora em princípio possa estabelecer divergência entre as correntes de pensamento cepalino e da economia institucional, uma vez que a primeira enfatiza a importância das estruturas produtivas no processo de desenvolvimento, enquanto que esta última enfatiza a importância das instituições, há que se destacar a tenacidade entre as correntes, sobretudo quando analisada à luz do institucionalismo-evolucionário, perspectiva neoschumpeteriana que enfatiza a importância das instituições e das estruturas produtivas no processo de desenvolvimento.

A teoria institucionalista referenciada nesta tese, tanto na perspectiva da NEI de acordo com o entendimento de Douglass C. North, quanto do institucionalismo-evolucionário neoschumpeteriano de Carlota Perez, enfatizam o papel das instituições como responsáveis pelo desenvolvimento econômico na medida em que uma estrutura econômica incorpora novas tecnologias capazes representarem mudanças tecnológicas, de forma que o desempenho econômico está atrelado à dependência da trajetória (*path dependence*), esta por sua vez decorre dos incentivos estabelecidos através da matriz institucional (regras formais e informais) impactando no comportamento das organizações,¹³¹⁴ de maneira que “[...] mudança tecnológica e a mudança institucional são as chaves elementares da evolução socioeconômicas e ambas apresentam características da dependência da trajetória” (NORTH, 2018, p. 176).

A trajetória dependente que se pretende investigar através desta tese está relacionada à trajetória tecnológica decorrente do desenvolvimento tecnológico do setor da indústria farmacêutica brasileira, e como esta impacta no desenvolvimento econômico do país.

Trata-se, portanto, de uma trajetória tecnológica de base científica na medida em que tem como elemento básico da produção a química, o quadro 01, abaixo representado resume as características principais desta espécie de trajetória tecnológica:

¹³ Numa das suas últimas obras, *Violence and Social Orders: A Conceptual Framework for Interpreting Recorded Human History* (2009), North, enfatiza a ampla abertura dos mercados e do campo político como forma de garantir o desenvolvimento econômico e da inovação tecnológica, constituindo o que ele chama de *Open Access Order* (OAO) por este motivo a presente tese aborda a linha de pensamento deste autor desenvolvido ao longo do século XX.

¹⁴ Mesmo entre autores alinhados ao pensamento econômico estruturalista como Joseph E. Stiglitz, que confere maior relevância às políticas industriais praticadas pelos Estados para alcançar o desenvolvimento econômico através dos processos de inovação tecnológica viabilizando a construção de uma sociedade de aprendizagem não desprezam o papel das regras formais estabelecidas pelas instituições, com especial destaque para os direitos de propriedade intelectual: “AS LICENÇAS OBRIGATORIAS: Além das restrições que decorrem da ameaça da monopolização excessiva, as duas circunstâncias mais importantes em que os clientes das patentes têm sido limitados são em caso de ameaça da saúde pública ou em resposta ao aquecimento global. [...] CONCEBER UM REGIME DE DPI QUE PROMOVA A APRENDIZAGEM: [...] Neste campo, as escolhas afetam o nível de concorrência na economia, bem como a disponibilidade e a acessibilidade da medicina e, nessa medida, também a saúde dos cidadãos e a própria saúde dos orçamentos públicos” (STIGLITZ, 2015, p.432-433).

Quadro 01: Trajetória tecnológica de base científica.

TRAJETÓRIA TECNOLÓGICA DE BASE CIENTÍFICA	
Produtos básicos típicos	Químicos
Principais fontes de tecnologia	P&D e pesquisa básica
Principais tarefas da estratégia de inovação	
Posições	Desenvolvimento de produtos tecnicamente relacionados
Caminhos	Exploração de ciência básica (como a biologia molecular)
Processos	Obtenção de ativos complementares

Fonte: Adaptado de (TIDD; BESSANT, 2015, p.189).

A trajetória tecnológica adotada por determinado país é fruto de uma gama de fatores que envolvem mudanças tecnológicas, estruturais e institucionais, trata-se de um fenômeno endógeno que altera a dinâmica interna da economia, promovendo uma trajetória de *catching-up* com as economias desenvolvidas por meio da adoção de políticas econômicas que resultem no aumento das capacidades tecnológicas do país e consequentemente possibilitem a promoção do desenvolvimento econômico:

As diferentes trajetórias e padrões de crescimento de longo prazo observados na economia mundial são o resultado desse processo cíclico e evolutivo de mudança tecnológica e estrutural, na qual o papel das instituições é essencial para dar suporte à geração, à difusão e à exploração do conhecimento tecnológico, bem como à implementação das mudanças organizacionais e estratégias das firmas. Nessa perspectiva, as nações que se mostram mais favoráveis às mudanças institucionais adequadas aos novos “paradigmas tecnoeconômicos” exibem rápido crescimento e ingressam em uma trajetória de *catching up* e desenvolvimento. Em outra perspectiva, a rigidez ou inércia institucional dos países pode resultar na prolongada incompatibilidade entre seu sistema institucional e o crescimento potencial das novas tecnologias, inviabilizando o ingresso em uma trajetória de desenvolvimento com *catching up*. Nesse sentido, a compreensão do processo de desenvolvimento na tradição evolucionária permite explicar as diferentes trajetórias seguidas pelos países ao longo do tempo (CONCEIÇÃO; FARIA, 2003, p. 224).

Nesta perspectiva, o papel das instituições, em especial do Estado por meio da elaboração de regras legais revela-se como sendo instrumentos fundamentais nos mercados que envolvem a comercialização de produtos de alta intensidade tecnológica, como, por exemplo, os medicamentos, capazes de direcionar agentes econômicos a tomarem decisões voltadas a investimentos em P&D:

As leis, as políticas e as organizações públicas são uma parte importante do ambiente que molda as atividades do setor privado. As leis e as políticas relativas ao que é patenteável e ao que não é, e sobre os acordos de licenciamento aceitáveis ou necessários, influenciam as vantagens relativas da inovação e da imitação. A lei antitruste e suas interpretações administrativa e judicial definem o comportamento competitivo aceitável. Os regimes de regulação restringem e ordenam certos atos privados. Os sistemas educacionais públicos e os programas de apoio pesquisa e desenvolvimento. Os programas de apoio às atividades de P&D governamentais têm, desde a Segunda Guerra Mundial, fornecido aproximadamente metade dos fundos totais para a pesquisa e o desenvolvimento. Mais genericamente, uma parcela significativa da atividade econômica é conduzida por organizações públicas em vez de privadas. A evolução das aptidões e do comportamento em econômico precisa ser entendida como ocorrendo em uma economia mista (NELSON; WINTER, 2005, p.525).

O recorte metodológico realizado nesta tese que objetiva analisar os impactos do direito antitruste no âmbito do desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica brasileira tem como premissa o papel do Estado na regulação do setor produtivo, direcionando através de investimento público, políticas educacionais, de P&D, e de antitruste, o desenvolvimento de novas tecnologias no setor produtivo farmacêutico.

Assim, ter um Estado comprometido com as diretrizes constitucionais relacionadas ao desenvolvimento e autonomia tecnológica do Brasil é crucial para fins de realizar direção tecnológica, função que deve recair primordialmente sobre o setor público em virtude das fragilidades do setor privado para fins de determinar de forma *ex-ante* quais setores produtivos devem ser tidos como viáveis para fins de investimento (DOSI, 2006, p.49).

Para fins de determinar um direcionamento tecnológico para um setor produtivo específico, no caso desta tese, direcionamento para a indústria farmacêutica nacional, três critérios servem para definir a importância deste setor como potencial trajetória tecnológica a ser implementada:

O papel dos fatores econômicos, institucionais e sociais deve ser considerado em maiores detalhes. Um primeiro papel decisivo – como já mencionado – é a seleção feita a cada nível, desde a pesquisa até os esforços tecnológicos relativos à

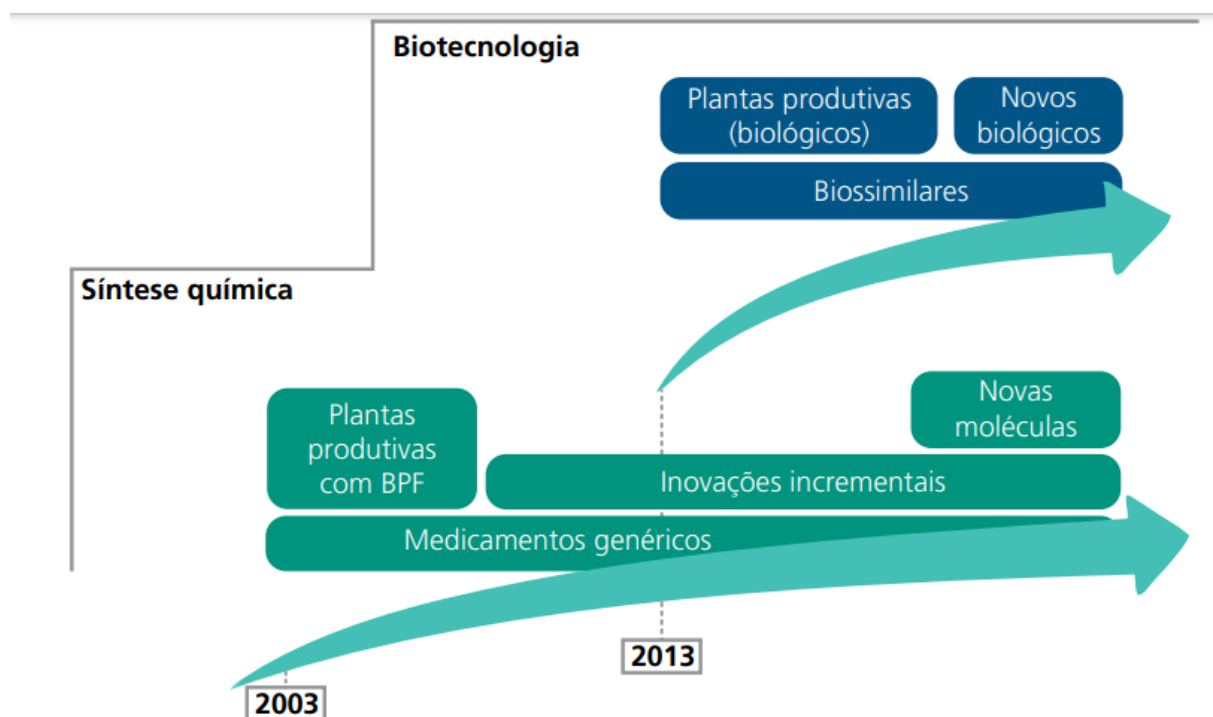
produção, entre as possíveis “trajetórias”, com base em certos critérios evidentes e amplos, como exequibilidade, negociabilidade, rentabilidade.

Nesses termos muito genéricos, talvez ainda existam muitos outros paradigmas tecnológicos passíveis de serem escolhidos. Dada a intrínseca incerteza associada a seus resultados, em termos compará-los e classifica-los *ex-ante*. Provavelmente, outras variáveis mais específicas podem entrar em cena, tais como: (a) os interesses econômicos das organizações envolvidas em P&D nessas novas áreas tecnológicas; (b) a história tecnológica das mesmas, seus campos de especialização etc.; (c) variáveis institucionais stricto sensu, como as de órgãos públicos, do setor militar etc. É provável que todos esses fatores funcionem concentrando forças nas direções definidas do desenvolvimento tecnológico (DOSI, 2006, p.48).

Ao debruçar sobre os critérios para fins de determinar a direção tecnológica a ser adotada, destaque para três fatores: econômicos, institucionais e sociais. Fator econômico que deve ser considerado está relacionado a possibilidade de determinado setor, no presente caso do setor farmacêutico, ter potencial para impulsionar demanda por outros bens que o Brasil possui em abundância, como, por exemplo, elementos que podem ser extraídos da sua biodiversidade para fins de desenvolvimento de novos produtos no âmbito da biotecnologia, afinal “[...] *invention is the mother of necessity*”¹⁵ (VEBLEN, 2003, p.112).

Neste sentido, cumpre ressaltar que o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), ainda que numa perspectiva de política macroeconômica se destaca como agente econômico fundamental na implementação de políticas públicas de inovação tecnológica, tem destacado a importância do setor farmacêutico nacional, de forma a estruturar, inclusive, uma trajetória tecnológica desejável deste setor destacando duas linhas paralelas de atuação, uma de “síntese química” e outra com base na biotecnologia, como mostra a figura 02:

¹⁵ Tradução livre: “A invenção é a mãe da necessidade”.

Figura 02: Linhas paralelas de atuação.

Fonte: REIS (2017, p.143).

As expressões utilizadas acima e os seus respectivos conceitos serão objeto de estudo no subcapítulo 1.2 quando se referir as características de um novo paradigma técnico-econômico baseado na biotecnologia e na indústria farmacêutica. Neste momento cumpre destacar apenas que o Brasil através das suas instituições tem destacado a importância de projetos que envolvam trajetórias tecnológicas relacionadas ao setor farmacêutico.

Este fenômeno também denominado de necessidade acarretada é típico dos países desenvolvidos, isto é, o impulsionamento de determinado setor tende a gerar demanda em outro setor, para fins de suprir com matéria-prima o setor impulsionado. E assim, para além do processo de destruição criativa promovido pelo surgimento de inovações tecnológicas que afastam com isso a perspectiva de equilíbrio de mercado, ao impulsionar determinado setor produtivo como forma de promover desenvolvimento estará gerando um necessário desequilíbrio no sistema econômico, fenômeno essencial para a promoção do desenvolvimento econômico do país em virtude da existência de capacidade complementar da técnica entre os mais diversos setores.

Explicando melhor, o nosso objetivo deve ser antes conservar do que eliminar os desequilíbrios, de que não são sintomas os lucros e perdas na economia

competitiva. Se a economia se desejar manter ativa, o papel da política desenvolvimentista é conservar as tensões, as desproporções e os desequilíbrios. Tal pesadelo da economia do equilíbrio, essa trama infinitamente tecida, é a espécie de engrenagem que devemos considerar como um inestimável auxílio para o processo do desenvolvimento.

Por isso, a sequência que afasta do equilíbrio é exatamente uma norma ideal de desenvolvimento, em nosso ponto-de-vista; pois, cada movimento da série é induzido por um desequilíbrio prévio e gera, por sua vez, um novo desequilíbrio, que exige uma nova movimentação. Isto se verifica pelo fato de a expansão da indústria *A* encaminhar a economia estranhas a *A*, porém, apropriáveis por *B*, enquanto a consequente expansão de *B* acarreta economias alheias a *B*, contudo, subsequentemente internas a *A* (ou a *C*, naquele gênero), e assim por diante. A cada passo, uma indústria tira vantagem de economias externas criadas pela expansão prévia e, ao mesmo tempo, forma novas economias externas a serem exploradas por outros operadores.

[...] A capacidade complementar da técnica, no sentido restrito, define-se geralmente como a situação em que um acréscimo na produção da utilidade *A* baixa o custo marginal da produção da utilidade *B*. Isto ocorrerá tipicamente em consequência das seguintes situações:

- a) Porque *A* é um rendimento de *B* e é produzida sob condições de custos decrescentes;
- b) Porque *B* é um rendimento de *A* e ele mesmo é criado em condições de custos decrescentes;
- c) Porque *A* e *B* são produtos correlatos (ou porque *B* é um subproduto de *A*) e são produzidos sob os custos decrescentes (HIRSCHMAN, 1961, p.108-109).

Assim, ao analisar a teoria do desenvolvimento econômico desequilibrado à luz do objeto da presente tese, vê-se que a necessidade acarretada pelo serviço público de saúde que por sua vez é uma vertente jurídico-objetiva do direito fundamental à saúde gera efeitos de impulsionamento do setor de indústria farmacêutica nacional para fins de atender a demanda do setor público, bem como, o setor privado, atendendo com isso a demanda do mercado interno voltado a concretização do comando constitucional estabelecido no art.219 da CF/88 que dispõe a respeito do mercado interno como sendo um patrimônio nacional a ser incentivado pela ação estatal.

O impulsionamento do setor produtivo farmacêutico tende a gerar necessidade de insumos para o desenvolvimento da operação, como, por exemplo, mão-de-obra qualificada, matéria-prima, equipamentos de alta tecnologia, dentre outros, estes fatores representam o fenômeno das capacidades completivas técnicas, de maneira que à demanda por insumos, sobretudo, aqueles associados à abundante biodiversidade brasileira demonstram uma vantagem comparativa em relação a outros países para o desenvolvimento tecnológico deste setor e consequentemente o desenvolvimento econômico do país:

Generalizando ainda mais, a capacidade completiva significa que a produção acrescida de A, pressionará o aumento da oferta disponível de B. Se B é um serviço ou um bem de produção privado, tal pressão levará à importação ou à maior produção interna de B, porque os negociantes ou produtores de B estarão interessados em corresponder à pressão. Quando B não é produzido privadamente, a pressão não se transmuda em autointeresse pecuniário e tomará a forma de pressão política para a provisão de B. É o caso de serviços públicos, tais como: justiça, ordem, educação, organizações bancárias e financeiras satisfatórias, estradas-de-ferro, abastecimento d'água, energia elétrica, etc. A capacidade completiva se manifesta então sob o aspecto de reclamações sobre carências, distúrbios e obstáculos ao desenvolvimento. A ação aí não ocorre em função do móvel lucrativo (*animus lucrandi*) e sim através da pressão do grupo sobre os representantes e autoridades públicas (HIRSCHMAN, 1961, p.112).

As mudanças tecnológicas geradoras de revoluções tecnológicas (tema que será analisado no próximo capítulo) trazem consigo mudanças no sistema de preços relativos, impactando nas preferências dos agentes econômicos, de maneira que os insumos utilizados na indústria central do novo padrão produtivo tendem a provarem de uma maior procura em virtude da demanda puxada pelo setor intensivo de tecnologia (PEREZ, 2004).

Outro fator que merece destaque para fins de eleger o direcionamento de mecanismos institucionais voltados ao fortalecimento do setor produtivo farmacêutico nacional está relacionado a questões institucionais e sociais.

Do ponto de vista institucional o estabelecimento de diversas normas constitucionais voltadas à tutela do direito à saúde, bem como, de deveres do Estado Brasileiro para fins de garantir o atendimento universal, integral e gratuito a todos os aqueles que necessitem de atendimento de saúde, é outro fator que evidencia a necessidade de que sejam adotadas medidas no sentido de direcionar tecnologicamente o desenvolvimento do setor produtivo brasileiro farmacêutico.

Neste sentido, ao longo dos subcapítulos 1.2, 1.3, 2.1 e 2.2 serão apresentados elementos que destacam a relevância do estabelecimento do Complexo Econômico-Industrial de Saúde (CEIS) para fins de garantir a sustentabilidade fiscal da execução de política pública de saúde.

A adoção de mecanismos institucionais, como, por exemplo, o SUS e o Complexo Econômico-Industrial de Saúde (CEIS) são fatores que demonstram a relevância social que o setor de saúde pública possui no Brasil, mais do que suprir a demanda do setor privado de saúde, o sistema público de saúde é um instrumento de concretização da dignidade da pessoa humana, de forma a alcançar a maioria dos membros que pertencem à sociedade brasileira, que em virtude da carência de recursos econômicos não conseguem custear seguro saúde (plano de saúde).

Assim, não se pretende através desta tese importar modelos institucionais e a partir deles analisar o objeto desta tese, ao contrário, a partir do referencial teórico analisa-se o marco institucional contido na CF/88, bem como o sistema normativo brasileiro que envolva em especial direito à saúde, concorrencial e inovação¹⁶. Neste ponto merece destaque a referência de Oliveira Vianna em sua análise a respeito das Instituições Políticas Brasileiras:

[...] o erro dos nossos reformadores políticos tem sido querer realizar aqui – no meio desses nossos rudimentos de estrutura e de cultura política – uma democracia de tipo inglês. É um ideal absolutamente inatingível, pura utopia; mas, há cem anos, entretanto, esses reformadores políticos o têm tomado como o motivo obscuro da sua ação política – que nos tem custado algumas revoluções, um pouco de sangue generoso de muitos jovens sonhadores e um regime permanente de inquietações pelos tempos afora. Porque sejam quais forem às combinações e arranjos constitucionais que engenharem, seja qual for à pregação dos nossos Ruis do futuro, estaremos condenados a jamais ser ingleses [...] (VIANA, 2019, p.440).

A escola institucionalista durante o século XX tem se dedicado ao estudo do fenômeno do subdesenvolvimento brasileiro, em especial a região Nordeste do Brasil, cujo problema do subdesenvolvimento ultrapassa o aspecto climático decorrente dos longos períodos de secas e assume importante papel institucional, fator que ganha relevo quando analisados os marcos históricos das políticas públicas voltadas à promoção do desenvolvimento desta região e o destaque de figuras políticas nordestinas no cenário nacional (HIRSCHMAN, 1965).¹⁷

¹⁶ Neste sentido North aduz: “O que acontece quando se impõe um conjunto de regras comum a duas sociedades diversas? Pode-se abordar a questão com uma exemplificação histórica. A Constituição norte-americana foi adotada (com modificações) por vários países latino-americanos no século XIX, e várias das leis, sobre direitos de propriedade de países ocidentais bem-sucedidos foram adotadas por países do Terceiro Mundo. Os resultados, no entanto, não são similares nem àqueles apresentados pelos Estados Unidos nem àqueles verificados em outros países ocidentais bem-sucedidos. Embora as regras sejam as mesmas, os mecanismos e procedimentos da sua aplicação, as normas de conduta e os modelos subjetivos dos atores não são. Desse modo, tanto as efetivas estruturas de incentivos como as inferências sobre consequências das políticas também vão diferir. Assim, um conjunto e mudanças fundamentais nos preços relativos e a imposição comum de um conjunto de regras conduzirão a resultados amplamente divergentes em sociedades com arranjos institucionais diferentes (NORTH, 2008, p.172-173).

¹⁷ Para além do problema aparenta decorrente dos fatores climáticos, segundo Hirschman o subdesenvolvimento da região Nordeste estava atrelado a adoção de políticas públicas voltadas ao combate às secas, contudo, a vontade política para construção de projetos eficazes para o desenvolvimento regional eram implementados com maior efetividade durante períodos em que nordestinos ocupavam papel de destaque no governo federal, é o caso da criação de instituições como Inspetoria Federal de Obras Contra as Secas (IFOCS) em 1909, mais tarde passou a ser conhecida como Departamento Nacional de Obras Contra as Secas (DNOCS) criada durante a administração de Nilo Peçanha mas sob a gestão de Francisco Sá, Ministro da Viação e Obras Públicas e criação da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste (SUDENE) em 1959 (HIRSCHMAN, p.30-33, 1965).

Aliás, ao traçar um paralelo entre o nível de desenvolvimento do Brasil e os demais países da América Latina com os Estados Unidos da América, os dados apontam para uma distância abissal, que vem sendo consolidada no decorrer dos anos, em especial ao longo do século XIX e XX, neste sentido os dados do quadro 02 apontam:

Quadro 02: Comparativo do nível de renda per capita como porcentagem do nível dos EUA, 1700-1994.

País	1700	1800	1850	1900	1913	1950	1994
Argentina	nd	102	nd	52	55	41	37
Brasil	nd	36	39	10	11	15	22
Chile	nd	46	nd	38	40	33	34
Colômbia	nd	nd	34	18	18	19	24
Cuba	167	112	78	nd	39	Nd	Nd
México	89	50	37	35	35	27	23
Peru	nd	41	nd	20	20	24	14
Venezuela	nd	nd	nd	10	10	38	37
Média	128	66	51	27	28	29	27

Fonte: Adaptado de FUKUYAMA (2010, p.195).

O aumento progressivo entre a desigualdade de renda per capita percebida entre os países latinos e os EUA pode ser explicado em virtude da adoção do modelo institucional, cujo fator está relacionado à elaboração de regras que fomentem o investimento, em especial as normas que regulamentam o direito antitruste, contratos e propriedade, uma vez que eles impactam diretamente nos investimento, impossibilitando com isso que “pessoas não possam expropriar as rendas e os investimentos de outras na sociedade” (FUKUYAMA, 2010).

Ao traçar uma breve análise comparativa entre o processo de desenvolvimento norte-americano em relação aos países latino-americanos a escola institucionalista destaca a importância da regulação do direito de propriedade como fator decisivo para o desenvolvimento econômico na medida em que fomenta a criação de capital, facilitando com isso o investimento.

Enquanto os países latino-americanos ainda não construíram um direito de propriedade legalmente traçado de forma eficiente, a experiência norte-americana estabeleceu o direito de propriedade que “ênfatiçou seus aspectos dinâmicos, associando a propriedade com o crescimento econômico, e que substituiu o conceito que enfatizava seu caráter estático, associando-a com um tipo de segurança contra mudanças” (SOTO, 2001, p.176).

O Estado de Direito se apresenta nesta perspectiva institucionalista como instrumento fundamental para o desenvolvimento econômico, aliás, o Estado de Direito é instituição típica do capitalismo, uma vez que este sistema econômico, diferentemente do sistema econômico anterior, isto é, o feudalismo, não baseia suas relações na servidão entre os agentes, mas, sim, na relação de trocas entre os detentores do capital e os que oferecem o trabalho enquanto mercadorias:

Parece claro que o capitalista não pode se apresentar como garantidor dessa boa relação, tampouco o proletário, o que poderia caracterizar um impasse. Para impedir que a finalidade da transação, que é um atender o interesse do outro, não venha a resvalar para o uso da esperteza ou da aplicação da força de um sobre o outro, subvertendo, assim, o próprio sentido da transação, é que se faz lógico e até necessário o surgimento de uma “terceira” força, capaz de transformar o trato verbal entre as partes em contrato, ou seja, uma terceira força que se apresentará e atuará como garantia de realização dos interesses de cada indivíduo. E, assim, agindo, garantirá o interesse de todos. Essa é a base real material, para o surgimento do Estado burguês, e para que esse Estado, com força “neutra”, “acima das disputas” dos indivíduos, possa se apresentar e ser aceito como o defensor como os interesses de todos, ou melhor, dos interesses gerais da sociedade (SILVA, 2019, p.464).

A promulgação da CF/88 representa um marco histórico-institucional para o Estado Brasileiro, sobretudo quando analisado à luz do estabelecimento de direitos e garantias fundamentais e do estabelecimento de uma ordem econômica constitucional voltada a atender os problemas sociais e econômicos do país. No campo dos direitos fundamentais, a CF/88 estabeleceu um amplo rol de direitos e garantias de forma a abranger as diversas dimensões deste direito, em especial para este trabalho, os direitos relacionados à propriedade intelectual (primeira dimensão de direitos fundamentais), direito à saúde e econômico (ambos direitos de segunda dimensão).

Ao considerar o objeto da presente tese, importa destacar a regulamentação específica que o texto constitucional de 1988 assegura a inovação tecnológica no âmbito do SUS, neste sentido o art.200, I e V da Carta Constitucional de 1988.

Assim, o direito à saúde revela uma multifuncionalidade (tema que será aprofundado no subcapítulo 2.1) uma vez que ao mesmo tempo em que o constituinte consagrou o direito à saúde dentre o rol de direitos sociais, impôs o dever ao Estado a adoção de políticas públicas que garantissem a produção de medicamentos, bem como, o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do setor farmacêutico, tema que será aprofundado ao longo deste trabalho, a partir do próximo capítulo.

Ao analisar especificamente os arranjos institucionais brasileiros, notadamente a CF/88, é necessário ressaltar a característica adotada pelo texto constitucional de constituição dirigente, assim, os direitos fundamentais previstos na Carta Constitucional de 1988 devem se impor enquanto lei, possuindo plena validade e eficácia plena, dispensando em último caso a regulamentação de lei específica em virtude da força normativa da constituição.¹⁸¹⁹ (CANOTILHO, 2001).

O advento de constituições dirigentes transforma a dinâmica das constituições econômicas (modelo constitucional que já estava presente desde o período do constitucionalismo liberal dos séculos XVIII e XIX), ao estabelecerem regras voltadas a transformação econômica do país:

A diferença essencial, que surge a partir do “constitucionalismo social” do século XX, e vai marcar o debate sobre a Constituição Econômica é o fato de que as Constituições não pretendem mais receber a estrutura econômica existente, mas querem alterá-la. As Constituições positivam tarefas e políticas a serem realizadas no domínio econômico e social para atingir certos objetivos. A ordem econômica destas Constituições é “programática”, hoje diríamos “dirigente”. A Constituição Econômica que conhecemos surge quando a estrutura econômica se revela problemática, quando cai a crença na harmonia pré-estabelecida do mercado. A Constituição Econômica quer uma nova ordem econômica, quer alterar a ordem econômica existente, rejeitando o mito da autorregulação do mercado. As Constituições Econômicas do século XX buscam a configuração política do econômico pelo Estado. Deste modo, a característica essencial da atual Constituição Econômica, dado que as disposições econômicas sempre existiram nas Constituições, é a previsão de uma ordem econômica programática, estabelecendo uma Constituição Econômica diretiva, no bojo de uma Constituição Dirigente (BERCOVICI, 2022, p.53).

Considerando que o pensamento de North ao longo do tempo é marcado por nuances que merecem destaque para fins de manter a coerência com a análise do objeto da presente tese, sobretudo, quando analisado o papel do Estado (instituições) na promoção do desenvolvimento

¹⁸ Sobre o “problema” da Constituição Dirigente, Canotilho destaca o alargamento de direitos, como ocorre com o caso brasileiro: “O problema está não na contestação da bondade política e dogmática da vinculatividade imediata, mas sim no alargamento não sustentável da força normativa directa das normas constitucionais a situação necessariamente carecedora da *interpositivo legislativa*. É o que acontece, a nosso ver, com a acrítica transferência do princípio da aplicabilidade imediata, consagrado no art.5º, LXXVII, 1º, da Constituição brasileira, a todos os direitos e garantias fundamentais de forma a abranger o indiscriminadamente os direitos sociais consagrados no Capítulo II” (CANOTILHO, 2001, p.16).

¹⁹ Quanto à teoria da força normativa da Constituição vide Konrad Hesse: A Força Normativa da Constituição. Porto Alegre: SAFE, 1992.

econômico.²⁰ Assim, a presente tese tem como referencial teórico a obra *Institutions, Institutional Change and Economic Performance* (1990), traduzida para o idioma português *Instituições, Mudança Institucional e Desempenho Econômico*.

Embora a obra supracitada seja central para o debate entre o objeto desta tese, serão abordadas outras duas obras do referido autor: *The Rise of The Western World: A new economic History* (1973) e *Structure and Change in Economic History* (1981), a opção por estas duas obras decorre da relação de complementariedade com a teoria referenciada nesta tese.

Embora na teoria econômica o pensamento da NEI²¹ seja classificado como uma escola complementar ao pensamento da escola ortodoxa neoclássica da economia, o modelo institucional proposto por North é mais alinhado a economia política institucional comparativa do que propriamente um modelo neo-utilitarista como apregoa a escola neoclássica:

[...] Uma evolução paralela pode ser vista entre os historiadores econômicos interessados no desenvolvimento, sendo o trabalho de Douglass North um exemplo proeminente. Por focalizar direitos de propriedade, o trabalho anterior de North (por exemplo, North e Thomas, 1973) foi considerado como alinhado à crença neo-utilitarista no livre mercado como a chave do desenvolvimento. A “nova economia institucional” North 1986 foi, portanto, julgada como um complemento da perspectiva neo-utilitarista, e não uma alternativa. Entretanto, ao final da década de 1980, estava bem, claro que North estava planejando algo bem antagônico ao projeto neo-utilitarista.

No trabalho posterior de North, a análise institucional, definida em termos amplos, ganha maior importância. Adotando uma postura mais de sociólogo do que de economista, North enfatiza a “ampla difusão de restrições informais”, observando que “em nossas interações diárias com outras pessoas, quer seja coma família, em

²⁰ “Na verdade, a inserção da variável, ‘instituições’ nas análises econômicas não foi obra de North, Veblen (2004) já havia na virada do século XIX, feito esse movimento. De maneira distinta, também é possível dizer que a escola histórica alemã, que defendia a indução do procedimento epistemológico, considerava o quadro de formas institucionais como variável fundamental de análise. [...] A escola histórica alemã (ou escola historicista alemã) refere-se a um conjunto de abordagens sobre economia que rejeitava o modo de fazer ciência dos neoclássicos. Nesse sentido, rejeitava a adoção de modelos formais, abstratos e matematizáveis, priorizando a análise de elementos históricos, uma vez que considerava esse método [...] a melhor maneira de entender a realidade” (CALABREZ, 2020, p.189).

²¹ Sobre a classificação das escolas institucionalistas: “Na Economia, em geral, as concepções que têm as instituições como unidade de análise partem da discussão de suas diferenças com o neoclassicismo e suas afinidades com o evolucionismo, buscando identificar analiticamente pontos de concordância que permitam a constituição de uma possível ‘teoria institucionalista’. [...] cinco abordagens institucionalistas: os neo-institucionalistas; os neo-schumpeterianos ou evolucionários⁴; os regulacionistas; a economia das convenções; e a Nova Economia Institucional (a exceção às demais por possuir inspiração neoclássica). Em resumo, a enorme corrente que sucedeu Veblen, Commons e Mitchell assumiu diferentes nuances conceituais e metodológicas, nem sempre absolutamente compatíveis. Para fins de diferenciar as escolas institucionais cumpre ressaltar: De forma sintética, as correntes institucionalistas, propriamente ditas, podem ser agrupadas em três grandes grupos: 1) o ‘antigo’ institucionalismo norte-americano de Veblen, Commons e Mitchel; 2) a nova economia institucional (NEI) de Coase, Williamson e North; e 3) O neo-institucionalismo de Galbraith, Grunichy, Hodgson, Samuels e Rutherford. [...]” (MORAIS; AZEVEDO, 2012, p.118).

relações sociais externas ou em atividades de negócios, a estrutura governante é inteiramente definida por códigos de conduta, normas de comportamento e convenções” (North, 1990, p.36). Ele então argumenta que “as estruturas institucionais” são “a chave crítica ao relativo sucesso das economias” (North 1990, 69) e lamenta que “paguemos um alto preço pela aceitação sem crítica da teoria neoclássica” porque “supunha-se que a alocação ocorresse num mundo sem atritos, ou seja, num mundo onde as instituições não existiam ou não eram importantes (North, 1990, p.131)” [...] North considera a visão neo-utilitarista do Estado como um leviatã, como uma “história mal contada” [...] O trabalho de North dá apoio moral a uma economia política institucional comparativa [...] (EVANS, 2004, p.62-63).

Diferentemente da visão neo-utilitarista, que defende a perspectiva de que o desenvolvimento depende apenas do livre mercado, portanto, longe de qualquer “intervenção”²² governamental sob a pena de alcançar resultados econômicos negativos, embora o pensamento liberal seja bem amplo, com diversas escolas, para fins de ilustrar a visão neo-utilitarista e a sua aversão a intervenção estatal, cumpre ressaltar que ela tem como base a premissa de que o mercado possui uma função epistemológica, isto é, há um conhecimento disperso na economia decorrente da ação de cada indivíduo, é impossível para um único agente controlar ou conhecer previamente todas as decisões ou ações que serem realizadas pelos indivíduos, este conceito é conhecido como ordem espontânea:

Los resultados particulares determinados por la alteración de una determinada acción del sistema serán siempre incoherentes con el orden global: si no lo fueran, habrían podido alcanzarse modificando las reglas según las cuales funcionaba antes el sistema. El término interferência, a si emplea de forma apropiada, denota um acto aislado de coacción, emprendido com el fin de alcanzar um determinado resultado, sin obligarse a hacer lo mismo em todos aquellos casos em que algunas circunstancias definidas por unanorma sean las mismas. Por tanto, es siempre um acto injusto em el que se coacción a alguien (generalmente a favor de um terceiro) em circunstancias em que outro no seria sometido a coacción, y por fines que no son los suyos propios (HAYEK, 2020, p. 332).²³

²² Intervenção é uma norma restritiva imposta por um órgão governamental, que força os donos dos meios de produção e empresários a empregarem estes meios de uma forma diferente da que empregariam (MISES, 2010, p.21).

²³ Tradução Livre: “Os resultados particulares determinados pela alteração de uma determinada acção do sistema serão sempre inconsistentes com a ordem global: se não o fossem, poderiam ter sido alcançados através da modificação das regras segundo as quais o sistema funcionava anteriormente. O termo interferência, se utilizado de forma adequada, denota um ato isolado de coerção, empreendido com o objetivo de alcançar um determinado resultado, sem ser obrigado a fazê-lo em todos os casos em que algumas circunstâncias definidas por uma norma sejam as mesmas. Portanto, é sempre um ato injusto aquele em que alguém é coagido (geralmente em favor de terceiro) em circunstâncias nas quais outro não estaria sujeito à coerção, e para fins que não são os seus.” (HAYEK, 2020, p.332)

Neste contexto de ordem espontânea possui uma função epistemológica do mercado, qualquer intervenção econômica do Estado no domínio econômico tende a distorcer o sistema de informações que os indivíduos extraem do mercado, assim, a ação estatal deve ser desencorajada. Todavia, a ordem espontânea guarda relação direta com a ordem concorrencial do *Laissez-faire*, assim, diferentemente da ordem econômica da concorrência adotada nesta tese como referencial, a ordem econômica não é espontânea, mas sim instituída através da ordem constitucional:

A ordem de concorrência não se realiza por si própria. Não é, neste sentido, uma ordem natural, um *ordre naturel*. Não é suficiente realizar determinados princípios jurídicos deixando, de resto, o desenvolvimento da ordem econômica entregue a si própria.

Mas num outro sentido ela é uma ordem natural ou *ordo*. Porque torna eficazes as fortes tendências que também na economia industrial pressionam no sentido da concorrência perfeita. Quando a política econômica põe estas tendências a funcionar como formas de ordem faz aquilo que corresponde à natureza das coisas e do Homem.

[...] Ordens espontâneas são aquelas que se formam no decurso da História sem que haja uma decisão consciente. Ordens instituídas são aquelas que, com base numa decisão global em matéria de política econômica, realizam um princípio de ordem na constituição de uma economia (EUCKEN, 2016, p.667)

O distanciamento da teoria institucionalista de North da visão neo-utilitarista pode ser compreendida quando da análise do advento das Constituições econômicas, estas estabeleceram a necessidade da regulação da ordem econômica enquanto bem jurídico em decorrência ausência da crença de que o livre mercado baseado apenas na sua autorregulação é suficiente para tornar o mercado mais produtivo e consequentemente alcançar o desenvolvimento. (BERCOVICI, 2005).

Ao diferenciar a nova economia institucional da visão neo-utilitarista resta evidenciado que este trabalho não parte de premissas baseadas na economia neoclássica como, por exemplo, a escolha racional²⁴ e eficiência alocativa, ao contrário, a perspectiva da NEI abordada por North sustenta racionalidade limitada e do ponto de vista do institucionalismo-evolucionário a eficiência adaptativa.

²⁴ A teoria da escolha racional adotada pela escola neoclássica parte da premissa de que todos os indivíduos irão agir com o fim de satisfazer o seu maior interesse (forte influência o utilitarismo de Bentham e pragmatismo de Mill), assim, a tomada de decisão é um constante *tradeoffs* entre custo e benefício (MANKIW, 2019, p. 5).

A racionalidade limitada está diretamente relacionada ao fato de que os agentes econômicos tomam decisões num ambiente de incerteza, não-ergódico, fundamentadas em ideologias sendo estas compreendidas como “percepções subjetivas (modelos, teorias) mediante as quais todas as pessoas explicam o mundo ao seu redor”. [...] proporcionam explicações integradas sobre o passado e o presente [...] (NORTH, 2018, p.47), estabelecem relações de trocas impessoais com terceiros, impactam no custo de transação das trocas firmadas entre os agentes.

Incerteza aqui decorrente da racionalidade limitada e assimetria de informação contida no mercado, difere de risco, de forma que em havendo risco as consequências da tomada de decisão são desconhecidas, contudo, há uma gama de probabilidades e resultados possíveis que podem servir para fins de previsão do resultado, por outro lado, na incerteza “nem os diversos resultados possíveis, muito menos as probabilidades relevantes, são conhecidos” (KLEIN, 2015 p.174).

A racionalidade limitada é um conceito desenvolvido originariamente por Herbert Simon, pesquisador da área da teoria da decisão administrativa, assim, os agentes econômicos, embora sejam sujeitos racionais:

[...] A racionalidade requer um conhecimento completo e inalcançável, das consequências exatas de cada escolha. Na realidade, o ser humano possui apenas um conhecimento fragmentado das condições que cercam sua ação, e ligeira percepção das regularidades dos fenômenos e das leis que lhe permitiriam gerar futuras consequências com base no conhecimento das circunstâncias atuais.
 [...] Sequioso por alcançar a racionalidade e restringido pelo limite de seus conhecimentos, os seres humanos desenvolveram alguns processos de trabalho que superam, parcialmente, essa dificuldade. Esses processos baseiam-se no pressuposto de que é possível isolar da realidade um problema, que contenha apenas número limitado de variáveis e uma série limitada de consequências.
 [...] Na prática, porém, esses raciocínios devem ser necessariamente ignorados na tomada de decisões. Somente aqueles fatores que estão estreitamente ligados, casual e temporalmente, com a decisão, podem ser levados em consideração. O problema de descobrir que fatores são importantes, e que fatores não o são, numa dada situação, tão essencial para a escolha acertada como o conhecimento das leis empíricas que governam os fatores que são finalmente designados como fundamentais (SIMON, 1965, p. 91-92).

A racionalidade limitada decorre do fato de que os agentes econômicos estão inseridos num ambiente de incerteza,²⁵ assim, embora os agentes econômicos sejam racionais, o fato deles não conseguirem extrair da dinâmica de relação com outros agentes uma previsibilidade de

²⁵ Outras escolas do pensamento econômico se debruçaram a respeito da incerteza e dos seus impactos na economia, para compreensão do tema vide: J. M. Keynes. Teoria Geral do Emprego, do Juro e da Moeda, 2010, p.123.

comportamento, estabelece um ambiente de incerteza, por estarem inseridos num ambiente de incerteza tomam decisões com base em heurística, reduzindo com isso o escopo de alternativas possíveis para tomada de decisão apenas aos aspectos que detém conhecimento:

Part of the reason for our limited understanding is that there do not appear to be any fundamental “power laws” in the social sciences comparable to those in the physical sciences. A more fundamental reason is the non-ergodic nature of the world we are continually altering. An ergodic economy is one in which the fundamental underlying structure of the economy is constant and therefore timeless. But the world we live in is non-ergodic—a world of continuous novel change; and comprehending the world that is evolving entails new theory, or at least modification of that which we possess. In consequence, there is no implication that we “have it right” despite the awesome advances in science which have enormously reduced uncertainty about the physical environment. With this caveat in mind, let us see how humans through time have altered the environment to make it more predictable²⁶ (NORTH, 2005, p.16).

Para Schumpeter o grau de incerteza no ambiente de tomada de decisão por parte dos agentes econômicos é agravado ao considerar o estágio atual do capitalismo marcado notadamente pelas transformações decorrem das inovações tecnológicas e da consequente destruição criativa:

O capitalismo é, por natureza, uma forma ou método de transformação econômica e, não só é como não pode ser estacionário. E o caráter evolucionário do processo do processo capitalista não se deve meramente ao fato e a vida econômica transcorrer em um ambiente social e natural que se transforma incessantemente e cujas transformações alteram os dados da ação econômica; esse fato é importante e essas mudanças (guerras, revoluções e assim por diante) geralmente condicionam as mutações industriais, mas não é a sua principal causa motriz. Esse caráter evolucionário também não se deve a um crescimento quase automático da população e do capital ou aos caprichos dos sistemas monetários, que tampouco figuram entre as suas principais causas motrizes. O impulso fundamental que põe novos bens de consumo, os novos métodos de produção ou transporte, os novos mercados e as novas formas de organização industrial, criadas pela empresa capitalista (SCHUMPETER, 2017 p.119).

²⁶ Tradução livre: “Parte da razão para nosso entendimento limitado é que não parece haver nenhuma “lei de potência” fundamental nas ciências sociais comparável às das ciências físicas. Uma razão mais fundamental é a natureza não ergódica do mundo que alteramos continuamente. Uma economia ergódica é aquela em que a base fundamental da estrutura subjacente da economia é constante e, portanto, atemporal. Mas o mundo em que vivemos não é ergódico - um mundo de novas mudanças contínuas; e compreender o mundo que está evoluindo implica uma nova teoria, ou pelo menos a modificação daquilo que possuímos. Em consequência, não há nenhuma implicação de que “acertamos”, apesar dos avanços impressionantes da ciência que reduziram enormemente a incerteza sobre o ambiente físico. Com essa advertência em mente, vejamos como os humanos alteraram o ambiente ao longo do tempo para torná-lo mais previsível” (NORTH, 2005, p.16).

Estes elementos de incerteza é fundamental para compreender os elementos da teoria dos custos de transação desenvolvidos por North através da perspectiva da NEI, os custos de transação estão relacionados basicamente a incerteza de dois fatores, custo de mensuração (*measurement*) e execução (*enforcement*) das obrigações estabelecidas através dos contratos (NORTH, 2018), de forma que cabe às instituições reduzir esta incerteza, esta análise é fundamental no âmbito da tese, uma vez que conforme será analisado ao longo deste trabalho, com destaque especial para os contratos de distribuição de medicamentos que são impactados quando da sua (in) execução em virtude da ambiguidade da regulação das hipóteses de descontinuidade de medicamentos estabelecidas pela ANVISA.

Para fins de compreender o papel das instituições brasileiras na garantia do cumprimento dos contratos, importa trazer dados comparativos a fim de demonstrar a posição do Brasil em relação aos demais países quando se trata do prazo necessário para executar um contrato em virtude de eventualmente descumprimento das obrigações, como mostrado no quadro 03:

Quadro 03: Comparativos quanto à posição o Brasil em relação aos demais países em relação ao prazo necessário para execução de contrato do eventualmente descumprimento das obrigações.

Atrasos Curtos		Atrasos Médios		Atrasos Longos	
País	Dias	País	Dias	País	Dias
Singapura	150	Turquia	420	Bolívia	591
Nova Zelândia	216	Peru	428	África do Sul	600
Belarus	225	Nigéria	457	Rep. Tcheca	611
Coreia	230	Quênia	465	Marrocos	615
Hong Kong	280	Chile	480	Brasil	616
Rússia	295	Bélgica	505	Etiópia	620
Vietnã	295	Suécia	508	Argélia	630
EUA	300	Venezuela	510	Botsuana	687
França	331	Taiwan	510	Uruguai	720
Ucrânia	345	Romênia	512	Grécia	819
Japão	360	Holanda	514	Polônia	830
Finlândia	375	Irlanda	515	Filipinas	842
Dinamarca	380	Espanha	515	Israel	890
Alemanha	394	Irã	520	Paquistão	976
Hungria	395	Re. Congo	560	Itália	1210
Áustria	397	Bulgária	564	Colômbia	1346

Reino Unido	399	Canadá	570	Índia	1420
China	406	Indonésia	570	Bangladesh	1442
Suíça	410	Malásia	585		
México	514	Argentina	590		

Fonte: COOTER; SCHÄFER (2017, p.119).

Os impactos dos custos de transação em face da espécie contratual citada no parágrafo anterior podem ser ainda maiores ao verificar que os contratos de distribuição de medicamentos possuem uma gama de regulações internacionais e nacionais, perpassando desde regulação dos direitos de propriedade intelectual (patente farmacêutica) à regulação sanitária por parte dos órgãos de controle, todos estes aspectos tornam a execução do contrato ainda mais complexa e com isso elevam os seus custos de transação, quanto a este tema North destaca um dos principais óbices ao crescimento econômico:

Não se pode, no entanto, fazer pouco-caso da execução, que é (sempre foi) o principal óbice e à intensificação da especialização e da divisão do trabalho. A aplicação não representa nenhum problema quando é o interesse da outra parte cumprir acordos. Contudo, sem restrições institucionais, o comportamento pautado pelo interesse próprio irá obstar trocas complexas em razão da incerteza de que a outra parte considere de seu interesse mediante a inclusão de um prêmio de risco, cuja magnitude irá girar em torno da probabilidade de descumprimento da outra parte e do consequente custo para a primeira parte. Ao longo da história, o vulto desse prêmio tem, em grande medida, obstado trocas complexas e com isso limitado as possibilidades de crescimento econômico.

[...] Quanto maiores forem a especialização e a quantidade e variabilidade dos atributos valorativos, maior deverá ser a relevância atribuída a instituições confiáveis, que permitam aos indivíduos tomar parte em contratações complexas com um mínimo de incerteza quanto ao cumprimento dos termos do contrato. A troca em economias modernas, ao compreender muitos atributos variáveis estendendo-se por períodos prolongados, exige confiabilidade institucional [...] (NORTH, 2018, p.63-64).

Outro elemento importante para facilitar o estudo está relacionado a eficiência alocativa defendida pela escola neoclássica, fenômeno típico da ideologia neoliberal, a construção de um modelo de Estado que não intervenha na economia tende a fortalecer setores da economia de retornos constantes ou decrescentes, é o caso, por exemplo, do setor de serviço, agricultura, dentre outros, este fator por si só exclui a possibilidade de garantir um modelo de desenvolvimento baseado na eficiência dinâmica, uma vez que apresenta retornos crescentes em escala de longo

prazo, se fazendo necessário com isso o estabelecimento de programas e metas para fins de cumprir os estágios necessários para garantir a eficiência dinâmica:

More importante, the neoliberals put emphasis on the attainment of static allocative efficiency at the cost of dynamic efficiency (which is closely related to development goals). They usually do not differentiate between these notions of efficiency, sometimes misleading one to believe that achieving static allocative efficiency will automatically lead to dynamic efficiency. However, there is neither a coherent theoretical case nor robust empirical evidence for this to be the case. Even if it was true that a more deregulated economy will lead to higher allocative efficiency (this is not necessarily the case, as I argue in more 13, there is no theory that tells us that it will lead to higher dynamic efficiency)²⁷ (CHANG, 1999, p.186).

Neste campo de discussão, para a autoridade antitruste norte-americana o conflito entre eficiência alocativa e eficiência dinâmica representa no fundo o conflito entre direito concorrencial e direito de propriedade intelectual, assim, enquanto que o direito concorrencial busca garantir a eficiência alocativa, o direito de propriedade intelectual ao garantir os retornos monopolísticos em escala do titular de uma patente, por exemplo, lança as bases de uma economia baseada na eficiência dinâmica. (SILVA, 2003, p.73)

Pensar que o objetivo do direito concorrencial está relacionado apenas a garantir um modelo de eficiência alocativa é lançar um olhar restrito ao escopo dos bens jurídicos tuteláveis pelo direito concorrencial no âmbito do direito brasileiro, uma vez que conforme disposto no art.170 da CF/88 a ordem econômica deve buscar concretizar a existência digna dos indivíduos de acordo com a justiça social, desde que sejam observados os seguintes princípios soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação, redução das desigualdades regionais e sociais, busca do pleno emprego e tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

²⁷ Tradução livre: “Mais importante, os neoliberais enfatizam a obtenção da eficiência alocativa estática em detrimento da eficiência dinâmica (que está intimamente relacionada aos objetivos de desenvolvimento). Eles geralmente não diferenciam entre essas noções de eficiência, às vezes levando alguém a acreditar que alcançar a eficiência alocativa estática levará automaticamente à eficiência dinâmica. No entanto, não há um caso teórico coerente nem evidência empírica robusta para que este seja o caso. Mesmo que fosse verdade que uma economia mais desregulada levaria a uma maior eficiência alocativa, não há nenhuma teoria que nos diga que isso levará a uma maior eficiência dinâmica.” (CHANG, 1999.p.186)

Ora, importar dos EUA um modelo jurídico de direito antitruste sem considerar a realidade econômica, cultural e social do Brasil, bem como, a sua a ordem econômica constitucional pode representar uma ineficácia jurídica e ineficiência econômica do sistema concorrencial, assim, sustentar que a eficiência alocativa deve ser o único objeto a ser tutelado pelo direito antitruste no âmbito do sistema normativo brasileiro não está em conformidade com a ordem econômica nacional.²⁸

Neste mesmo norte, compreender o direito de propriedade intelectual como sendo único mecanismo de tutela da eficiência dinâmica pode não ser verificável na realidade de países de industrialização tardia como o Brasil, cuja dependência tecnológica do mercado internacional é ampla, assim, o DPI pode representar ineficiência econômica a depender do formato em que está regulado:

[...] é necessário considerar os possíveis efeitos negativos de uma proteção excessiva dos direitos de propriedade intelectual, bem como os efeitos de um abuso desses mesmos direitos. Nesse caso, o direito da concorrência pode contribuir para corrigir eventuais falhas. Tal pode igualmente suceder quanto a deficiências no regime de propriedade intelectual que impeçam uma efetiva apropriação dos resultados de uma inovação (e.g. mediante uma política mais tolerante quanto à certas restrições da concorrência que se mostrem indispensáveis para assegurar os incentivos necessários ao desenvolvimento de novos produtos ou processos (SILVA, 2003, p.76).

Assim, a proposição da NEI adotada nesta tese, enfatiza o papel das instituições, no caso específico do Estado através da sua função normativa através da elaboração de regras capazes de

²⁸ “Mais relevante nesta discussão não está em afirmar se o direito de patentes fomenta a eficiência dinâmica tão relevante ao processo de inovação tecnológica, antes, está em verificar se a estrutura do direito de propriedade intelectual se adequa a realidade social e nacional do país, assim, a experiência norte-americana de fortalecimento do direito de patentes tem levado a compreensão de que o fortalecimento destes direitos representa incentivos a inovação: As patentes permitiram a algumas empresas manter seu poder de mercado sem infringir as leis antitruste. A sentença judicial de 1911 encerrando o processo antitruste do governo federal contra General Electric deixou que a empresa mantivesse ampla margem de manobra no ajuste dos termos e condições das vendas de lâmpadas produzidas por suas licenciadas, podendo, assim, preservar um cartel efetivo no mercado de lâmpadas dos EUA. O licenciamento de patentes forneceu a base para a participação da General Electric e da Du Pont nos cartéis internacionais das indústrias de produtos químicos e de equipamentos elétricos no período de entre-guerras. [...]”

Mudanças na estrutura do sistema de propriedade intelectual dos EUA no início do século XX, assim como o tratamento da propriedade intelectual pelo Poder Judiciário, intensificaram os incentivos às empresas tanto para internalizar a pesquisa industrial como para investir em tecnologias de fontes externas. Tendo como pano de fundo uma aplicação mais rígida da legislação antitruste, as decisões judiciais autorizando o uso de patentes para criar ou manter posições de poder no mercado também criaram incentivos adicionais para promover atividade de P&D internas. Direitos de propriedade intelectual mais forte e mais consistente também melhoraram o funcionamento do mercado de propriedade intelectual, facilitando o uso das instalações de pesquisa internas às empresas para adquirir novas tecnologias” (MOWERY; ROSENBERG, 2005, p.30-31).

garantir de forma eficaz a execução dos contratos e dos direitos de propriedade no âmbito do mercado “*efficient organization entails the establishment of institutional arrangements and property rights that create an incentive to channel individual economic effort into activities that bring the private rate or return close to the social rate of return*”²⁹ (North, 2009, p.1).

Assim, as instituições ao estabelecerem incentivos para as organizações ao criarem uma matriz institucional que reduza os custos de transação e com isso eleve o grau das trocas complexas e o respeito aos direitos de propriedade, associada à criação de instrumentos que possibilitem a absorção de capacidades tecnológicas que possam viabilizar o desenvolvimento de setores industriais do país, terminam por estabelecer uma trajetória dependente que leve a mudanças institucionais, econômicas e tecnológicas promovendo o surgimento de instituições inclusivas que valorizem a educação e a inovação tecnológica no processo de desenvolvimento econômico.

As mudanças institucionais e tecnológicas ao longo do tempo geram *feedbacks* que permitem novas mudanças institucionais, seja no âmbito das regras formais (legislação criada pelo Estado), seja no âmbito das regras informais (mudança cultural), estas últimas por sua vez impactam diretamente na ideologia que permeia a sociedade e influenciam os indivíduos, retroalimentando com isso a trajetória da dependência (*path dependence*).

Portanto, o processo de desenvolvimento representado através do papel central das instituições que estabelecem trajetórias da dependência, destaca a importância da interação entre o Estado e o setor privado no processo de desenvolvimento, de maneira que o Estado assume uma autonomia insular ou inserida, garantindo com isso a elaboração e execução de planejamentos sem se deixar cooptar por interesses privados, e o setor privado desempenha as suas atividades de acordo com as diretrizes institucionais, este processo com o tempo tende a causar mudanças institucionais, tecnológicas e sociais, impactando em aspectos políticos de representatividade:

Estado e sociedade não estão interligados: cada um ajuda a constituir o outro. Algumas vezes eles fortalecem um ao outro. [...] Um aparato de Estado robusto e coerente facilita a organização de um capital industrial; uma classe organizada de industriais facilita um projeto conjunto de industrialização, que por sua vez legitima tanto o Estado quanto s empresários.
[...] As estratégias do Estado podem também criar grupos sociais cujas agendas entram em conflito com o projeto original do Estado. [...] Os esforços liderados

²⁹ Tradução livre: “A organização eficiente envolve o estabelecimento de arranjos institucionais e direitos de propriedade que criam um incentivo para canalizar o esforço econômico individual para atividades que aproximem a taxa privada ou o retorno próximo da taxa de retorno social.” (NORTH, 2009, p.1)

pelo Estado para “aprofundar” o desenvolvimento industrial ajudaram a produzir indústrias que “fabricavam militância” junto com seus outros produtos [...] produção de trabalhadores militantes relembra a visão de Marx sobre a burguesia, de “que ela chama o seu próprio coveiro” na forma do proletariado. Na visão de Marx, a burguesia precisava de uma classe industrial trabalhadora para realizar os seus projetos de acumulação. Ela não tinha, portanto, outra escolha senão produzir um grupo cujos interesses e agendas conflitavam com os seus. O mesmo pode ser argumentado no caso do Estado desenvolvimentista e os grupos sociais que ele ajudou a criar (EVANS, 2004, p.291).

Neste ponto, merece destaque a análise da regulação da descontinuidade de medicamentos realizada pela ANVISA através da RDC nº 18/2014 que sobreleva a importância dos direitos de propriedade intelectual (DPI) em detrimento do interesse público ao estabelecer de forma ambígua regras relacionadas ao procedimento de descontinuidade de medicamentos por parte dos detentores do registro de medicamento perante aquela agência.

Por outro lado, não se está afirmando que o modelo de licenciamento compulsória seja o mais eficiente, ao contrário, à luz do paradigma schumpeteriano a estrutura dos DPI são instrumentos importantes na garantia dos retornos crescentes em escala que somente monopólios (inclusive aqueles decorrentes do DPI) podem gerar, de forma a incentivar a inovação tecnológica, afinal o conhecimento que está na base do bem jurídico tutelado através da propriedade intelectual é um considerado como sendo uma falha de mercado,³⁰ na medida em que ele por si só é um bem público, não excludente (não impede pessoas de usá-lo) e não rival (o uso do bem por parte de uma pessoa não reduz a sua disponibilidade), portanto, a estruturação do DPI para além do fomento a inovação tecnológica, desestimula comportamentos indesejados como do “carona” (*free rider*)³¹ (MANKIW, 2019):

³⁰ Falhas de mercado podem ser compreendidas como “situações em que a atuação dos indivíduos em busca de seu puro autointeresse leva a resultados que não são eficientes. Falhas de mercado são frequentemente associadas com assimetrias de informação, com estruturas não competitivas dos mercados, problemas de monopólio natural, externalidades, ou bens públicos. A existência de uma falha de mercado é muitas vezes usada como justificativa para a intervenção governamental em um mercado particular. A microeconomia ocupa-se do estudo das causas de falhas de mercado, e dos possíveis meios para corrigi-las, quando ocorrem. Tal análise desempenha papel importante em decisões sobre políticas públicas” [...] (ARMANDO CASTELAR PINHEIRO; MARISTRELLO PORTO, 2019, p.35-36).

³¹ Para além de fixar um “privilégio” ao inventor, os direitos de propriedade intelectual devem estimular a inovação tecnológica: “A proteção à invenção industrial serve, por outro lado, ao estímulo criativo. Impedindo o *free-riding*, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual. A repressão ao *free-riding* encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial” (SALOMÃO FILHO, 2006, p.14).

What determines the rate of development of new technology and of pure scientific knowledge? In the case of technological change, the social rate of return from developing new techniques had probably always been high; but we would expect that until the means to raise the private rate of return on developing new techniques was devised, there would be slow progress in producing new techniques. And, in fact, we have observed[...] that throughout man's past he has continually developed new techniques, but the pace has been slow and intermittent. The primary reason has been that the incentives for developing new techniques have occurred only sporadically. Typically, innovations could be copied at no cost by others and without any reward to the inventor or innovator. The failure to develop systematic property rights in innovation up until fairly modern times was a major source of the slow pace of technological change.

It is only the State of Monopolies in 1624 that Britain developed a patent law. It is true that prior to that time prizes had sometimes been awarded for the development of new techniques and at times governments had subsidized men searching for new techniques. Prince Henry the Navigator, for example, called together a group of mathematicians to search for a new method of determining latitude. Governments also have often subsidized the development of military technology and provided a ready market for new weapons. But a systematic set of incentives to encourage technological change and raise the private rate of return on innovation close to the social rate of return was established only with the patent system. It would of course be misleading to put too much stress on a single law. Eli Whitney spent a good part of his life attempting to protect his patent for the cotton gin. More important than patent law per se is the development and enforcement of a body of impersonal law protecting and enforcing contracts in which property rights are specified.

Let me restate the argument in a more rigorous fashion. Rules designed to constrain behavior with respect to the economic return to ideas face basic difficulties associated with the measurement of the idea itself. Trade mark, copyright, trade secret, and patent laws are all designed to provide some degree of exclusive rights to the inventor and innovator and have generated a controversy, spanning more than a century, over the value of patents. But much of the controversy misses the point. The inability precisely to define and delineate an idea means that surrogate measurement and some degree of monopoly restriction, will result in real revenue losses. But as compared to no protection at all, the value of some property right over invention is not an issue. Idle curiosity or learning by doing will produce some technological change of the type we have observed throughout human history. But the sustained devotion of effort to improve technology—as we observe in the modern world is stimulated only by raising the private rate of return. In the absence of property rights over innovation, the pace of technological change was most fundamentally influenced by the size of markets. Other things equal, the private return upon innovation rose with larger markets. An increase in the rate of technological change in the past was associated with eras of economic expansion.³² (NORTH, 1981, p.164-165)

³² Tradução livre: “O que determina a taxa de desenvolvimento de novas tecnologias e do conhecimento científico puro? No caso da mudança tecnológica, a taxa de retorno social do desenvolvimento de novas técnicas provavelmente sempre foi alta; mas esperaríamos que, até que os meios para aumentar a taxa de retorno privada no desenvolvimento de novas técnicas fossem concebidos, haveria um progresso lento na produção de novas técnicas. E, de fato, temos observado [...] que ao longo do passado o homem desenvolveu continuamente novas técnicas, mas o ritmo tem sido lento e intermitente. A principal razão foi que os incentivos para o desenvolvimento de novas técnicas ocorreram

É imperioso o estabelecimento de um quadro institucional que garanta os incentivos a inovação tecnológica, DPI, mas ao mesmo tempo permita o cumprimento de interesse público decorrente da concretização do direito fundamental à saúde através das políticas públicas desenvolvidas pelo Estado no âmbito do SUS que fazem uso de medicamentos e que direcione o poder econômico a participar do processo de ampliação das capacidades tecnológicas do país a fim de concretizar o desenvolvimento econômico.³³

apenas esporadicamente. Normalmente, as inovações podem ser copiadas sem nenhum custo por terceiros e sem qualquer recompensa para o inventor ou inovador. O fracasso em desenvolver direitos de propriedade sistemáticos em inovação até tempos bastante modernos foi uma das principais fontes do ritmo lento da mudança tecnológica.

Foi apenas no Estado dos Monopólios em 1624 que a Grã-Bretanha desenvolveu uma lei de patentes. É verdade que, antes disso, às vezes eram concedidos tamanhos para o desenvolvimento de novas técnicas e, às vezes, os governos subsidiavam homens em busca de novas técnicas. O Príncipe Henrique, o Navegador, por exemplo, reuniu um grupo de matemáticos para procurar um novo método para determinar a latitude. Os governos também frequentemente subsidiaram o desenvolvimento de tecnologia militar e forneceram um mercado pronto para novas armas. Mas um conjunto sistemático de incentivos para encorajar a mudança tecnológica e elevar a taxa de retorno privado da inovação próxima à taxa de retorno social foi estabelecido apenas com o sistema de patentes. É claro que seria enganoso colocar muita ênfase em uma única lei. Eli Ehitney passou boa parte de sua vida tentando proteger sua patente do descaroçador de algodão. Mais importante do que a lei de patentes em si é o desenvolvimento e a aplicação de um conjunto de leis impessoais protegendo e fazendo cumprir contratos nos quais os direitos de propriedade são especificados.

Deixe-me reafirmar o argumento de uma forma mais rigorosa. As regras destinadas a restringir o comportamento em relação a um retorno econômico às ideias enfrentam dificuldades básicas associadas à mensuração da própria ideia. Leis de marcas registradas, direitos autorais, segredos comerciais e patentes são todas projetadas para fornecer algum grau de direitos exclusivos ao inventor e inovador e geraram uma controvérsia, que durou mais de um século, sobre o valor das patentes. Mas grande parte da controvérsia erra o ponto. A incapacidade de definir e delinear precisamente uma ideia significa que a medição substituta e algum grau de restrição de monopólio resultarão em perdas reais de receita. Mas, em comparação com nenhuma proteção, o valor de alguns direitos de propriedade sobre a invenção não é um problema. Curiosidade ociosa ou aprender fazendo produzirá alguma mudança tecnológica do tipo que observamos ao longo da história humana. Mas a devoção sustentada de esforço para melhorar a tecnologia - como observamos no mundo moderno - é estimulada apenas pelo aumento da taxa de retorno privado. Na ausência de direitos de propriedade sobre a inovação, o ritmo da mudança pedagógica foi fundamentalmente influenciado pelo tamanho dos mercados. Outras coisas iguais, o retorno privado sobre a inovação aumentou com mercados maiores. Um aumento na taxa de mudança tecnológica no passado foi associado a eras de expansão econômica.” (NORTH, 1981, p.164-165).

³³ Sobre este tema a corrente neo-institucionalista de pensamento de Daron Acemoglu e James Robinson apresentam a importância das instituições econômicas inclusivas, longe de representar a inclusão de uma nova teoria em oposição ao referencial teórico adotado nesta tese, os estudos de Daren Acemoglu e James Robinson ao fazerem análise histórica econômica comparativa entre os países permitiram demonstrar a efetividade do modelo de desenvolvimento econômico apresentado por North, neste sentido, para aqueles autores o desenvolvimento econômico decorre do estabelecimento de regras por parte das instituições políticas, estas regras influenciam e foram decisivas no desempenho econômico: As instituições econômicas inclusivas preparam o terreno também para dois outros motores da prosperidade: tecnologia e educação. O crescimento econômico sustentado é quase sempre acompanhado de melhorias tecnológicas que permitem às pessoas (mão de obra), a terra e ao capital existente (prédios, maquinário, e assim por diante) aumentar a sua produtividade. [...] Tais avanços são fruto da ciência e da atuação de empreendedores como Thomas Edison, que aplicava os princípios científicos à criação de negócios rentáveis. Esse processo de inovação é viabilizado por instituições econômicas que estimulem a propriedade privada, assegurem contratos, criem condições igualitárias para todos, e incentivem e possibilitem o surgimento de novas empresas, capazes de trazer as novas tecnologias à vida. Não deveria, portanto, ser surpresa para ninguém o fato de ter sido a sociedade norte-americana, e não o México ou o Peru, que gerou Thomas Edison, e que é a Coreia do Sul, e não a do Norte, que hoje produz empresas inovadoras em termos tecnológicos, como Samsung e Hyundai. Intimamente ligados à tecnologia estão à educação, as

Neste ponto, analisar as características sociais e econômicas brasileiras é fundamental para compreender a aplicação da teoria da nova economia institucional, na medida em que há uma prevalência de relações pessoais em detrimento de relações comerciais impessoais que são desestimuladas em virtude da fragilidade do Estado como garantidor dos meios coercitivos necessários para o cumprimento de obrigações contratuais (execução ou *enforcement*).

Esta prevalência de relações pessoais em detrimento de relações impessoais no âmbito da sociedade de mercado impacta o sistema de produção que tende a se concentrar em clãs familiares, e ao mesmo tempo, fragiliza o desenvolvimento de um projeto educacional brasileiro voltado a qualificação do capital humano capaz de atender a demanda do setor produtivo, o sistema educacional com isso é voltado para alimentar eminentemente o setor da burocracia estatal, olvidando das necessidades do setor produtivo:

O sistema de educação obedece à estrutura, coerentemente: a escola produzirá os funcionários, letrados, militares e navegadores. Mas os funcionários ocupam o lugar da velha nobreza, contraindo sua ética e seu estilo de vida. O luxo, o gosto suntuário, a casa ostentatória são necessários à aristocracia. O consumo improdutivo lhes transmite prestígio, prestígio como instrumento de poder entre os pares e o príncipe, sobre as massas, sugerindo-lhes grandeza, importância, força. Esta realidade, impedindo a calculabilidade e a racionalidade, tem efeito estabilizador sobre a economia. Dela, com seu arbítrio e seu desperdício de consumo, não flui o capitalismo industrial, nem com este se compatibiliza [...]. O brasileiro que se distingue há de ter prestado sua colaboração ao aparelhamento estatal, não na empresa particular, no êxito dos negócios, nas contribuições à cultura, mas numa ética confuciana do bom servidor, com carreira administrativa e curriculum vitae aprovada de cima para baixo [...].

habilidades, as competências e o know-how dos trabalhadores, adquiridos em escolas, em casa, no trabalho. Somos muito mais produtivos do que há um século, não só graças à melhor tecnologia, personificada pelas máquinas, mas também ao maior conhecimento da força de trabalho. Nem toda a tecnologia do mundo seria de grande utilidade sem profissionais que soubessem como operá-la. Contudo, as habilidades e competências implicam mais que a mera capacidade de fazer funcionar equipamentos; a educação e as competências da força de trabalho, que geram o conhecimento científico, sobre o qual se ergue o nosso progresso e que permite a adaptação e a adoção dessas tecnologias nas mais diversas linhas de negócios. [...] A mudança tecnológica, hoje, requer um aprendizado tanto por parte do inovador quanto do trabalhador. Aqui vemos a importância das instituições econômicas que criam uma igualdade de oportunidades. [...] Imagine-se agora outra sociedade, como a do Congo ou do Haiti, por exemplo, onde uma vasta parcela da população não dispõe de meios de ir à escola ou onde, quando consegue ir à escola, a qualidade do ensino é lamentável, os professores não aparecem para dar aula e, mesmo que o façam, não há livros para estudar. O baixo nível educacional dos países pobres é causado por instituições econômicas incapazes de gerar incentivos para que os pais eduquem seus filhos e instituições políticas incapazes de induzir o governo a construir, financiar e dar suporte às escolas e aos desejos dos pais e das crianças. O preço pago por esses países pela reduzida escolaridade de sua população e inexistência de mercados inclusivos é elevado: tornam-se incapazes de mobilizar seus talentos incipientes” (ACEMOGLU, ROBINSON, 2012, p.82-83).

O capitalismo clássico, de caráter puritano e anglo-americano, baseia-se em valores de todo estranhos ao curso de uma estrutura de seiscentos anos, deslumbrada, com estilos diferentes, pelo golpe das caravelas na Índia. A nação e o Estado, nessa dissonância de ecos profundos, cindem-se em realidades diversas, estranhas, opostas, que mutuamente se desconhecem. Duas categorias justapostas convivem, uma cultivada e letrada, outra, primária, entregue aos seus deuses primitivos, entre os quais, vez ou outra, se encarna o bom príncipe. Onde a mobilização de ideais manipulados não consegue manter o domínio, a repressão toma o seu lugar, alternando o incentivo à compressão (FAORO, 2001, p.880).

É indissociável do processo de mudanças institucionais, inovação tecnológica e desenvolvimento econômico o estabelecimento de instituições econômicas inclusivas que fomentem um sistema educacional quer permita inovações e transformações institucionais necessárias, ao analisar a importância da educação no processo de aprendizagem e na construção de uma sociedade de aprendizagem:

[...] podemos pensar no nosso sistema educativo como sendo constituído por duas partes: uma mais formal (escolas) e uma informal (empregos e outros locais). As duas vertentes complementam-se ao mesmo tempo em que se substituem: se a primeira cumprir corretamente o seu objetivo, aumentará o retorno sobre investimento na segunda. Contudo, infelizmente, a coordenação entre as duas é diminuta, pelo menos na maioria dos países, e, nessa medida, a escolaridade formal é frequentemente pouco relevante para a aprendizagem no local de trabalho em muitos setores (STIGLITZ, 2015, p.99).

Assim, o Estado Brasileiro não assume o papel de fiador da ordem jurídica impossibilitando com isso a perspectiva de calculabilidade³⁴ no processo de tomada de decisão por parte dos agentes

³⁴ A terminologia aqui empregada de “calculabilidade” faz referência a racionalidade substantiva ou material de Max Weber, esta por sua vez reforça a importância dos conceitos até aqui apresentados relacionados a racionalidade limitada do agente apontada por North: “Chamamos racionalidade formal de uma gestão econômica o grau de cálculo tecnicamente possível e que ela realmente aplica. Ao contrário, chamamos racionalidade material o grau em que o abastecimento de bens de determinados grupos de pessoas (como quer que se definam), mediante uma ação social economicamente orientada, ocorra conforme determinados postulados valorativos (qualquer que seja sua natureza) que constituem o ponto de referência pelo qual este abastecimento é, foi ou poderia ser julgado. Esses postulados têm significados extremamente variados. [...] O conceito de racionalidade material, ao contrário, é inteiramente vago. Seus diversos significados só têm uma coisa em comum: que a consideração não se satisfaz com o fato puramente formal e (relativamente) inequívoco de que se calcula de maneira racional, com vista a um fim, e com os meios tecnicamente mais adequados possíveis, senão que estabelece exigências éticas, políticas, utilitaristas, hedonistas, estamentais, igualitárias ou outras qualquer, e as toma como padrão dos resultados da gestão econômica – por mais que racional, isto é, de caráter calculável, que esta seja do ponto de vista forma –, procedendo assim de modo racional, referente a valores com racionalidade material referente a fins. Destes possíveis padrões valorativos racionais neste sentido, há em princípio um número ilimitado. Entre eles, os socialistas e comunistas, por sua vez, heterogêneos entre si e sempre em algum grau étnicos e igualitários, formam evidente poder político especialmente de guerra e quaisquer outros aspectos imagináveis são, neste sentido, igualmente materiais. Por outro lado, e independentemente desta crítica

econômicos, elevando o grau de incerteza, sobretudo das operações realizadas de forma impessoal (AGUILAR FILHO, 2009).

Para mais, a característica peculiar da sociedade brasileira que está na base da ineficiência institucional brasileira pode ser encontrada num traço marcante, isto é, a ausência de solidariedade, a construção de uma sociedade marcada predominantemente por relações pessoais baseadas, sobretudo no clã familiar, privilegia as relações pessoais em detrimento das relações impessoais, este fator por sua vez, tende a limitar as trocas comerciais, especialmente as de natureza complexa (que envolvam desde produtos que detenham nova tecnologia até trocas no âmbito do comércio internacional):³⁵

Quanto ao espírito de clã – que é o mal que envenena a nossa existência e cria este estado de impaciência, exasperação e agressividade, característico da nossa vida política impedindo o funcionamento normal e eficiente dos órgãos do Estado e do Governo – não creio que possamos mover contra ele uma política de eliminação completa [...].

Creio, porém, que nos será possível sempre realizar, neste sentido, uma política de neutralização, tanto quanto possível, dos efeitos dos espíritos de clã na nossa vida pública. Neutralização conseguida – decerto, muito relativamente e assim mesmo em parte – por meio de uma política constitucional e legislativa, que tenha em conta as nossas realidades, não só as de estrutura, como as de cultura. Porque o nosso direito – costumeiro – cujos tipos, instituições e costumes, discriminei nos meus Fundamentos Sociais do Estado – não é uma criação de homens maus ou de políticos corrompidos; é um produto da nossa coletividade, exprime quatrocentos anos de ecologia social e de evolução histórica. É uma síntese coletiva que não pode, por isto mesmo, ser destruída pela técnica simplista das “revoluções salvadoras”, ou dos “golpes” subversivos (VIANA, 2019, p.445).

material do resultado da gestão econômica. É também possível uma crítica ética, acética e estética tanto da atitude econômica quanto dos meios econômicos, o que também devemos ter em conta. Há em todas elas a função, meramente formal, do cálculo em dinheiro podendo parecer uma coisa subalterna ou até adversa a seus postulados (abstraindo-se ainda por completo das consequências do modo de cálculo especificamente moderno). Não é possível aqui uma decisão, mas apenas a averiguação e delimitação do que se deve chamar (formal). Por isso, o próprio conceito de ‘material’ tem aqui caráter ‘formal’, isto é, caráter abstrato de conceito genérico” (WEBER, 2012, p.54 e 55).

³⁵ Ao realizar uma análise comparativa entre o processo histórico de desenvolvimento do Brasil e dos EUA, é possível verificar a influência que o modelo econômico e a ideologia que permeia este impõem ao processo produtivo do país, assim, “[...] enquanto no Brasil a classe dominante era o grupo dos grandes agricultores escravistas, nos EUA uma classe de pequenos agricultores e um grupo de grandes comerciantes urbanos dominava o país. Nada é mais ilustrativo dessa diferença do que a disparidade que existe entre os dois principais intérpretes dos ideais das classes dominantes nos dois países: Alexander Hamilton e o visconde de Cairu. Ambos são discípulos de Adam Smith, cujas ideias absorveram diretamente e na mesma época na Inglaterra; Sem embargo, enquanto Hamilton se transforma em paladino da industrialização, mal compreendida pela classe de pequenos agricultores norte-americanos, advoga e promove uma decidida ação estatal de caráter positivo - estímulos diretos às indústrias, e não apenas medidas passivas de caráter protecionistas - Cairu crê supersticiosamente na mão invisível e repete: “Deixai fazer, deixar passa, deixai vender” (FURTADO, p.152-153, 2007).

A estrutura social brasileira revela a necessidade da adoção de instituições que estabeleçam incentivos necessários para que os indivíduos e as organizações possam romper com o modelo dos clãs familiares e com isso desenvolver um sistema de cooperação social que permita trocas comerciais de forma impessoal.

Neste mesmo norte, para além da experiência brasileira, cumpre ressaltar três caminhos de sociabilidade que as sociedades capitalistas desenvolveram ao longo dos anos, a primeira baseada na família, a segunda na sociedade voluntária (sociedade civil) e a terceira o Estado:

Há três caminhos para a sociabilidade: o primeiro é baseado na família e nos laços de parentesco; o segundo, em sociedades voluntárias fora do âmbito familiar, tais como escolas, clubes e organizações. E o terceiro é o Estado. Há três formas de organização econômica, correspondentes a cada caminho: a empresa familiar; a corporação gerida profissionalmente; e a empresa estatal ou patrocinada pelo Estado. O primeiro e o terceiro caminhos, no fundo, relacionam-se intimamente: ocorrem com culturas nas quais a principal avenida para a sociabilidade é a família, e, já, que o parentesco tem muita dificuldade para criar grandes e duráveis organizações econômicas, volta-se conseqüentemente para o Estado em busca de ajuda. Culturas inclinadas para associação voluntárias. Por outro lado, podem criar grandes organizações espontaneamente, não necessitando do apoio do Estado.

[...] as companhias familiares são apenas o ponto de partida para o desenvolvimento de organizações econômicas. No passado remoto, algumas sociedades construíram pontes para outras formas de sociabilidade para além da influência da família. Começando no século XVI, por exemplo, a Inglaterra e a Holanda estabeleceram acordos legais permitindo a participação acionária e grupos maiores, tais como copropriedades, companhias de capital misto ou sociedades de responsabilidade limitada. Além de facultar aos proprietários beneficiar-se do retorno social de seus investimentos, estruturas legais dessa natureza permitiam que pessoas sem laços de parentesco cooperassem na criação de uma nova empresa. O contrato e seu sistema de obrigações e penalidades inerentes, em vigor por meios de sistema legal, podiam preencher a lacuna onde não existisse a confiança naturalmente encontrada nas famílias. Companhias de capitais mistos, em particular, possibilitavam o crescimento de empresas, além dos meios de que dispusessem, somando os recursos de um grande número de investidores (FUKUYAMA, 1996, p.76-77).

Com isso, é possível sustentar que a distinção crucial entre mercados eficientes está centrada na regulação do direito de propriedade e no risco relacionado ao cumprimento ou não dos contratos (NORTH, 2018). A adoção de quadros institucionais que incentivem as organizações à inovação tecnológica termina por viabilizar o desenvolvimento de instituições econômicas inclusivas, elevando o investimento em P&D e permitindo o desenvolvimento de setores como

educação, fixando a dependência da trajetória institucional necessária para o desenvolvimento (NORTH, 1990).

A ausência de investimento público no setor produtivo industrial, em P&D, em especial no setor farmacêutico, submetem o sistema de saúde pública brasileira ao comércio internacional, fator que impacta sobremodo os custos com a saúde pública e o no orçamento público do país.

Assim, a adoção de um sistema normativo que incentive investimento em P&D voltada as inovações tecnológica no setor de saúde, viabilizando o Complexo Econômico-Industrial da Saúde para fins de atender as demandas do SUS, depende de arranjos institucionais que permitam a possibilidade de transferência de tecnologia e ao mesmo tempo garantam o DPI, alinhando este ao direito antitruste.

O DPI não pode ser visto como fator antagônico a tutela antitruste, ao contrário devem ser analisados de forma que este último garanta a efetividade da tutela da concorrência no âmbito da inovação tecnológica:

[...] não se deve, tampouco, cogitar de derrogação das regras do direito concorrencial pelo direito industrial. O direito industrial é, ao contrário, um campo no qual os princípios concorrenciais têm particular aplicação. Reconstruindo com base em princípios concorrenciais institucionais, o direito industrial não apenas ganha um sem número de novas hipóteses legais de incidência, como passa a ter uma disciplina muita abrangente. Visto de forma a proteger e estimular os investimentos em tecnologia e as invenções da reputação de um determinado produto, os privilégios consistentes nas patentes e nas marcas, respectivamente, ganha uma distinta conotação concorrencial. Passam a ser forma de proteção das instituições “concorrência”. Como tal, são dotadas de caráter mais publicista que a própria e antiga noção de privilégio estatal na concessão de patentes ou de propriedade privada de um bem imaterial (ideia ou invenção) (SALOMÃO FILHO, 2004, p.44).

Ainda que não seja considerada como sendo referencial desta tese, considerando a complexidade de ações (antitruste, direito contratual, P&D, DPI, direito à saúde, etc.) envolvidas para solucionar o problema do abastecimento das cadeias de fornecimento de medicamentos do sistema público de saúde, aponta necessidades para além da construção de uma simples política industrial voltada a substituição de produtos por importação, devendo estabelecer políticas de inovação baseada em missões, tudo isso como forma de envolver a complexidade de fatores que compõe a solução ideal para o problema da desindustrialização do setor produtivo farmacêutico:

*[...] El pensamiento orientado por misiones como el que resumo aqui puede ayudarnos a reestructurar el capitalismo contemporáneo. La escala de la reinvençipon exige um nuevo relato y um nuevo vocabulário para nuestra economia política, que utilice la idea de propósito público para guiar las políticas e la actividad empresarial. Esto requiere ambición; asegurarse de que los contratos, las relaciones y los mensajesdan como resultado uma sociedade más sostenible y justa. También requiere in processo lo más inclusivo posible, que implique a muchos creadores de valor. El propósito público debe ser um elemento fundamental em la manera de generar riqueza colectivamente, para la alienación entre la creacción de valor y la distribución de valor sea mayor [...]*³⁶ (MAZZUCATO, 2021, p.23).

Neste sentido, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, parte integrante da Política Nacional de Saúde, instituída através da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, estabelece através do seu art.1º, inciso II o princípio de que a assistência farmacêutica (AF) é uma política pública que deve compreender políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos, envolvendo no processo da implantação o setor público e privado.

O envolvimento das instituições no processo de desenvolvimento econômico é fundamental, embora ao final do século XX a ideologia neoliberal tenha relegado ao Estado o papel de regulador, afastando muitas vezes esta regulação do controle democrático por meio de agências reguladoras voltadas a estabelecer normas eminentemente técnicas para regularem o mercado, enfraquecendo com isso a perspectiva de uma maior participação do Estado no âmbito do domínio econômico, a questão relevante neste tópico não está relacionada a intervenção ou não do Estado, mas sim qual a forma de intervenção tende apresentar desenvolvimento econômico e o cumprimento das promessas constitucionais:

Debates estéreis “a quantidade” de intervenção dos Estados devem ser substituídos pelo debate sobre as diferentes formas de envolvimento e seus respectivos impactos. Os contrastes entre o Estado “dirigista” e o “liberal” ou o “intervencionista” e o “não intervencionista” focalizam a atenção no grau de distanciamento de situações típicas de mercados competitivos idealizados. Eles confundem a questão básica, pois, no mundo contemporâneo, as alternativas não

³⁶ Tradução livre: “O pensamento orientado para a missão, como o que resumo aqui, pode ajudar-nos a reestruturar o capitalismo contemporâneo. A escala da reinvenção exige uma nova narrativa e um novo vocabulário para a nossa economia política, que utilize a ideia de propósito público para orientar as políticas e a atividade empresarial. Isto requer ambição; Garantir que contratos, relacionamentos e mensagens resultem em uma sociedade mais sustentável e justa. Requer também o processo mais inclusivo possível, envolvendo muitos criadores de valor. A finalidade pública deve ser um elemento fundamental na forma de geração coletiva de riqueza, para que o alinhamento entre a criação de valor e a distribuição de valor seja maior.” (MAZZUCATO, 2021, p.23)

são intervir ou não intervir. A intervenção do Estado é um fato. A pergunta apropriada não é o “quanto”, mas “que tipo” (EVANS, 2004, p.35-36).

Este papel do Estado conforme destacado neste capítulo deve se dar por meio do estabelecimento de um sistema normativo que estabeleça sanções positivas no âmbito concorrencial capaz desincentivar os agentes econômicos a tomarem decisões mais eficientes do ponto de vista econômico, decisão esta que conforme será apresentado ao longo desta tese deve buscar a ampliação das capacidades tecnológicas do Brasil com o fim de promover o desenvolvimento.

O modelo institucional brasileiro contemporâneo que desde o final do século XX está em conformidade com a ideologia neoliberal e a sua heurística diante dos fatos sociais, tem se mostrado insuficiente na garantia do desenvolvimento econômico nacional, restando estabelecido um dilema da capacidade do Estado em harmonizar o processo de inovação tecnológica com inclusão social (MARQUES, 2022, p.159).

A insuficiência do modelo neoliberal de Estado Brasileiro em fornecer respostas as demandas sociais e, sobretudo ao estabelecimento de ciclo sustentável de desenvolvimento econômico decorre dentre outros fatores da concepção de que o Estado deve servir apenas para suprir as falhas de mercado, sendo este último, ou seja, o mercado, o instrumento que através de uma ordem espontânea estabelecida entre os indivíduos de forma livre representará ao final desenvolvimento.

Todavia, países de industrialização tardia, como o Brasil têm demonstrado que o processo de privatização que iniciou no final do século XX ao invés de representar instrumentos de concorrência econômica, representaram a simples transferência do monopólio estatal para o controle de um agente privado, agente que na grande maioria dos casos da privatização são multinacionais:

The neoliberals recommend a wholesale market liberalization, which, they argue, will allow countries to reduce "wastes" in their economic systems, making them use resources in the most efficient way. To many people in the developing countries, such a proposal has a strong appeal, in view of the apparently enormous "wastes" that have been created by previous interventionist policies in many of these countries - excess capacity, protection of high-cost producers, resources spent in seeking protection and privilege (the so-called rent-seeking costs), and so on. On a closer look, however, this view reveals some fundamental problems.

The first problem with the neoliberal argument for liberalization is that of "market failure", in the sense that individually rational decisions made in a decentralized manner in response to price signals can lead to collectively inefficient outcomes. In other words,

there are many good reasons for a state to intervene that even the neoliberals cannot reject. Of course, most neoliberals brush aside the importance of market failures on the alternative (namely, state intervention of some sort) is even worse, because it will result in what they call "government failure". Whichever way they try to evade this problem, the fact remains that areas exist on which the market mechanism simply does not work. In the absence of concrete empirical evidence, the neoliberal argument that market failure are either insignificant or the lesser of the two evils remains a pure assertion³⁷ (CHANG, 1999, p.185-186)

Ao se referir ao papel central do processo de inovação tecnológica no desenvolvimento econômico destaca-se com isso o papel central do Estado brasileiro na qualidade de coordenador de um processo de ampliação das capacidades tecnológicas e transformação da estrutura produtiva e criação de novos negócios e mercados, portanto, abandonar a importância do Estado enquanto agente capaz de coordenar este processo (como propõe o modelo neoliberal) pode ser considerado medida mais ineficiente do ponto de vista econômico, ainda que os riscos envolvidos sejam consideráveis numa eventual intervenção estatal, a possibilidade de retornos crescentes em escala no longo (eficiência dinâmica) possibilita considerar a ação estatal como ponto positivo neste processo.

Mais do que uma decisão política e econômica, ampliar a produtividade da economia nacional é fundamental para fins de concretizar os fins da ordem econômica constitucional brasileira inaugurada a partir da CF/88, na medida em que a produtividade além de garantir que o processo de desenvolvimento seja sustentável, permite ainda a ampliação de renda, ascensão social e geração de vagas no mercado de trabalho que exigem mão-de-obra qualificada, fator que tende a

³⁷ Tradução livre: “Os neoliberais recomendam uma liberalização do mercado por atacado, o que, segundo eles, permitirá aos países reduzir os “desperdícios” em seus sistemas econômicos, fazendo-os usar os países da maneira mais eficiente. Para muitas pessoas nos países em desenvolvimento, tal proposta tem um forte apelo, tendo em vista os aparentemente enormes “desperdícios” que foram criados por políticas intervencionistas anteriores em muitos desses países - excesso de capacidade, proteção de produtores de alto custo, recursos gasto na busca de proteção e privilégio (os chamados custos *rent-seeking*), e assim por diante. Olhando mais de perto, no entanto, essa visão revela alguns problemas fundamentais. O primeiro problema com o argumento neoliberal para a liberalização é o da “falha de mercado”, no sentido de que decisões individualmente racionais feitas de maneira descentralizada em resposta a sinais de preço podem levar a resultados coletivamente ineficientes. Em outras palavras, há muitas boas razões para a intervenção de um Estado que nem mesmo os neoliberais podem rejeitar. Claro, a maioria dos neoliberais ignora a importância das falhas de mercado na alternativa (ou seja, algum tipo de intervenção estatal) é ainda pior, porque resultará no que eles chamam de “falha do governo”. Qualquer que seja a maneira como tentem contornar esse problema, o fato é que existem áreas nas quais o mecanismo de mercado simplesmente não funciona. Na ausência de evidências empíricas concretas, o argumento neoliberal de que as falhas de mercado são insignificantes ou o menor dos dois males permanece uma pura afirmação.” (CHANG, 1999, p.185-186)

conduzir pressões políticas para que o Estado implemente e amplie políticas públicas de educação (TOMKOWSKI, 2021, 217-218).

Investimento em inovação tecnológica está diretamente relacionado a aumento de produtividade, este por sua vez representa potencial considerável de prosperidade econômica:

[...] A prosperidade econômica depende da produtividade e com a qual os recursos nacionais são empregados. O nível e o crescimento da produtividade são em função da variedade de indústrias e de segmentos de indústria (nos quais as empresas de um país podem competir com êxito) e da natureza das vantagens competitivas nelas obtidas, com o tempo. As economias progridem aprimorando as posições competitivas, obtendo vantagens competitivas de ordem superior nas indústrias existentes e desenvolvendo a capacidade de competir com êxito em novas indústrias e segmentos de alta produtividade (PORTER, 1993, p.612).

Nesta perspectiva, o estudo das regras formais elaboradas pelo Estado Brasileiro que regulam o mercado farmacêutico são instrumentos fundamentais no processo de desenvolvimento econômico, contudo, considerando o potencial poder econômico que as empresas detentores das patentes farmacêuticas possuem e a regulação da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA por meio da RDC nº 18/2014, a análise das regras de direito concorrencial revelam-se como fator determinante na garantia deste processo de desenvolvimento.

No próximo capítulo serão analisados aspectos relacionados ao institucionalismo-evolucionário, com destaque para ao papel preponderante das instituições no processo de mudança tecnológica, este fator é relevante para a compreensão o objeto desta tese, na medida em que a análise do papel das instituições no processo de desenvolvimento econômico por meio da absorção de novas tecnologias pelo setor produtivo nacional é considerada como importante fator do desenvolvimento.

1.2 AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA COMO ESTRATÉGIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO NO ÂMBITO DAS REVOLUÇÕES TECNOLÓGICAS: Por um modelo dual integrado de desenvolvimento baseado no fomento da indústria farmacêutica através da biotecnologia/biodiversidade brasileira

Conforme objeto desta tese, o estabelecimento de regras institucionais, com destaque para o direito concorrencial, é fundamental para fins de promover o desenvolvimento econômico através

da absorção de novas tecnologias, neste sentido, antes de analisar especificamente fatores relacionados a aplicação das regras, é necessário apresentar uma premissa que norteie a presente pesquisa, isto é, o papel da difusão de inovação tecnológica no processo de desenvolvimento econômico.

Embora a inovação tecnológica represente em certa medida a estruturação e um mercado permeado por regras exclusionárias, ou seja, que restringem o ambiente de competição no mercado, é inegável a importância deste modelo produtivo para o desenvolvimento econômico.

Para além do estabelecimento de instrumentos de incentivo à inovação, como, por exemplo, garantia do direito de propriedade intelectual, aplicação da regra da razão as restrições verticais no âmbito dos contratos comerciais, dentre outras regras, que tendem a aumentar o poder econômico do capital privado, a previsão de regras de direito antitruste capazes de direcionar o comportamento dos agentes econômicos a adotarem um processo de difusão da inovação é importante para fins de promoção do desenvolvimento, contudo, a análise da aplicação do direito concorrencial para estes fins será feita ao longo desta tese, neste capítulo o objeto será apresentar um modelo econômico que possa conjugar a inovação tecnológica, as vantagens comparativas do Brasil relacionadas aos recursos da biodiversidade e o potencial de desenvolvimento da indústria farmacêutica e de biotecnologia do setor de inovação farmacêutico brasileiro.

O processo de desenvolvimento econômico ao longo da experiência nacional e internacional tem se revelado como um processo bastante peculiar de cada país e do seu momento histórico, assim, ao invés de fórmulas prontas e acabadas que possam ser importadas para desenvolver os mais variados países, o desenvolvimento econômico apresenta uma característica peculiar relacionada à originalidade, isto é, o processo de desenvolvimento é fruto da experiência cultural, institucional e econômica de cada sociedade.

Iniciado no capítulo anterior a importância das instituições no processo de desenvolvimento, notadamente no modelo econômico baseado em inovações tecnológicas do institucionalismo-evolucionário, ao longo deste capítulo será apresentado paradigma técnico-econômico baseado em inovações tecnológicas que possam servir para um modelo de desenvolvimento brasileiro.

Contudo, antes de tratar especificamente do referido paradigma e das características, importa destacar as premissas deste paradigma que demonstram a relevância do conhecimento produtivo e da inovação tecnológica no processo de desenvolvimento.

A importância das inovações tecnológicas no processo de desenvolvimento do capitalismo embora tenha obtido maior proeminência a partir dos estudos de Schumpeter vem sendo debatido desde autores da economia política clássica, como, por exemplo, Marx e Adam Smith, na medida em que estes destacam o papel da tecnologia e as suas consequências (estabelecimento de monopólios em decorrência de custos decrescentes e retornos crescentes em escala de produção) no processo de desenvolvimento do capitalismo: “[...] do nível geral da ciência e do progresso da tecnologia, ou da aplicação dessa ciência à produção” (MARX, 2011, p. 588).

Mesmo para autores relacionados à perspectiva liberal da economia, como, por exemplo, Adam Smith, a capacidade produtiva era compreendida como fator determinante para o desenvolvimento do capitalismo, na medida em que é destacado o papel da divisão do trabalho presente na fábrica de alfinetes:

The problem is that the two fundamental theorems of Adam Smith lead off in quite different and ultimately contradictory directions. The Pin Factory is about falling costs and increasing returns. The Invisible Hand is about rising costs and decreasing returns. Which is the more important principle? [...] These are the bifocals of Adam Smith. Through one lens, specialization (as in the Pin Factory) leads to the tendency we describe as monopolization. The rich get richer; the winner takes all; and the world gets pins, though perhaps not enough to satisfy its need for them. Through the other lens, the situation we describe as "perfect competition" prevails. The Invisible Hand presides over the situation among pinmakers (and all others). No manufacturer is able to achieve the upper hand. As soon as one raises his prices, someone else undercuts him and price returns to its "natural" level. There are exactly as many pins as people are willing to pay for. No one perceived the contradiction at the time. But then, it was only pins³⁸ (WARSH, 2007, p.46-47).

³⁸ Tradução livre: “O problema é que os dois teoremas fundamentais de Adam Smith levam a direções bastante diferentes e, em última análise, contraditórias. A Pin Factory é sobre custos decrescentes e retornos crescentes. A Mão Invisível trata de custos crescentes e retornos decrescentes. Qual é o princípio mais importante? [...] Estas são as lentes bifocais de Adam Smith. Através de uma lente, a especialização (como na Pin Factory) leva à tendência que descrevemos como monopolização. O rico fica mais rico; o vencedor leva tudo; e o mundo ganha alfinetes, embora talvez não o suficiente para satisfazer sua necessidade. Por outro lado, prevalece a situação que descrevemos como "competição perfeita". A Mão Invisível preside a situação entre os alfineteiros (e todos os outros). Nenhum fabricante é capaz de alcançar a vantagem. Assim que alguém aumenta seus preços, alguém o reduz e o preço retorna ao seu nível "natural". Existem exatamente tantos pinos quanto as pessoas estão dispostas a pagar. Ninguém percebeu a contradição na época. Mas então, eram apenas alfinetes”. (WARSH, 2007, p.46-47)

Portanto, o estabelecimento de novas tecnologias possibilitou retornos crescentes em escala, ampliou com isso a divisão do trabalho ao tornar mais específica as atividades e impulsionou o desenvolvimento do capitalismo.

Assim, mais do que um fator que deve ser tido como assunto voltado a comunidade científica mais especializada, as inovações tecnológicas envolvem questões diretamente relacionadas com aspectos econômicos e sociais:

*Conventional wisdom tends to see technology as a matter for scientists and engineers, and its evolution as a series of individual inventions resulting in continuous cumulative advance; furthermore, most people find it easier to think of technologies in the plural, in view of their tremendous variety. Yet, since technology is the “how” and the “what” of production, it is in fact very much a social and economic matter. The process of technological advance in terms of knowledge and inventions is a relatively autonomous process, but innovation — i.e. application and diffusion of specific techniques in the productive sphere — is very much determined by social conditions and economic profit decisions. Thus technical change can be accelerated or held back by social and economic factors*³⁹ (Perez, 1985, p. 442).

A interrelação entre o processo de desenvolvimento econômico e o processo de desenvolvimento tecnológico representa, à luz do paradigma da destruição criativa schumpeteriana, a necessidade da ampliação às capacidades tecnológicas através da acumulação de capital humano e tecnológico, neste sentido, ainda que esta tese tenha algumas restrições ao tema da economia do conhecimento (em especial com a proposta de alteração da estrutura do direito de propriedade intelectual),⁴⁰ este novo “paradigma produtivo,” assim como o paradigma

³⁹ Tradução livre: “A sabedoria convencional tende a ver a tecnologia como um assunto para cientistas e engenheiros, e sua evolução como uma série de invenções individuais resultando em avançar; além disso, a maioria das pessoas acha mais fácil pensar em tecnologias no plural, em devido à sua enorme variedade. No entanto, uma vez que a tecnologia é o “como” e o “o que” de produção, é de fato uma questão social e econômica. O processo de avanço tecnológico em termos de conhecimento e invenções é um processo relativamente autônomo processo, mas inovação — ou seja, aplicação e difusão de técnicas específicas na esfera produtiva — é muito determinada pelas condições sociais e pelo lucro econômico decisões. Assim, a mudança técnica pode ser acelerada ou impedida por mudanças sociais e econômicas fatores”. (PEREZ, 1985, p.442)

⁴⁰ Sobre o tema dispõe Unger: “Uma terceira onda de inovações na estrutura legal e institucional começaria com mudanças no regime de propriedade que define os termos da descentralização da iniciativa econômica e as reivindicações dos agentes econômicos com a relação aos meios de produção. Não se trata de substituir o direito de propriedade unificado, estabelecido e teorizado somente no século XIX, por outra forma igualmente exclusiva de propriedade. Ao contrário, o objetivo seria diversificar radicalmente as formas de acesso a descentralizado ao capital e ao aparato produtivo da sociedade. [...] Uma vantagem do direito de propriedade tradicional é que ele permite a um empreendedor de risco realizar coisas nas quais ninguém mais acreditaria sem ter que enfrentar possíveis vetos impostos por múltiplos agentes. Sua desvantagem é o lado inverso dos benefícios. Ela não é capaz de oferecer um contexto jurídico para a justaposição de tipos diferentes de participação, detidos por múltiplos agentes, sobre os

schumpeteriano, exige a acumulação de capital, tecnologia, capacitação tecnológica e ciência, sobrepostos à direção das atividades produtivas. Sua propriedade ideal é a inovação unicamente em processos e métodos, bem como em produtos e tecnologias. Ela não almeja ser somente outra forma de produzir bens e serviços sob os arranjos típicos de equipamentos e tecnologias, contudo se propõe a ser um paradigma de produção que sucessivamente se reinventa a si mesmo (UNGER, 2018).

A história dos países que alcançaram o grau de países desenvolvidos revela que o desenvolvimento de capacidades tecnológicas que atribua aos indivíduos uma qualificação profissional elevada capaz de atender a demanda do setor de tecnologia intensiva é um dos principais fatores do desenvolvimento econômico:

Such coordination did not and indeed could not happen automatically. It demanded the constant attention of a managerial team or hierarchy. The potential economies of scale and scope are characteristics of a technology. The actual economies of scale or of scope, as measured by throughput (or yields), are organizational. Such economies depend on knowledge, skill, experience and teamwork-on the organized human capabilities essential to exploit the potential of technological progress⁴¹ (AMSDEN, 1992, p.167).

Considerando que o processo de desenvolvimento tecnológico analisado à luz do paradigma schumpeteriano tem como fim último a promoção do desenvolvimento econômico, é necessário antes de analisar as características deste paradigma e do modelo dual de integração econômica, observar o recorte metodológico que fora realizado quando da delimitação do objeto desta pesquisa, nesta perspectiva, desenvolvimento pode ser mais bem compreendido como:

[...] um processo em que se passa de um conjunto de ativos baseados em produtos primários, explorados por mão-de-obra não especializada, para um conjunto de ativos baseados no conhecimento, explorados por mão-de-obra especializada. A

mesmos recursos produtivos. Para isto serviriam direitos de propriedade fragmentários, condicionais ou temporários, resultantes da desagregação do direito de propriedade unificado” (UNGER, 2018, p.123-124).

⁴¹ Tradução livre: “Essa coordenação não aconteceu e, de fato, não poderia acontecer automaticamente. Exigia a atenção constante de uma equipe gerencial ou hierárquica. As potencias economicas de escala e escopo são características de uma tecnologia. As economias reais de escala ou de escopo, conforme medidas pelo rendimento (ou rendimentos) são organizacionais. Tais economias dependem de conhecimento, habilidade, experiência e trabalho em equipe – nas capacidades humanas organizadas essenciais para explorar o potencial do progresso tecnológico”. (AMSDEN, 1999, p.167)

transformação exige que se atraia capital tanto humano como físico da busca de renda, do comércio e da “agricultura” (definida em termos amplos) para as manufaturas, o coração do crescimento econômico moderno. É no setor manufatureiro que os ativos baseados no conhecimento foram cultivados e usados mais intensivamente. Quanto maior tal ativo, mais fácil será a transição da produção de produtos primários para a produção industrial (e posteriormente para a prestação de serviços modernos) (AMSDEN, 2007, p.29).

O processo de desenvolvimento econômico que no presente caso se confunde com o processo de desenvolvimento tecnológico, exige instituições que possam estabelecer regras capazes de coordenar o mercado, mas, também, exige o estabelecimento de instrumentos de intervenção no domínio econômico capazes de fomentar o processo de inovação tecnológica.

Este processo é fundamental para os países de industrialização tardia, que também são conhecidos como países em desenvolvimento, ou subdesenvolvidos.

Em todo caso, a terminologia aqui empregada que melhor se adequa ao objeto desta tese está relacionada ao termo industrialização tardia, isto é, aqueles países considerados como sendo retardatários no processo de industrialização cujos efeitos sociais e econômicos foram potencializados a partir do século XVIII com a Inglaterra e que ao longo dos séculos seguintes ficou restrito aos países ocidentais considerados países desenvolvidos.

A segunda metade do século XX apresentou avanços econômicos e institucionais de diversos países que até então possuíam uma estrutura econômica eminentemente agrária, mas que se tornaram ao final do século XX países com relativa participação no mercado de manufaturas, é o caso, por exemplo, de países como China, Coreia do Sul (todos os tigres asiáticos), Índia, Rússia, Brasil, México e Turquia.

Os países de industrialização tardia, também chamados de emergentes, terminam por sofrer severas dificuldades no processo de desenvolvimento de novas tecnologias, estas dificuldades perpassam desde restrições fiscais para custear investimentos massivos em P&D, até o acesso a tecnologias do estado da caráter que como regra tem o seu acesso restrito em virtude dos direitos de propriedade intelectual, o que culmina com a necessidade em iniciar o processo de desenvolvimento tecnológico por meio da absorção de tecnologias já existentes pertencentes a organizações dos países desenvolvidos:

Uma das características tecnológicas-chave de empresas que operam no contexto de economias emergentes – ou de industrialização recente – é que normalmente iniciam o seu negócio a partir da tecnologia que adquiriram de outras empresas

em outros países. Ao iniciarem as suas atividades, não dispõem sequer das capacidades tecnológicas básicas. Para tornarem-se competitivas e aproximarem-se de empresas da “fronteira tecnológica internacional”, elas têm que se engajar em um processo de aprendizagem para construir e acumular sua capacidade tecnológica. Adicionalmente, essas empresas enfrentam outros tipos de desvantagem inicial ao tentar competir em mercados de exportação:

(a) estão normalmente deslocadas das principais fontes internacionais de tecnologia e de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ou seja, a infraestrutura de tecnologia e inovação em torno da empresa pode possuir carências em termos de recursos físicos, humanos e financeiros; as universidades locais são, geralmente, pouco desenvolvidas;

(b) estão geralmente deslocadas dos principais mercados internacionais para os quais elas desejam fornecer; localizadas em um país em desenvolvimento, essas empresas precisam construir externamente as suas redes de fornecedores e clientes a partir de suas capacidades tecnológicas.

Portanto, uma vez que empresas em economias emergentes geralmente iniciam em condição de não-competitividade no mercado mundial (“infância industrial”), o problema básico da maturidade industrial é acumular capacidade tecnológica para tornar-se e manter-se competitivo nesse mercado [...] (FIGUEIREDO, 2004, p.332).

Assim, para que os países de industrialização tardia possam transformar conhecimento em inovações tecnológicas é necessário que as suas organizações estejam devidamente capacitadas do ponto de vista tecnológico, capacidades estas que envolvem quatro fatores:

(a) sistemas técnicos físicos – referem-se à maquinaria e equipamentos, sistemas baseados em tecnologia de informação, *software* em geral, plantas de manufatura;

(b) conhecimento e qualificação das pessoas – referem-se ao conhecimento tácito, às experiências, habilidades de gerentes, engenheiros, técnicos e operadores que são adquiridos ao longo do tempo, mas também abrangem a sua qualificação formal. Esta dimensão tem sido geralmente denominada de “capital humano” da empresa ou país;

(c) sistema organizacional – refere-se ao conhecimento acumulado nas rotinas organizacionais e gerenciais das empresas, nos procedimentos, nas instruções, na documentação, na implementação de técnicas de gestão (p. ex., *total quality management* (TQM), *material requirement planning* (MRP) e outras), nos processos e fluxos de produção de produtos e serviços e nos modos de fazer certas atividades nas organizações;

(d) produtos e serviços – referem-se à parte mais visível da capacidade tecnológica, refletindo conhecimento tácito das pessoas e da organização e os seus sistemas físicos e organizacionais; por exemplo, nas atividades de desenho, desenvolvimento, prototipagem, teste, produção e parte da comercialização de produtos e serviços, estão refletidos os outros três componentes da capacidade tecnológica.

Portanto, existe uma relação inseparável entre esses quatro componentes. Capacidade tecnológica, portanto, possui uma natureza não apenas perversa, mas abrangente. Ademais, a capacidade tecnológica é intrínseca ao contexto da firma, região ou país onde é desenvolvida. Logo, por causa da natureza tácita e ampla da

tecnologia – e da capacidade tecnológica – a dimensão organizacional é, de fato, um componente da tecnologia (FIGUEIREDO, 2004, p.330).

A ampliação das capacidades tecnológicas é um fenômeno que decorre da aprendizagem tecnológica, fator que inicia com os indivíduos que agregam novas habilidades técnicas e, por meio destes, impacta na performance das organizações de determinado país.

Considerando que o termo aprendizagem pode se referir a uma variedade de significados, para fins desta tese aprendizagem tecnológica deve ser compreendida como:

Discussion of the role of 'learning' in the process of technological development is made difficult by the fact that the term is used to refer to a range of quite different concepts. In common use, the term refers to various processes by which skill and knowledge are acquired by individuals or perhaps organisations. In the context of discussion about technological development, it is often used in this way - for example, to refer to the processes by which individual enterprises acquire technical skills and technical knowledge. However, there is a tradition of quite different usage in the economics literature about technical change. The term is used in that context to refer to patterns of change in the performance of production activities. For example, in the classic case of rising productivity with apparently 'fixed facilities', the path of performance improvement is simply referred to as 'learning' - hence, 'learning curves'. Other kinds of performance improvement over time have also been described as learning. In the literature on technological development in industrialising economies, the term is sometimes used in this way. For example, rising productivity in infant enterprises is often described as learning. What seems to be involved in this second type of use is the presumption that some kind of skill and knowledge accumulation process lies behind the observed performance trends. Such trends are therefore supposed to be the observable effects of 'learning', in the first sense, having taken place. Effect is thus terminologically associated with presumed cause because additional skill and knowledge has been acquired, the efficiency of task performance rises [...] (BELL, 1984, p.187).⁴²

⁴² Tradução livre: “A discussão do papel da 'aprendizagem' no processo de desenvolvimento tecnológico é dificultada pelo fato de que o termo é usado para se referir a uma gama de conceitos bastante diferentes. No uso comum, o termo refere-se a vários processos pelos quais habilidade e conhecimento são adquiridos por indivíduos ou talvez organizações. No contexto da discussão sobre o desenvolvimento tecnológico, é frequentemente usado dessa forma - por exemplo, para se referir aos processos pelos quais as empresas individuais adquirem habilidades técnicas e conhecimento técnico. No entanto, existe uma tradição de uso bastante diferente na literatura econômica sobre mudança técnica. O termo é usado nesse contexto para se referir a padrões de mudança no desempenho das atividades de produção. Por exemplo, no caso clássico de aumento da produtividade com aparentemente 'instalações fixas', o caminho da melhoria do desempenho é simplesmente referido como 'aprendizado' - portanto, 'curvas de aprendizado'. Outros tipos de melhoria de desempenho ao longo do tempo também foram descritos como aprendizado. Na literatura sobre desenvolvimento tecnológico em economias em processo de industrialização, o termo às vezes é usado dessa forma. Por exemplo, o aumento da produtividade em empresas nascentes costuma ser descrito como aprendizagem. O que parece estar envolvido nesse segundo tipo de uso é a presunção de que algum tipo de processo de acumulação de habilidades e conhecimentos está por trás das tendências de desempenho observadas. Supõe-se, portanto, que tais tendências sejam os efeitos observáveis do "aprendizado", no primeiro sentido, tendo ocorrido. O efeito é, portanto,

Dois tipos de conhecimento encontram-se dispersos possibilitando com isso a sua apreensão por parte dos indivíduos no processo de aprendizagem tecnológica são eles: (i) conhecimento tácito e (ii) conhecimento explícito.

O (i) conhecimento tácito está relacionado aos hábitos e rotinas desenvolvidos pelos indivíduos durante o processo produtivo, este conhecimento envolve inovações relacionadas, por exemplo, aos processos aplicados no âmbito do desenvolvimento tecnológico.

Por (ii) conhecimento explícito este trabalho refere-se a uma espécie de conhecimento codificado, isto é, que pode ser transferido para outras pessoas através de métodos de ensino tradicional.

Esta última espécie de conhecimento é aquela que é objeto da tutela do direito de propriedade intelectual, assim, o licenciamento compulsório permite o acesso ao conhecimento codificado, mas não ao conhecimento tácito, na medida em que este é desenvolvido por indivíduos no dia a dia da produção ou do processo de desenvolvimento tecnológico.

O processo de aprendizagem tecnológica inicia nos indivíduos, fator que exige a apreensão de novas habilidades e técnicas por cada um daqueles que atuam no processo de inovação, contudo, este conhecimento para representar mudanças tecnológicas, exige envolvimento de toda a organização para fins de difundir aquele conhecimento no processo produtivo como um todo.

É através do processo de aprendizagem tecnológica que ocorre a difusão da inovação tecnológica no âmbito da economia nacional, daí a necessidade do estabelecimento de um sistema normativo que incentive os agentes econômicos a cooperarem com o processo de difusão tecnológica:

No processo de aperfeiçoamento das aptidões tecnológicas da economia em geral, a efetiva difusão das tecnologias importadas pelas empresas de um determinado ramo industrial e entre os diversos ramos é pelo menos tão importante como a própria aquisição da tecnologia estrangeira. Se a tecnologia for transferida com êxito para uma empresa, e se sua utilização se limitar somente a seu importador original, ela pode conferir um poder de monopólio sobre outras empresas durante certo tempo. Entretanto, o impacto econômico da tecnologia permanecerá consideravelmente limitado. As intervenções do governo ao criar as instituições necessárias podem dar origem a u processo de aprendizado local das empresas,

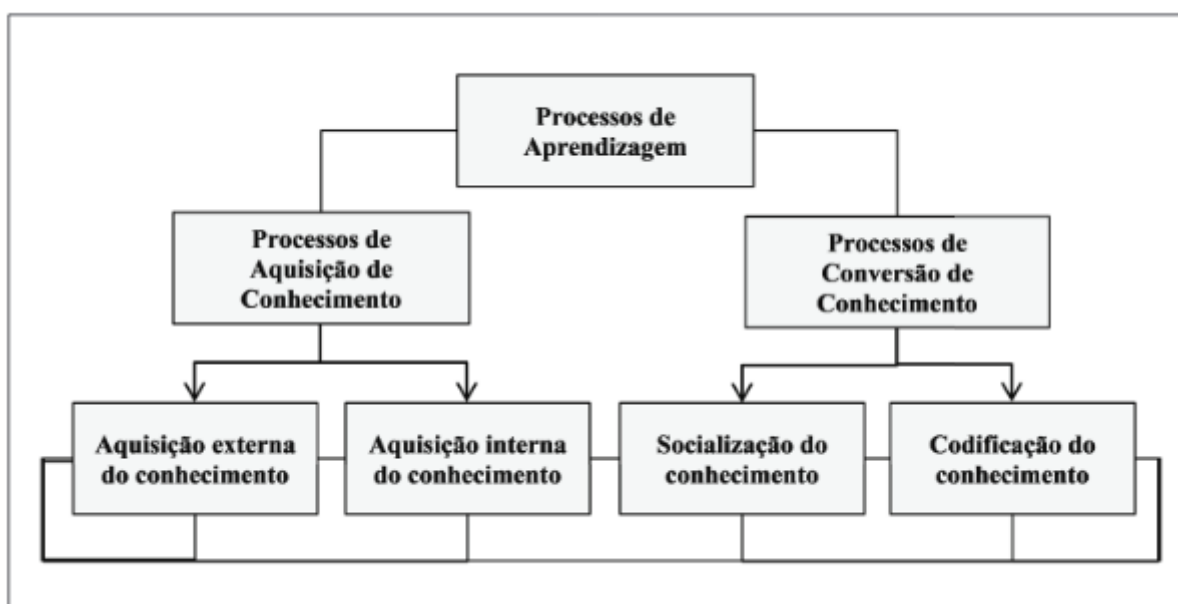
terminologicamente associado à causa presumida, porque habilidade e conhecimento adicionais foram adquiridos, a eficiência do desempenho da tarefa aumenta [...]”. (BELL, 1984, p.187)

resultando numa efetiva aquisição dos conhecimentos disponíveis em outras partes da economia (KIM, 2005, p.79).

A interação entre agentes no âmbito das organizações, não apenas aqueles que estão diretamente relacionados com P&D, mas todos os indivíduos que fazem parte daquela organização, ou consumidores que adquirem o produto ou serviço inovador, podem contribuir com as suas habilidades para fins incrementais no processo de inovação tecnológica (TIDD; BESSANT, 2015).

Todavia, apenas o acúmulo de conhecimento tácito ou explícito por parte dos indivíduos de forma independente não tende a gerar o resultado último desejado, isto é, o desenvolvimento tecnológico através da apreensão de conhecimento por parte das organizações, é necessário que este conhecimento seja convertido em aprendizagem organizacional, assim, o processo de aprendizagem tecnológico pode ser resumido no esquema mostrado na figura 03, representada abaixo:

Figura 03: Processo de aprendizagem tecnológico.



Fonte: IACONO; SEIDO (2019, p.149).

O primeiro processo a ser analisado é o processo de aquisição de conhecimento, que conforme já destacado anteriormente, inicia com os indivíduos, este por sua vez é desdobrado em outras duas espécies: aquisição externa de conhecimento refere-se ao conhecimento que é adquirido fora da empresa, este fenômeno é mais comum em organizações localizadas nos países em

desenvolvimento, na medida em que, por serem países de industrialização tardia, necessitam incorporar tecnologias de outros países para fins de iniciarem processos de inovação tecnológica.

“A principal forma de aquisição externa de conhecimento pode se dar de duas formas, aprendizagem por imitação ou por interação” (IACONO; SEIDO, 2019, p.150). A aprendizagem por imitação foi bastante utilizada no Brasil durante o século XX, através das políticas de industrialização de substituição de importações.

Todavia, estudos recentes apontam que o processo de imitação não é um processo barato nem rápido, ao contrário, o processo de imitação custa em torno de 60% a 70% do original, com um tempo médio de 3 (três) anos para ser desenvolvida, e ainda assim, o produto ou serviço pode sofrer limitações relacionadas a qualidade (TIDD; BESSANT, 2015).

Contudo, o sistema de aquisição de conhecimento tecnológico por meio da imitação, fator tão marcante da política industrial de substituição de importações adotada pelos países latino-americanos ao longo do século XX tiveram maior destaque no âmbito das indústrias dos setores petroquímicos e automotivos, ambos os setores considerados como parâmetros do paradigma técnico-econômico da quarta revolução tecnológica, conforme classificação proposta por Carlota Perez analisada ao final deste capítulo.

A característica do padrão técnico-econômico dos anos 1950 relacionada ao modelo de produção em massa (exemplo: fordismo), aliado as elevadas políticas tarifárias de importação típicas dos países em desenvolvimento que buscavam proteger o seu mercado interno, transformaram a política de substituição de importações fator determinante no processo de desenvolvimento dos países latino-americanos.

Todavia, o advento de um novo padrão técnico-econômico inaugurado pela indústria de tecnologia da informação e comunicação (TIC) que tem início nos anos de 1970, até os dias atuais, somado a fatores decorrentes de mudanças no sistema financeiro internacional com o estabelecimento do padrão dólar-dólar de reservar internacionais (tema que será analisado no subcapítulo 2.2 desta tese), levou o sistema de substituição de importações ao esgotamento já no final do século XX.

O surgimento do novo padrão de produção, decorrente das tecnologias de informação e comunicação tornaram o processo de substituição de importações obsoleto, na medida em que este padrão utiliza o paradigma de produção flexível (exemplo: toyotismo), marcado por utilizar tecnologias com alto componente de conhecimento tácito, exigindo com isso que as organizações

estejam buscando melhorias contínuas dos seus produtos, de maneira que a transferência de tecnologia deixa de ser um componente que pode ser transferido através de uma simples compra e venda e passa a ser uma relação de aliança através de cooperação constante entre as organizações a fim de que a transferência de tecnologia utilizada neste padrão técnico-econômico possa ser utilizada.

A política de substituição de importação representou importante fator de aprendizagem tecnológica para os países em desenvolvimento, aprendizagem esta que se deu por imitação, assim, esta política conseguiu durante alguns anos harmonizar a absorção de novas tecnologias pelos países em desenvolvimento, formando com isso um capital humano qualificado, incorporação de novas tecnologias a estrutura produtiva destes países, bem como, representou importante fator de inserção internacional dos padrões de consumo dos países desenvolvidos que conseguiram por meio desta política entrar no mercado interno dos países em desenvolvimento (PEREZ, 2012, p.16).

No final do século XX há o esgotamento do padrão técnico-econômico da quarta revolução industrial, e com ele a política de substituição de importações se torna ineficiente para os países latino-americanos:⁴³

Por lo tanto, el proceso de sustitución de importaciones funcionó como un motor de arranque para la dinamización del resto de la economía y para la creación de una cultura de desarrollo en el sector público, lo cual supuso la realización de grandes inversiones en industrias básicas e infraestructura y el establecimiento de sistemas masivos de educación y salud. Obviamente, los países grandes con una base manufacturera fueron mucho más lejos en cuanto al tejido de una estructura industrial completa, con competencias más o menos desiguales en los diversos componentes. Pero aun los países más pequeños y débiles fueron capaces de dar un salto adelante sustancial en el crecimiento (ver gráfico 1). Durante quince años aproximadamente, el crecimiento real promedio de América Latina estuvo cercano al 4%, con períodos en los cuales uno que otro país creció cerca de 10% en promedio.

Alrededor de 1980, sin embargo, el modelo de la ISI estaba obsoleto. La revolución de la información ya despegaba y su paradigma había comenzado a rejuvenecer las industrias maduras llevándolas a reorganizarse e innovar en nuevas direcciones. Era más fácil adquirir tecnologías viejas, pero—o a causa de que—ya no eran competitivas, mientras que se abría el acceso a los préstamos internacionales.

Los intentos por subsidiar la promoción de exportaciones sólo tuvieron éxito donde había verdaderas competencias locales (un caso emblemático es Embraer, la productora de aviones brasilera). No era fácil exportar manufacturas hechas con tecnologías maduras en un mundo sumergido en la estanflación. Las

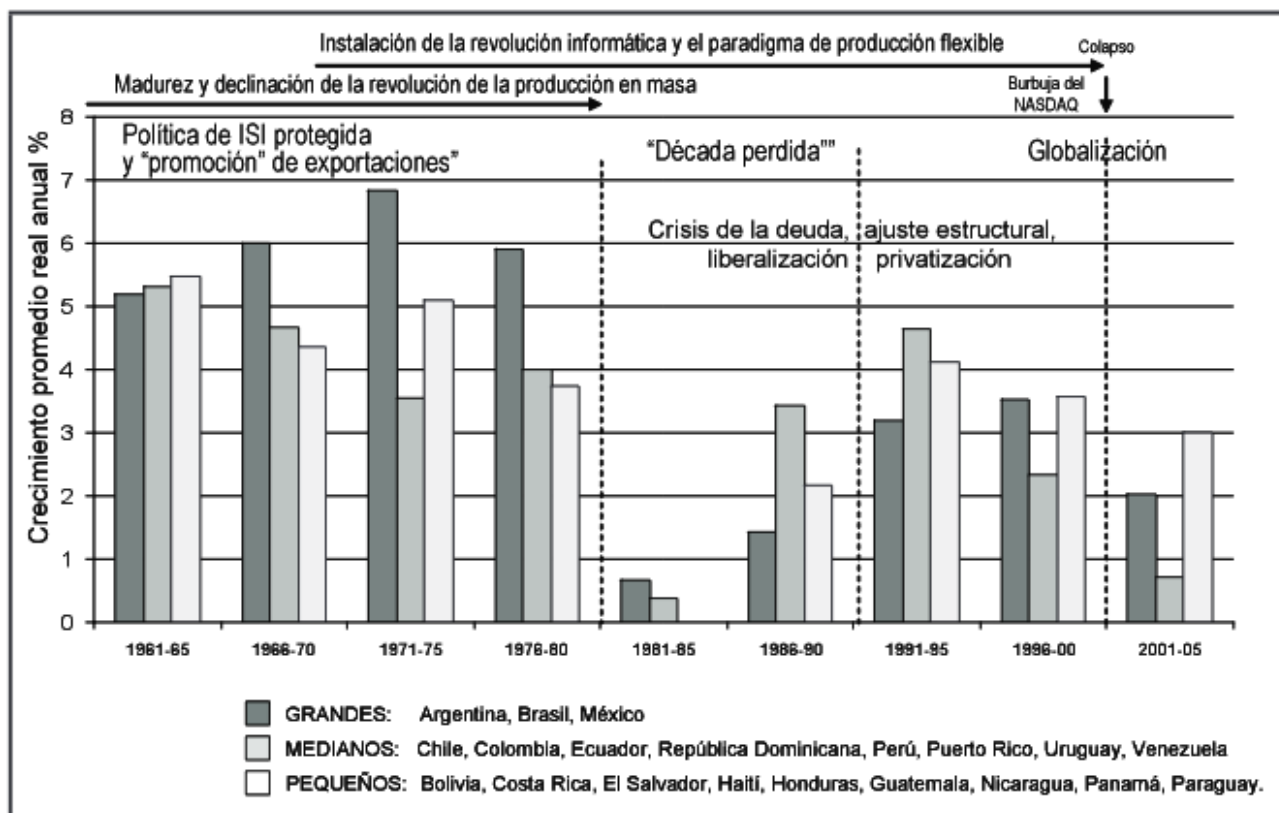
⁴³ Para fins de realizar uma abordagem comparativa entre com os Tigres Asiáticos.

multinacionales ya no estaban interesadas en las filiales de ensamblaje ni en el licenciamiento de productos, estaban ocupadas construyendo redes globales con proveedores asiáticos y exportando hacia el mundo entero a precios competitivos. La crisis de la deuda pronto se extendió por América Latina y las instituciones del “Consenso de Washington” hicieron explícita su oposición a las protecciones. El proceso de “ajuste estructural” tuvo lugar a un ritmo desigual; buena parte de la inversión del sector público fue privatizada, la apertura de las economías gradualmente destruyó la mayoría de las industrias de ensamblaje final y el continente entró en la “década perdida”.

Hacia mediados de los años 80, las corporaciones multinacionales (CMNs) se fueron modernizando, se globalizaron gradualmente y buscaron socios para sus cadenas de valor globales. Algunas empresas latinoamericanas sobrevivientes de la ISI desprotegida y las empresas de la “promoción de exportaciones” comenzaron a aprender con dificultad a modernizarse sin protección, a ser competitivas sin subsidios y a participar en las redes globales en uno u otro rol. Las tasas generales de crecimiento descendieron 2% en promedio y en varios países hubo años con caídas de -6% y -8% (PEREZ, 2012, p.16-17).

Como forma de demonstrar os impactos econômicos que os países latino-americanos sofreram em virtude do esgotamento do sistema de substituição de importações, o gráfico 01 faz um recorte do crescimento econômico destes países durante o período de implantação da política industrial, o período de esgotamento da política (década perdida) e por fim o período da globalização:

Gráfico 01: Representação gráfica dos impactos econômicos que os países latino-americanos sofreram em virtude do esgotamento do sistema de substituição de importações.



Fonte: PEREZ (2012, p.17).

Importa neste momento uma análise à luz da abordagem comparativa institucional e com isso avaliar a experiência que outros países tiveram durante a implantação de políticas industriais baseadas na substituição de importações, é o caso, por exemplo, dos Tigres Asiáticos (Coreia do Sul, Cingapura, Taiwan e Hong Kong), os resultados que estes países provaram ao longo da sua história foram de sucesso se comparado com a experiência dos países latino-americanos, o principal fator se deve a manutenção da participação do Estado na economia, fator que no âmbito da economia dos países latino-americanos fora reduzido em virtude da adoção de políticas neoliberais:

Los Tigres Asiáticos también aplicaron el modelo de ISI y de hecho tuvieron menos éxito al comienzo. Sin embargo, y quizás en parte porque no contaban con una fuente independiente de divisas proveniente de las materias primas, implementaron una manera de protegerse de las importaciones y subsidiar la exportación para alcanzar el crecimiento con base en las exportaciones, dando

tiempo de aprendizaje protegido a sus “industrias incipientes”, facilitando el surgimiento y crecimiento de empresas exportadoras competitivas y de complejos industriales. Cambiaron sus relaciones con las CMNs convirtiéndose en suplidoras de bienes finales de exportación, con calidad de país desarrollado pero a costos de país en desarrollo. Esto era exactamente lo que las industrias maduras buscaban en los años 70 y a comienzos de los 80. El éxito en ese rol suponía haber reunido una alta productividad con bajos costos de mano de obra. El proceso implicaba un aprendizaje tecnológico intensivo ayudado por subsidios explícitamente temporales.

Por obra de la suerte la región asiática se desarrolló como espacio para el ensamblaje de los productos y componentes electrónicos de las CMNs que terminarían siendo el núcleo de la revolución siguiente. Si bien inicialmente fueron exportadores de productos mecánicos, electromecánicos y vestido, estos países rápidamente entendieron la importancia de las TIC y su inclinación hacia los mercados globales. Construyeron - explícita o implícitamente - “visiones” nacionales compartidas claras para su desarrollo económico y experimentaron un éxito arrollador (PEREZ, 2012, p.18).

A segunda forma de aquisição externa de conhecimento por parte das organizações é através da interação, esta pode ser caracterizado pelo fluxo constante de informações trocados entre organizações do mesmo setor que exigem seletividade no relacionamento, estabelecimento de confiança entre as organizações e um sistema de incentivos ao processo de aprendizagem (IACONO, NAGANO, 2019).

Além da aquisição de conhecimento externo, as organizações ainda são celeiros para a aquisição de conhecimento interno, estes podem ser representados de três formas:

As principais formas de aprendizagem, obtidas a partir de fontes internas, que se destacam são: (i) aprendizagem por uso, a qual está relacionada com a adaptação da empresa a novas tecnologias; (ii) aprendizagem por experiência, considerada fator-chave na acumulação de conhecimento que conduz à inovação [...]; (iii) aprendizagem por pesquisa, a qual ocorre a partir das atividades formais de P&D, voltadas à criação de novos conhecimentos (IACONO, NAGANO, 2019 p.151).

Superada a análise do processo de aquisição de conhecimento, importa destacar agora o processo de conversão do conhecimento, isto é, o processo em que o conhecimento antes individualizado é incorporado pela organização no processo produtivo.

Este processo de conversão pode ocorrer de duas formas, a primeira delas representada através do processo de socialização do conhecimento em que o conhecimento tácito é passado entre os indivíduos dentro da organização por meio de reuniões, treinamentos e trabalho em equipe. Por

fim, o processo de codificação do conhecimento é o último estágio para a conversão do conhecimento no âmbito das organizações, estando representada no ato de formalização dos conhecimentos tácitos através de documentos e conceitos (IACONO, NAGANO, 2019).

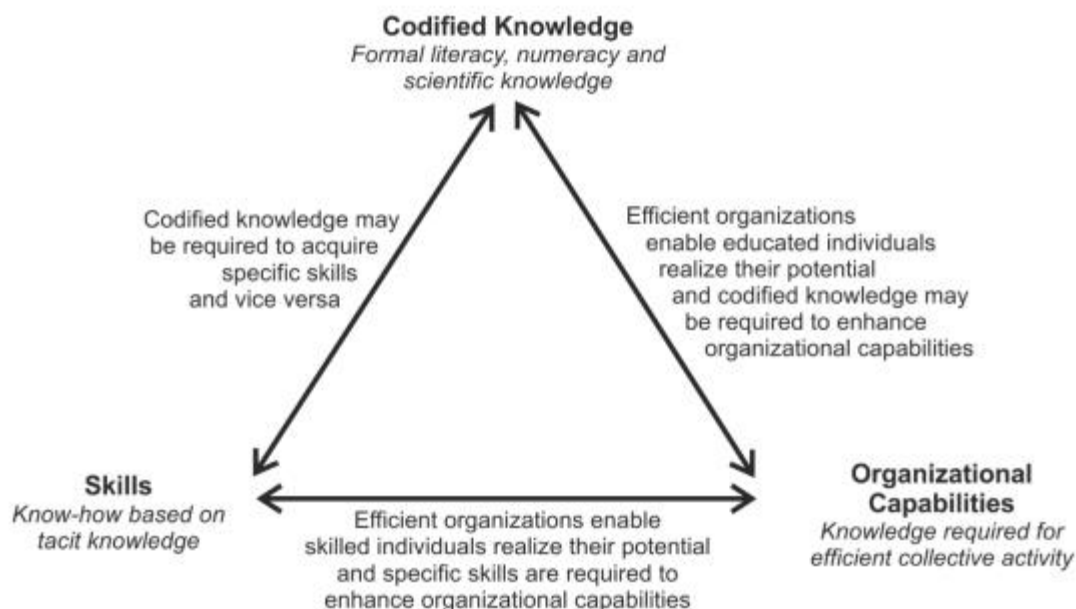
Conforme analisado ao longo deste capítulo, o conhecimento, possui uma característica peculiar, isto é, ele pode ser representado de duas formas, tácita ou codificada, no âmbito das organizações.

Este conhecimento, que decorre da aquisição de capacidades tecnológicas, além de representar pressupostos para mudanças tecnológicas, representa também, instrumentos de valorização do capital humano, na medida em que setores que demandam alta tecnologia exigem a contratação de profissionais qualificados, unindo com isso o conhecimento técnico decorrente da qualificação profissional com a experiência comercial da organização.

Ao impulsionar setores de tecnologia intensiva, a expansão econômica das organizações responsáveis pelo processo de inovação tecnológica, tendem a ampliar vagas de emprego que exigem alta qualificação profissional, e conseqüentemente representem altos salários. O aumento da demanda por mão-de-obra qualificada exige do Estado e demais organizações políticas educacionais estabelecidas com o fim de sustentar a demanda das organizações.

O esquema representado na figura 04 posta abaixo demonstra a relação de interdependência entre o conhecimento codificado como este serve para desenvolver habilidades específicas no processo de qualificação dos trabalhadores dentro das organizações e, como as organizações permitem que os indivíduos realizem o potencial decorrente da sua qualificação de conhecimento codificado e tácito, possibilitando com isso a ampliação de novos projetos em P&D que possam produzir inovações tecnológicas:

Figura 04: Relação de interdependência entre o conhecimento codificado e o processo de qualificação dos trabalhadores dentro das organizações.

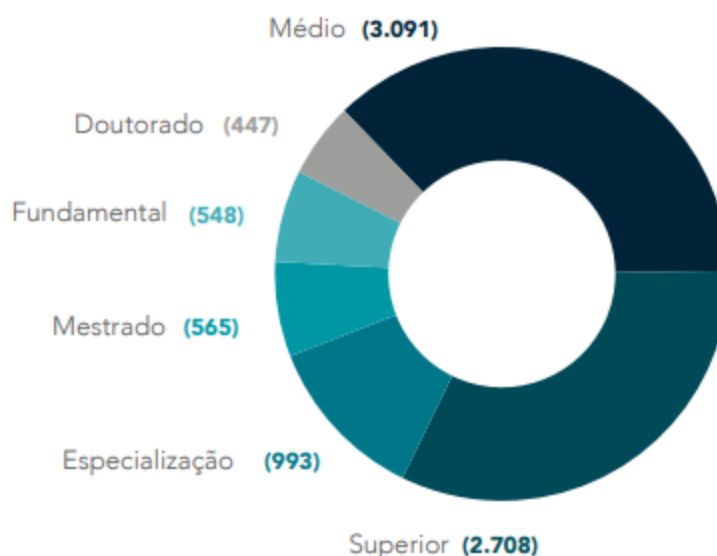


Fonte: KHAN (2019, p.45).

No caso específico do setor farmacêutico de inovação brasileiro, a ampliação das capacidades tecnológicas do setor nacional fomenta a necessidade de contratar profissionais qualificados, o que por sua vez fomenta o setor educacional a ampliar o número de cursos e vagas voltadas a qualificar profissionais para atender a demanda deste mercado, criando com isso um ciclo virtuoso.

É o caso, por exemplo, dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), agentes que compõem o sistema farmacêutico de inovação brasileiro, que empregam de forma majoritária profissionais com ensino superior, especialização, mestrado e doutorado, como mostra o gráfico 02.

Gráfico 02: Nível de escolaridade dos profissionais do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.



Fonte: ALFOB/CFF (2019 p.23).

Como forma de demonstrar a aplicação prática da teoria apresentada neste momento à luz do método da abordagem institucional comparativa, método que utiliza análise das instituições à luz dos termos históricos comparativos (EVANS, 2004), tomando como exemplo o processo de desenvolvimento econômico da Coreia do Sul, demonstra como o processo de mudança tecnológica pelo qual as organizações adotaram processos de aprendizagem voltados a absorção de capacidades tecnológicas com o fim de desenvolverem inovações tecnológicas impactam de forma positiva na geração de um mercado de trabalho que demanda por mão-de-obra qualificada e altos salários, pressionando o governo a elaborar políticas educacionais com o fim de atender a “necessidade acarretada” do setor produtivo:

A política de promoção das exportações era um dos principais mecanismos para gerar as elevadas taxas de crescimento econômico e para isso acontecer, o país não poderia se limitar a exportar produtos de baixo valor agregado, pelo contrário, seria necessária uma inserção externa com produtos de alto valor agregado e intensivos em tecnologia os quais apresentavam tendência de ganho de *market-share* na economia mundial. Para isso, era importante a implementação de um aparato de política econômica que incentivasse as empresas a se inserir no comércio exterior.

A partir dessa constatação, o governo coreano implementa um amplo leque de política de incentivos, subsídios, expansão de crédito, assim como uma política de proteção ao mercado interno que pudesse impedir a concorrência com os produtos coreanos prejudicando os ramos estratégicos da economia nacional. Além do mais, o governo adotou uma política de metas de exportações e punições para as empresas selecionadas como estratégicas no modelo exportador de crescimento e, concomitantemente, influenciou e incentivou a diversificação em diversos ramos. Esse conjunto de medidas de política econômica adotada pelo Estado-industrialista vai ser fundamental para estimular os *chaebols* a assumirem como uma questão de interesse nacional alcançar as metas estabelecidas nos planos quinquenais. Logo, estabelece-se assim uma relação de compromisso entre Estado-*Chaebols* para o grande *catching-up* na economia, com essas grandes empresas assumindo papel importante no processo de aquisição de tecnologia. A construção da infraestrutura para o desenvolvimento do C&T e P&D tem como alicerce o investimento na educação. A estratégia de internalizar e absorver tecnologia através da importação de bens de capital, por exemplo, não seria possível sem a formação de uma infraestrutura que absorvesse todo conhecimento tecnológico necessário para realizar o processo de imitação e depois a imitação criativa, fortalecendo assim o ramo de bens de capital que é um dos mais intensivos em tecnologia. Nesse sentido, o avanço na educação já começara e ganhar prioridade quando a Coréia ficou sob o domínio americano. A educação se torna uma prioridade e ganha mais espaço ao longo de todo o período de implantação dos planos quinquenais. A criação de institutos de pesquisa e a expansão do ensino superior foi uma das principais características desse processo (LIMA, 2013, p.55).

Após o estudo da importância das capacidades tecnológicas para fins de desenvolvimento de uma trajetória dependente capaz de ensejar desenvolvimento econômico nacional, antes de analisar especificamente o modelo dual integrado de desenvolvimento que norteia este estudo, é pressuposto a análise das revoluções tecnológicas.

Conforme já destacado nesta tese, partindo da premissa estabelecida pela economia institucional, em especial o institucionalismo-evoluicionário, o processo de desenvolvimento é marcado por um processo de coevolução entre tecnologias e instituições (CONCEIÇÃO; FARIA, 2003, p.223).

Nesta senda, considerando o referencial teórico adotado nesta tese, mais especificamente o institucionalismo-evolucionário para fins de compreensão do modelo dual integrado de desenvolvimento econômico sustentado nesta pesquisa como modelo a ser perseguido pelo Brasil e que se adequa a ordem econômica concorrencial, importa antes analisar os aspectos gerais das revoluções tecnológicas e os seus impactos no processo de desenvolvimento econômico.

Necessário fazer um recorte para fins de determinar que a análise envolve aspectos gerais, de maneira que não serão aprofundadas todas as características que caracterizam cada uma das revoluções tecnológicas.

O recorte metodológico aqui empregado é fundamental para fins de analisar apenas os aspectos necessários que justifiquem a adoção do modelo dual integrado de desenvolvimento que será exposto neste capítulo como sendo um instrumento central para o desenvolvimento econômico nacional.

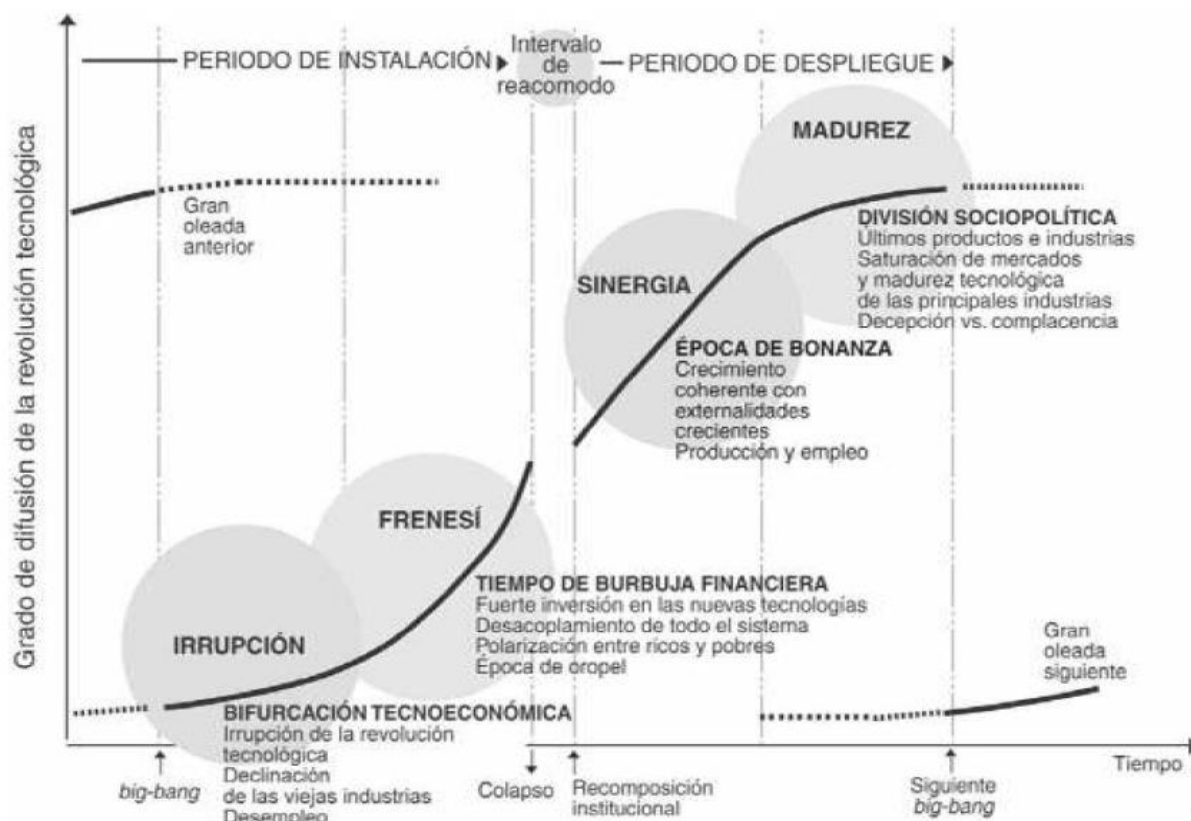
Para além de apresentar as características que levaram ao surgimento de cada fase das revoluções tecnológicas, o estudo desta fase possibilita antever o direcionamento tecnológico e institucional que o Brasil pode tomar a fim de aproveitar os retornos decorrentes do próximo paradigma técnico-econômico da próxima revolução:

A partir das observações históricas, as revoluções tecnológicas surgem nos países industrializados e se difundem tardiamente para os países mais atrasados. Na interpretação evolucionária, cada sucessiva revolução tecnológica conduz a uma massiva substituição do conjunto de tecnologias existentes por tecnologias superiores, bem como à revitalização de setores industriais (Freeman; Louçã, 2001; Perez, 2010). Essas mudanças profundas levam à transformação do modo de organização da sociedade, nos tipos de habilidades requeridas pelas indústrias. Da mesma forma, implicam recorrente necessidade de ajuste do marco institucional e regulatório capaz de ampliar e facilitar o funcionamento das novas tecnologias – ou da “nova economia” (Perez, 2010). Ao revolucionar as estruturas produtivas e conduzir ao surgimento de sucessivos padrões de produção e de organização da atividade produtiva nas firmas, cada revolução tecnológica implica um processo de divergência das taxas de crescimento e, portanto, de desequilíbrio entre diferentes firmas, indústrias, países e regiões mundiais. O restabelecimento das condições e a plena utilização do novo potencial trazido pelas novas tecnologias são um processo complexo e que dependem, portanto, das condições sociais e econômicas, historicamente alcançadas pelos países ao longo do tempo (CONCEIÇÃO; FARIA, 2003, p.224).

As revoluções tecnológicas podem ser divididas em cinco fases, cada uma delas iniciadas a partir de um novo paradigma técnico-econômico, por sua vez, cada fase das revoluções tecnológicas são divididas em quatro etapas, as duas primeiras etapas referem-se ao período de instalação do novo paradigma técnico-econômico: primeira etapa (irrupção) e segunda etapa (frenesi); outras duas etapas no período de difusão tecnológica: terceira etapa (sinergia) e quarta etapa (maturidade), o quadro abaixo destaca o ciclo de vida de uma revolução tecnológica de

acordo com os fatos históricos que marcaram o advento e o esgotamento de cada uma das últimas revoluções, como mostra a figura 05.

Figura 05: Fases das revoluções tecnológicas.

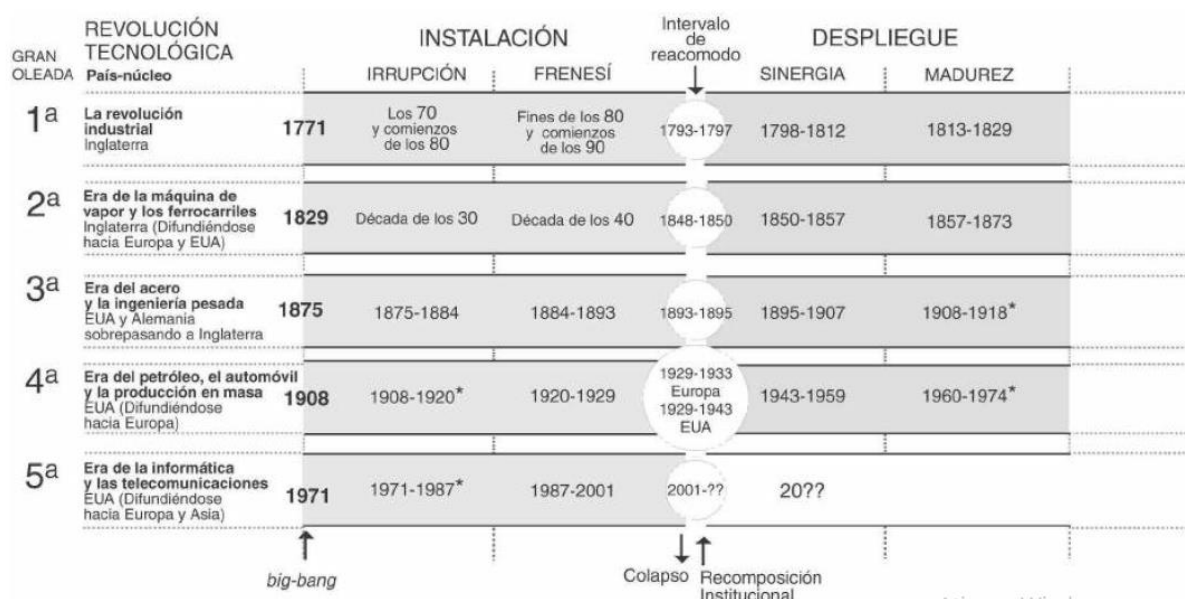


Fonte: PEREZ (2004, p.79).

Ao longo dos últimos séculos o processo histórico é marcado por cinco revoluções tecnológicas cada uma delas decorre do surgimento de inovações tecnológicas e institucionais que representam desenvolvimento econômico e mudanças sociais.

A figura 06 mostra cada uma das etapas, o país em que ela iniciou o tipo de indústria que marcou este período e o tempo que cada fase teve.

Figura 06: Fases das revoluções tecnológicas associadas ao país que iniciou, tipo de indústria e o tempo de cada fase.



Fonte: PEREZ (2004, p.90).

Da análise das informações contidas no quadro acima, resta evidenciado que cada revolução tecnológica possui um período médio de cinquenta anos entre o início da irrupção tecnológica até alcançar a maturidade e, conseqüentemente, iniciar o período de decadência do ciclo da revolução tecnológica, as transformações econômicas decorrentes do processo de mudança tecnológica promovida no âmbito de cada revolução tecnológica acompanham ainda profundas mudanças sociais (PEREZ, 2004).

A última revolução tecnológica decorrente das tecnologias de informação e comunicação (TIC) permitiram a comunicação e aproximação de pessoas através do ambiente virtual mesmo que elas estejam a milhares de quilômetros de distância, este fato possibilitou que, por exemplo, a dinâmica organizacional das empresas sofresse profunda alteração, não sendo mais exigida a presença de forma presencial do colaborador na sede física da empresa.

Por outro lado, as novas tecnologias decorrentes da TIC trouxeram problemas sociais decorrentes da precarização do trabalho, problemas de cunho social e econômico ao concentrar de forma demasiada a propriedade destas tecnologias em poucas empresas, conhecidas como *big techs*, que por sua vez se destacam no mercado por possuírem grande poder econômico.

No âmbito social o atual paradigma técnico-econômico impactou de forma negativa nas relações trabalhistas ao flexibilizar diversas garantias de trabalho que haviam sido conquistadas ao longo dos anos pela classe trabalhadora, destaque para a existência de postos de emprego sem o devido registro do empregado, fenômeno também conhecido como “uberização” do trabalho, de maneira que trabalhadores vendem a sua força de trabalho através de aplicativos, fornecendo serviços de baixa complexidade para os clientes das plataformas digitais.

A ausência de formalização de contratos de emprego expõe o trabalhador a jornadas de trabalho extenuantes e baixa remuneração, impactando com isso na sua qualidade de vida, fator que tende a pressionar o sistema de saúde pública ao longo do tempo com o aumento da demanda por cuidados médicos destes trabalhadores. Para além da precarização do trabalho, este fenômeno contribui ainda para o enfraquecimento dos sindicatos, que em virtude da nova dinâmica de trabalho não conseguem atrair legitimidade jurídica para fins de tutelar os direitos dos trabalhadores que não possuem contratos de trabalho regidos pela legislação trabalhista:

En el mundo laboral sin ataduras, los trabajadores soportan una desproporcionada cantidad de responsabilidad personal por su éxito: se ven obligados a pagarse su propia cualificación (vs. la formación financiada por las empresas) y deben ocuparse de sus propios planes de pensiones y regímenes de prestaciones (si es que pueden acceder a ellos) y de su seguro médico. Esto hace que para la gente sea difícilísimo, si no imposible, salir adelante. Un contratiempo de salud, un accidente de carretera, el funeral de un ser querido, cualquier sorpresa de la vida normal puede tener efectos devastadores y agravar una situación económica ya mala de por sí. No es solo que los salarios sean bajos, sino que a veces se engaña a los trabajadores al respecto. De forma sistemática, los trabajadores mal pagados son víctimas del robo salarial, un problema cada vez más común. Las empresas no abonan las horas extras, no cumplen las leyes del salario mínimo o no pagan por el número total de horas trabajadas. Durante la última década se han cuadruplicado las quejas de los trabajadores por no cobrar lo suficiente. Una encuesta de 2009 hecha con más de cuatro mil trabajadores de salario bajo en tres ciudades norteamericanas importantes reveló que a un 76 % de los empleados a tiempo completo no se les pagaban las horas extras o se las pagaban por debajo de lo establecido, y que el 26 % cobraban una cantidad inferior al salario mínimo. En Seattle, donde están afincados dos de los hombres más ricos del mundo (Bill Gates y Jeff Bezos), algunas empresas no se toman la molestia de pagar a sus empleados el salario mínimo⁴⁴ (TEPPER; HEARN, 2020, p.114-115).

⁴⁴ Tradução livre: “No mundo do trabalho sem restrições, os trabalhadores suportam uma quantidade desproporcional de responsabilidade pessoal pelo seu sucesso: são forçados a pagar pelas suas próprias qualificações (em vez de formação financiada pela empresa) e devem cuidar dos seus próprios planos e regimes de pensões. se puderem acessá-los) e seu seguro de saúde. Isto torna extremamente difícil, se não impossível, que as pessoas progridam. Um revés na saúde, um acidente de viação, o funeral de um ente querido, qualquer surpresa na vida normal podem ter efeitos

No âmbito do direito econômico, a concentração do mercado em poucas empresas representa um desafio para fins de evitar a “captura” de instituições vinculadas ao Estado que possui como finalidade precípua regular o mercado, neste ponto, o estabelecimento de regras relacionadas ao direito antitruste capazes de mitigar o risco decorrente de agentes econômicos que detenha posição dominante de mercado e que representem infrações a ordem econômica é crucial para garantir não apenas o desenvolvimento de um novo paradigma técnico-econômico como prolongar o processo de difusão tecnológica, enfim, o estabelecimento de uma ordem econômica concorrencial se apresenta como fator fundamental na regulação do poder público e privado direcionando estes ao cumprimento do interesse público representado pelo desenvolvimento.

Frente ao exposto uma revolução tecnológica pode ser definida como:

[...] un poderoso y visible conjunto de tecnologías, productos e industrias nuevas y dinámicas, capaces de sacudir los cimientos de la economía y de impulsar una oleada de desarrollo de largo plazo. Se trata de una constelación de innovaciones técnicas estrechamente interrelacionadas, la cual suele incluir un insumo de bajo costo y uso generalizado —con frecuencia una fuente de energía, en otros casos un material crucial— además de nuevos e importantes productos, procesos, y una nueva infraestructura. Esta última usualmente hace avanzar la frontera, en cuanto a la velocidad y confiabilidad del transporte y las comunicaciones, a la vez que reduce drásticamente el costo de su utilización.

La irrupción de esas importantes constelaciones de industrias inovadoras en un lapso breve podría ser razón suficiente para llamarlas ‘revoluciones tecnológicas’. Sin embargo, lo que les garantiza semejante denominación para el propósito que nos ocupa es que cada uno de esos conjuntos de saltos tecnológicos se difunde mucho más allá de los confines de las industrias y sectores donde se desarrolló originalmente. Cada uno ofrece un conjunto de tecnologías genéricas y principios organizativos inter-relacionados entre sí que hacen posible e inducen un salto cuántico de la productividad potencial para la inmensa mayoría de las actividades económicas [...]. Esto lleva cada vez a la modernización y regeneración del sistema productivo en su conjunto, de manera que el promedio

devastadores e agravar uma situação econômica já de si má. Não se trata apenas de os salários serem baixos, mas também de os trabalhadores serem, por vezes, enganados quanto a isso. Os trabalhadores mal pagos são sistematicamente vítimas de roubo de salários, um problema cada vez mais comum. As empresas não pagam horas extras, não cumprem as leis de salário mínimo ou não pagam pelo número total de horas trabalhadas. Na última década, as queixas dos trabalhadores sobre não receberem o suficiente quadruplicaram. Um inquérito realizado em 2009 a mais de 4.000 trabalhadores com baixos salários em três grandes cidades da América do Norte concluiu que 76% dos trabalhadores a tempo inteiro não recebiam ou eram mal remunerados por horas extraordinárias, e que 26% ganhavam menos do que o salário mínimo. Em Seattle, onde vivem dois dos homens mais ricos do mundo (Bill Gates e Jeff Bezos), algumas empresas não se preocupam em pagar o salário mínimo aos seus funcionários.” TEPPER; HEARN, 2020, p.114-115).

*general de eficiencia se eleva a nuevos niveles cada 50 años aproximadamente*⁴⁵ (PEREZ, 2004, p.32).

Dentro de cada revolução tecnológica para além das mudanças tecnológicas promovidas pelo padrão técnico-econômico, são geradas ainda novas indústrias, produtos e construída infraestrutura necessária para atender a demanda do setor central da economia, resultando com isso no estabelecimento de novos padrões de consumo, trabalho e produção, a esta nova estrutura produtiva e gama de novas formas de negócios que o acompanham é denominado de paradigma técnico-econômico (PEREZ, 2004).

Após análise das principais características das revoluções tecnológicas, é possível afirmar que o sistema capitalista atual está provando do período de maturidade e esgotamento do padrão tecnológico que iniciou em 1970 com o fortalecimento da indústria de tecnologia de informação e comunicação.

O primeiro fator que aponta para o esgotamento do atual padrão técnico-econômico, está relacionado ao período médio de duração de cada “onda” promovida pelas revoluções tecnológicas, isto é, prazo de duração de cinquenta anos.

Além disso, as crises recorrentes do sistema financeiro envolvendo o setor de tecnologia como, por exemplo, a crise da “bolha da internet,” também conhecida como “bolha ponto com” ou “*dot com bubble*” ocorrida nos primeiros anos do século XXI cujo fator principal estava relacionado a hipervalorização das ações das empresas de tecnologia ocorridas ao longo da década de 1990, sem qualquer lastro relacionado a projetos de inovação, conquista de novos mercados,

⁴⁵ Tradução livre: “[...] um conjunto poderoso e visível de tecnologias, produtos e indústrias novas e dinâmicas, capazes de abalar os alicerces da economia e impulsionar uma onda de desenvolvimento a longo prazo. É uma constelação de inovações técnicas estreitamente inter-relacionadas, que normalmente inclui um factor de produção amplamente utilizado e de baixo custo – muitas vezes uma fonte de energia, noutros casos um material crucial – bem como novos produtos e processos importantes e uma nova infra-estrutura. Este último geralmente avança a fronteira, em termos de velocidade e confiabilidade de transporte e comunicações, ao mesmo tempo que reduz drasticamente o custo de sua utilização.

A emergência destas importantes constelações de indústrias inovadoras num curto período de tempo poderia ser razão suficiente para lhes chamar “revoluções tecnológicas”. Contudo, o que tal nome garante para o propósito em questão é que cada um destes conjuntos de saltos tecnológicos se espalha muito além dos limites das indústrias e sectores onde foi originalmente desenvolvido. Cada um oferece um conjunto de tecnologias genéricas e princípios organizacionais inter-relacionados que tornam possível e induzem um salto quântico na produtividade potencial para a grande maioria das atividades económicas [...]. Isto conduz sempre à modernização e regeneração do sistema produtivo como um todo, de modo que a eficiência média geral aumente para novos níveis aproximadamente a cada 50 anos.” (PEREZ, 2004, p.32).

enfim, uma valorização baseada eminentemente em especulação, que culminou com máxima histórica no dia 10/03/2000, até aquele momento, de operações financeiras na bolsa de tecnologia dos Estados Unidos da América, Nasdaq, representando o índice de 5.048, e que ao final do ano 2001 este mesmo índice sofreria uma desvalorização em torno de 76% em relação ao ano anterior, o gráfico 03 demonstra a oscilação do mercado de ações do setor de tecnologia entre anos de 1994 a 2005:

Gráfico 03: Oscilação do mercado de ações do setor de tecnologia entre anos de 1994 a 2005.



Fonte: REIS (2019).

Para mais, outros fatores relacionados ao surgimento de demandas de cunho mundial tendem a direcionar investimentos públicos e privados para o desenvolvimento de soluções para problemas relacionadas ao clima, meio-ambiente e saúde.

O estabelecimento de um ambiente internacional com ampliação do debate sobre questões envolvendo a importância da preservação do meio-ambiente e a necessidade em estabelecer parâmetros para direcionamento de políticas públicas que permitam o desenvolvimento sustentável, como, por exemplo, os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos pela Organização das Nações Unidas⁴⁶ (PEREZ, 2012).

Para fins de cumprir com os objetivos desta tese, será conferido maior destaque as demandas relacionadas a problemas globais de saúde, assim, os fatos históricos decorrentes da

⁴⁶ Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>. Data do acesso: 25 de fev. de 2023.

pandemia do COVID-19 revelaram ao Brasil e ao mundo a fragilidade das instituições nacionais e internacionais de saúde no controle ou mitigação dos efeitos da pandemia.

Após o transcurso do período mais agudo da pandemia do COVID-19, com a quase total eliminação das medidas restritivas para os cuidados relacionados à contaminação do vírus, a economia global passa por um período de dificuldade, com pressões inflacionárias decorrentes da crise de oferta decorrente da quebra das cadeias produtivas de abastecimento internacionais ocorridas em virtude da implantação de medidas sanitárias mais restritivas.

O processo inflacionário levou a autoridade monetária dos EUA, *Federal Reserve Bank*, a elevarem a sua taxa de juros, o que culminou com a elevação de taxas de juros ao redor do mundo, com a elevação da taxa de juros em diversos países encerra-se o ciclo de juros baixos fixados de forma artificial pelos países ocidentais desenvolvidos, notadamente EUA e Europa Ocidental, logo após a crise subprime de 2008.

O fim do ciclo de taxas de juros baixa representa uma verdadeira fuga de capitais de setores que envolvem maior risco e incerteza de obtenção de retornos financeiros, como, por exemplo, o setor de tecnologia, para setores com retornos financeiros menores mas que possuem maior previsibilidade quanto às taxas de retornos do investimento, atraindo especial interesse no investimento em títulos da dívida pública dos países, a redução artificial de taxas de juros termina por descoordenar o sistema de informações e conhecimento que pode ser extraída do sistema de mercado:⁴⁷

A redução relativa da taxa de juro causada pela expansão de crédito dá origem a um aumento do valor atual dos bens de capital, uma vez que o fluxo de rendimentos que se espera que produzam sobre de valor ao descontar-se utilizando uma taxa de juro de mercado mais baixa. Da mesma forma, a redução da taxa de juro faz com que surjam como rentáveis projetos de investimento que não o eram até esse momento, dando ocasião ao aparecimento de novas etapas mais afastadas do consumo, isto é, mais capital-intensivas [...] (DE SOTO, 2012, p.310).

⁴⁷ “Diferente das ciências físicas, na ciência econômica – em outras disciplinas que lidam com fenômenos complexos por natureza – os aspectos dos eventos a serem explicados que sobre os quais podemos coletar dados quantitativos são necessariamente limitados e podem não incluir os mais importantes. Nas ciências físicas, em geral, se supõe, provavelmente com boas razões, que qualquer fator importante na determinação dos eventos observados será, ele mesmo, observável e mensurável de maneira direta. Já no estudo de fenômenos complexos por natureza – tais como o mercado, que depende das ações de vários indivíduos -, é difícil que todas as circunstâncias que determinarão o resultado de um processo sejam conhecidas ou mesmo mensuráveis por completo” (HAYEK, 2019, p.29).

No cenário pós-pandemia do COVID-19, aliado aos sinais de esgotamento do padrão tecnológico das TIC, apontam para a necessidade de estabelecer uma estratégia de desenvolvimento tecnológico e econômico voltada a cumprir com os interesses e a realidade nacional e internacional.

Assim, considerando os fatos históricos ocorridos mais recentemente, que tiveram repercussão no âmbito social e econômico, a irrupção de uma nova revolução tecnológica baseada em produtos relacionados a biotecnologia que possa aproveitar cada vez mais o potencial da biodiversidade brasileira sugere uma tendência:

Con frecuencia se ha sugerido que la biotecnología, la bioelectrónica y la nanotecnología podrían conformar la próxima revolución tecnológica. Ciertamente, en la actualidad estas tecnologías se están desarrollando intensamente dentro de la lógica de la sociedad informática. Parecerían estar en una etapa equivalente a la de la industria petrolera y del automóvil a finales del siglo XIX o a la electrónica en los años cuarenta o cincuenta del siglo XX, con la televisión de tubos, el radar y los equipos analógicos de control y de telecomunicaciones. La ruptura clave que podría hacerlas baratas y permitirles movilizar las fuerzas de la vida y el poder contenido en lo infinitamente pequeño es impredecible aún. Aparte de las cuestiones éticas, cuya influencia tenderá a moldear el ritmo y la dirección de la búsqueda, ese salto tendrá mayor probabilidad de ocurrir cuando la actual revolución informática se acerque al límite de su potencial de generación de riqueza⁴⁸ (PEREZ, 2004, p.39-40).

Nesta perspectiva, a adoção de um modelo de desenvolvimento tecnológico que possa unir recursos naturais com inclusão social representa importante atividade para fins de preparar o país para o surgimento de um novo paradigma técnico-econômico decorrente de uma revolução tecnológica.

Mesmo que um novo paradigma técnico-econômico baseado na biotecnologia não venha a irromper, inaugurando com isso uma nova revolução tecnológica, uma estratégia de desenvolvimento tecnológico baseado no setor farmacêutico poderia ser recompensada de forma

⁴⁸ Tradução livre: “Tem sido frequentemente sugerido que a biotecnologia, a bioelectrónica e a nanotecnologia poderão constituir a próxima revolução tecnológica. Certamente, estas tecnologias estão actualmente a ser desenvolvidas intensamente dentro da lógica da sociedade da informação. Pareceriam estar num estágio equivalente ao das indústrias petrolífera e automobilística no final do século XIX ou à indústria eletrônica nas décadas de 1940 ou 1950, com televisão de tubo, radar e equipamentos analógicos de controle e telecomunicações. A ruptura fundamental que poderia torná-los baratos e permitir-lhes mobilizar as forças vitais e o poder contidos no infinitamente pequeno ainda é imprevisível. Para além das questões éticas, cuja influência tenderá a moldar o ritmo e a direcção da procura, esse salto terá maior probabilidade de ocorrer à medida que a actual revolução da informação se aproxima do limite do seu potencial de geração de riqueza.” (PEREZ, 2004, p.39-40).

significativa com o desenvolvimento de novos produtos em virtude de investimento em biotecnologia baseada no enorme potencial de biodiversidade que o Brasil possui, bem como, na economia para o setor público de saúde.

Esta interrelação entre os setores fazem parte de uma estratégia de desenvolvimento econômico na perspectiva da necessidade acarretada (tema estudado no subcapítulo 1.1 desta tese), na medida em que um setor de tecnologia intensiva farmacêutico, em especial na produção da biotecnologia, pode representar aumento de demanda por insumos relacionados a biodiversidade do Brasil, “vantagem comparativa” que o Brasil possui e que pode ser diferencial na implantação do modelo dual de desenvolvimento.

Ademais, para além a discussão envolvendo o surgimento de um novo paradigma técnico-econômico oriundo da biotecnologia, a exploração dos recursos naturais decorrentes da biodiversidade de forma sustentável tem se revelado como sendo um fator de oportunidade para as organizações que buscam investimentos econômicos em seus projetos:

A biodiversidade como uma prática corporativa oferece novas oportunidades às empresas de melhorar seu desempenho financeiro e de promover a sustentabilidade. Vários tipos de oportunidades aplicam-se à maioria das empresas: Garantia de licença de operação; Fortalecimento da cadeia de suprimentos; Melhor relacionamento com todos os *stakeholders*, Imagem mais positiva junto aos consumidores éticos; Garantia de crescimento sustentável; Atrair a atenção de investidores socialmente responsáveis, e; Melhoria na produtividade dos colaboradores (CEBDS, 2002, p.16).

Portanto, ainda que no presente o padrão técnico-econômico inaugurado com a revolução tecnológica do padrão das TIC's ainda esteja em vigor, é cediço que diversos fatores apontam para a maturidade e até mesmo o esgotamento deste paradigma, fator que representa a gestação de um novo paradigma técnico-econômico.

Um dos fatores que destacam a substituição do padrão técnico-econômico das TIC's por um paradigma biotecnológico e farmacêutico é verificado a partir da interrelação entre estes setores que vem sendo constada mais recentemente com os avanços que a biotecnologia provou em virtude das facilidades que as TIC's trouxeram:

A biotecnologia (*latu sensu*) e as tecnologias da informação e comunicação (TIC) estão convergindo para o desenvolvimento de novos produtos e soluções de prevenção, diagnóstico e tratamento da saúde humana. No campo da biologia, o sequenciamento do DNA humano foi um marco no desenvolvimento da ciência,

somente possível com modernos métodos computacionais, abrindo oportunidade para o desenvolvimento da biologia molecular e a criação de um novo campo de pesquisa, a genômica. Embora tenha frustrado as expectativas iniciais quanto a seu impacto imediato na descoberta das causas das doenças humanas, ofereceu enorme impulso às pesquisas na área biomédica. Os avanços recentes começam a oferecer evidências positivas relacionadas a sua aplicação na medicina e na saúde. A nova abordagem aprofunda o nível de personalização da medicina, pois passa a considerar as informações genômicas de cada indivíduo. Em contraste, permite: (i) aprofundar a visão e a perspectiva sobre os mecanismos subjacentes da doença em nível molecular e o desenvolvimento de biomarcadores; (ii) estratificar doenças complexas em seus subtipos distintos para teste, diagnóstico e tratamento contra as drogas adequadas, elevando o nível de precisão da medicina; e (iii) gerar métricas para monitoramento do estado de saúde e bem-estar.

A possibilidade de desenvolver produtos específicos para grupos menores de pacientes (em oposição ao modelo do *blockbuster*) pode baratear os custos de desenvolvimento, em função da redução do universo de pessoas tratadas, representando, assim, uma oportunidade para inserção de empresas brasileiras em produtos de nicho [...]

Uma segunda possibilidade de aplicação da biotecnologia moderna envolve a terapia com células-tronco, ainda em estágio inicial no mundo. Há oportunidades para um posicionamento de liderança do Brasil em algumas indicações terapêuticas, com a consolidação da Rede Nacional de Terapia Celular, que conta com oito centros com pesquisas em andamento em Boas Práticas Clínicas. Entretanto, a atual disparidade entre os investimentos do Brasil e os de outros países concorrentes nessa corrida tecnológica pode reiterar o atraso brasileiro (REIS, 2017, p.143-144).

O estabelecimento de padrão técnico-econômico de biotecnologia que possa representar ampliação de capacidades tecnológicas no setor farmacêutica pode trazer num primeiro momento, impactos significativos no modelo dual integrado de desenvolvimento econômico, sobretudo, nas categorias dos medicamentos fitoterápicos e biológicos, uma vez que eles representam a categoria que possuem relação direta com a extração de recursos naturais da biodiversidade, contudo, num segundo momento, com o fortalecimento de uma política de aprendizagem tecnológica em saúde, é possível realizar a partir deles inovações relacionadas a produção de medicamentos de outras categorias, como genéricos e similares, e por fim, produtos novos, ainda que nestas últimas categorias seja exigido um grau mais elevado de capacidade tecnológica.

Para fins de compreender a terminologia aqui empregada relacionada à categorização dos medicamentos, cumpre ressaltar que no âmbito regulatório brasileiro os medicamentos podem ser subdivididos de acordo com o tipo de categoria a qual ele pertence, estas categorias levam em consideração fatores que possuem relação com às características comuns que os medicamentos possuem, cumpre ressaltar que desde o advento do Decreto nº 20.397/46, era utilizada a expressão

“especialidade farmacêutica” ao invés de tipo de categoria, na medida em que cada especialidade apresenta vantagens clínicas, terapêuticas e de industrialização justificável.

Atualmente, “os medicamentos são categorizados em oito espécies: novos; dinamizados; específicos; fitoterápicos; genéricos; similares; biológicos, e de notificação simplificada” (BALLEN, 2016, p.417).

Eventual fomento ao setor de biotecnologia não necessitaria de profundas reformas institucionais, ressalvado os aspectos relacionados à indústria farmacêutica e o direito antitruste que serão analisados ao longo desta tese, assim, de acordo com o disposto na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, regulada por meio do Decreto nº 6.041/2007, um dos setores que devem ser priorizados é o setor de saúde humana, através do desenvolvimento de produtos que possam servir a demanda gerada através da execução de políticas públicas de saúde.

Além disso, o art.2º, §3º do Decreto nº 6.041/2007, estabelece diretrizes que devem ser implementadas pelo Estado brasileiro a fim de promover a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, com destaque para a adoção de novo marcos regulatórios, de inovação e propriedade intelectual.

Contudo, há uma relação de complementariedade entre os dois setores, na medida em que ambos alimentam um mesmo subsistema de produção, isto é, o subsistema de base química (Novas Entidades Químicas) e biotecnológica (Novas Entidades Biotecnológicas) que integram a produção de medicamentos, vacinas, hemoderivados, soros, dentre outros produtos utilizados no tratamento de saúde humana (GADELHA, 2012).

Biotecnologia deve ser compreendida como sendo “atividade baseada em conhecimentos multidisciplinares, que utilizam agentes biológicos para fazer produtos úteis ou resolver problemas” (MARLAJOVICH, 2004 p.4).

Considerando a evolução dos processos de P&D, das descobertas de novos agentes biológicos e produtos ao longo dos anos, é possível dividir cada momento do processo de desenvolvimento da biotecnologia em três gerações, de acordo com o quadro 04.

Quadro 04: Desenvolvimento da biotecnologia em três gerações.

		TRAJETÓRIA FARMACÊUTICA	TRAJETÓRIA QUÍMICA
1ª GERAÇÃO	FASE EMPÍRICA DO DESENVOLVIMENTO BIOTECNOLÓGICO	Cruzamento e fertilização de plantas e animais	Fermentação alcoólica
2ª GERAÇÃO	REVOLUÇÃO MICROBIOLÓGICA NO FINAL DO SÉCULO XIX E COMEÇO DO SÉCULO XX	Vacinas, Penicilinas e Antibióticos	Enzimas e Microbiologia Aplicada
3ª GERAÇÃO	ENGENHARIA GENÉTICA	Design de drogas, engenharia de proteínas, clonagem de proteínas por DNA-recombinante	Engenharia de enzimas, biotransformadores e química combinada.

Fonte: Adaptado de MOREIRA (2006, p.66).

Ainda que o território brasileiro seja considerado o maior detentor de biodiversidade do mundo se comparado com os demais países, possuindo, a título de exemplo “14,22% dos anfíbios, 7,25% dos répteis, 17,29% das aves, 11,27% dos mamíferos, 6,92% dos moluscos, 17,29% das aranhas, 16,99% das borboletas e 18,30% das angiospermas” (OCTAVIANI, 2013, p.90), ainda assim, quando analisado o número de patentes em biotecnologia em comparação com outros países, o Brasil, exposto na tabela 01.

Tabela 01: Pedidos de patentes de acordo com o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, na área de Biotecnologia, segundo o país de residência do inventor e data de prioridade, de países selecionados, 1999-2019.

País	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Africa do Sul	4	9	11	13	5	11	16	12	18	20	17	14	11	11	17	22	16	16	16	13	5
Alemanha	792	1.041	1.104	1.075	978	941	702	697	908	723	694	729	698	665	632	653	707	624	674	637	666
Argentina	4	6	4	4	7	5	10	13	12	8	7	5	8	14	16	13	6	5	2	9	11
Austrália	167	191	229	207	220	182	219	205	222	194	177	174	167	161	148	161	166	162	174	177	182
Brasil	4	22	14	22	18	22	27	33	37	37	45	46	52	49	52	42	56	47	50	51	43
Canadá	353	320	458	363	322	274	309	329	349	321	258	251	297	226	268	242	259	240	254	280	252
China	289	931	78	115	142	132	122	161	187	198	284	410	523	486	577	656	846	1.123	1.535	1.868	2.078
Cingapura	19	35	18	21	45	47	64	59	59	58	95	74	74	131	115	99	90	107	105	88	126
Coréia	90	152	172	181	175	213	219	295	328	333	405	479	552	529	541	620	738	883	937	1.013	1.067
Espanha	56	62	85	82	79	100	123	136	151	195	197	195	196	196	204	173	172	134	168	160	182
Estados Unidos	5.154	6.351	6.167	5.525	5.205	4.731	4.759	4.863	4.721	4.537	4.277	4.481	4.674	4.617	5.170	4.953	5.531	5.734	6.047	6.351	6.574
França	394	438	475	418	393	417	341	390	442	464	535	498	566	500	524	542	546	516	529	474	434
Índia	24	39	51	80	85	77	87	95	82	111	110	122	119	142	132	140	127	106	133	146	160
Israel	134	150	185	157	197	193	171	161	208	181	146	173	170	156	145	174	198	185	214	214	222
Itália	105	129	134	141	144	154	169	163	158	187	181	175	137	167	138	155	148	169	160	184	169
Japão	730	949	1.087	1.273	1.331	1.473	1.449	1.211	1.232	1.209	1.223	1.286	1.239	1.239	1.285	1.347	1.459	1.649	1.581	1.721	1.639
México	5	6	5	10	11	8	11	8	10	14	15	16	19	11	21	18	25	22	21	18	17
Portugal	4	6	4	4	6	3	10	15	16	18	17	10	16	13	14	12	17	15	18	24	23
Reino Unido	647	626	675	644	562	472	518	460	485	437	404	405	409	430	459	516	537	496	505	578	597
Rússia	37	34	46	46	47	36	60	75	72	50	46	70	66	72	65	55	51	34	61	67	63

Fonte: COICT (2022, s/p).

Os números de patentes apontam para o fortalecimento do setor de biotecnológica brasileiro ao longo da segunda década do século XXI, contudo, lentamente o setor a partir do ano de 2016 entra numa trajetória de estagnação e por último uma queda no número de novas patentes no setor.

Mesmo entre os países emergentes o Brasil não tem figurado como um ator de destaque nos pedidos de registros de patentes que envolvem biotecnologia, bem como, outras tecnologias úteis para o setor de saúde, conforme a tabela 02.

Tabela 02: Países de destaque nos pedidos de registros de patentes que envolvem biotecnologia.

Economia	Soma	Média	Crescimento composto
Biotecnologia			
China	92.107	11.514	19,0%
México	509	64	8,8%
Índia	2.341	293	1,4%
Produtos farmacêuticos			
China	214.992	26.874	17,6%
Turquia	2.164	271	11,7%
México	1.378	173	10,8%
Ucrânia	1.032	129	3,3%
Federação Russa	11.566	1.446	0,9%
Tecnologia médica			
China	115.805	14.476	29,7%
Índia	1.934	242	9,8%
México	863	108	7,9%
Turquia	1.299	163	5,8%
Federação Russa	16.171	2.022	0,9%

Fonte: DUTRA; WUNSCH-VINCENT (2019, p.48).

Ao comparar o número de patentes no setor de biotecnologia que o Brasil detém com o grau de biodiversidade que ele possui, é possível sustentar que o país está pouco a pouco perdendo a capacidade de estruturar um paradigma técnico-econômico que possa de fato irromper com uma nova revolução tecnológica e com isso garantir uma onda de longo prazo de investimentos e retornos crescentes em escala, uma vez que outros países estão assegurando o direito de patente (monopólio institucional) dos produtos.

Assim, o estabelecimento de políticas públicas que possam representar aproveitamento da biodiversidade em setores de tecnologia intensiva é um fator estratégico e urgente para garantir o desenvolvimento econômico nacional, sob a pena de mais uma vez o Brasil não conseguir aproveitar os momentos iniciais de uma nova revolução tecnológica.

Até aqui fora destacado a importância da biodiversidade na produção de medicamentos, contudo, este produto é apenas o aspecto final de uma grande cadeia produtiva do setor

farmacêutico que inicia com a extração de matéria-prima e P&D, ainda que não extraídos diretamente da natureza, ao passarem por processos químicos adquirem aspectos que permitem serem considerados insumos farmacêuticos:

Insumo farmacêutico (IF) é o termo utilizado para referenciar insumo farmacêutico ativo (IFA) e excipientes. O IFA compreende o fármaco, ou o princípio ativo (componente farmacologicamente ativo do medicamento), já os excipientes abrangem as substâncias aditivas ou complementares da formulação de um medicamento (BALLEN, 2016, p.418).

O IFA pode ser dividido em três espécies: sintéticos, semissintéticos e biológicos: “[...] os sintéticos são obtidos por meio de sínteses químicas, os semissintéticos possuem algum intermediário extraído da natureza e os naturais são extraídos diretamente da natureza” (BALLEN, 2016, p.418).

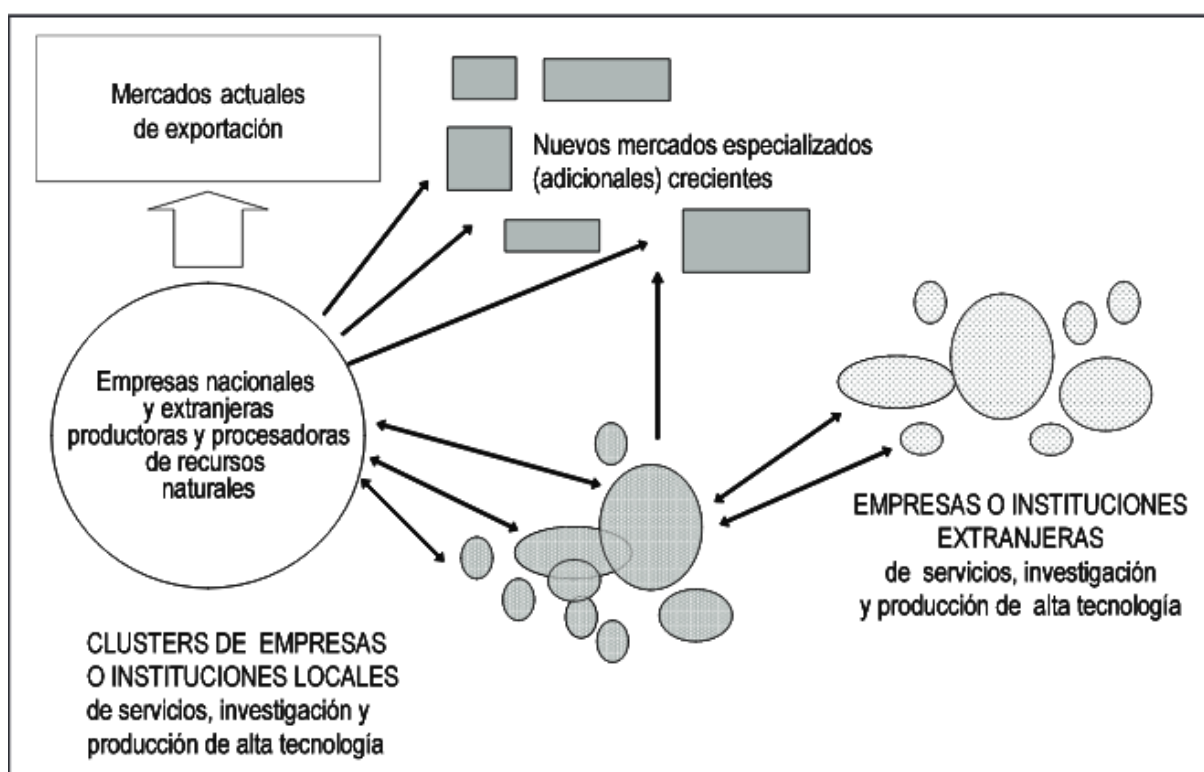
Frente ao exposto, o processo desenvolvimento baseado num modelo dual integrado envolve o aproveitamento da experiência brasileira no processo de exportação de *commodities*, contudo, com uma diferença, o setor de indústria de transformação deve assumir papel predominante no processo de inovação tecnológica dos produtos naturais, de maneira a construir de forma continua um processo de inovação incidente sobre estes, criando assim nichos de mercados relacionados ao alto valor agregado dos produtos desenvolvidos (PEREZ, 2012):

Esto supone la transformación gradual de toda la economía. La idea sería comprometerse en un esfuerzo concentrado por dominar las tecnologías de las industrias de procesos, desde los commodities en gran escala (acero, aluminio, papel, refinación, cerveza, petroquímica, y ciertos alimentos), hasta las especialidades de escala intermedia (química, biotecnología, nanotecnología) hasta los materiales en pequeña escala hechos a la medida y los químicos especiales u otros productos de nicho. [...] Los objetivos serían la migración gradual hacia productos con un valor añadido cada vez mayor, con características cada vez más especializadas y adaptadas al cliente y el establecimiento de redes de innovación flexibles (con participación de empresas y universidades locales, continentales e internacionales) haciendo que el esfuerzo sea sostenible⁴⁹ (PEREZ, 2012, p. 25-26).

⁴⁹ Tradução livre: “Isto envolve a transformação gradual de toda a economia. A ideia seria comprometer-se com um esforço concentrado para dominar as tecnologias das indústrias de processo, desde commodities de grande escala (aço, alumínio, papel, refino, cerveja, produtos petroquímicos e certos alimentos), até especialidades de escala intermediária (produtos químicos). .., biotecnologia, nanotecnologia) até materiais feitos sob medida em pequena escala e especialidades químicas ou outros produtos de nicho. [...] Os objectivos seriam a migração gradual para produtos com cada vez maior valor acrescentado, com características cada vez mais especializadas e adaptadas ao cliente, e o estabelecimento de redes flexíveis de inovação (com a participação de empresas locais, continentais e europeias e universidades). internacional) tornando o esforço sustentável.” (PEREZ, 2012, p. 25-26).

A figura 07 procura demonstrar como pode se dar o processo de migração econômica e tecnológica de forma a aproveitar experiência e recursos financeiros advindos das empresas exportadoras de *commodities* em estágios iniciais de tratamento, para através destes produtos desenvolver novas tecnologias e novos produtos em interação com setores de P&D.

Figura 07: Processo de migração econômica e tecnológica utilizando recursos financeiros advindos das empresas exportadoras de commodities em estágios iniciais de tratamento.



Fonte: PEREZ (2012, p.26).

Embora o objetivo desta política possa abarcar diversos tipos de *commodities* e, conseqüentemente, o desenvolvimento de uma gama enorme de produtos, para fins de observar o objetivo traçado nesta tese, relacionado ao desenvolvimento capacidades tecnológicas no âmbito da indústria farmacêutica, é possível estabelecer quatro objetivos específicos escolhidos de acordo com a disposição de recursos naturais (no presente caso a biodiversidade) e a acumulação de conhecimento produtivo:

Desarrollar la biotecnología orientada a la salud para la identificación de necesidades locales humanas o animales y/o para la mejora de las exportaciones relacionadas con ellas;

[...] Alcanzar capacidad de diseño a la medida en aditivos, catalizadores y otros químicos especializados que puedan requerir las industrias de procesos (locales o globales);

Desarrollar una industria especializada de bienes de capital capaz de responder a las especificaciones sencillas o sofisticadas de las industrias de procesos (grandes, medianas o pequeñas);

[...] Promover una densa red de Empresas de Servicios Intensivos en Conocimiento (ESICs) para servir a cada una de las áreas de especialización;

Intensificar las direcciones correspondientes en cuanto a I+D y educación⁵⁰ (PEREZ, 2012, 27).

Portanto, o objetivo maior da implantação deste modelo dual seria por um lado através da adoção de uma estratégia “*desde arriba*,” fortalecer o setor de tecnologia intensiva, representado pelo domínio tecnológico do setor da indústria farmacêutica, notadamente a biotecnologia, aproveitando com isso as capacidades tecnológicas das organizações brasileiras cujo principal ativo de exportação nos últimos anos tem sido a exploração de recursos naturais e, por outro lado, uma estratégia “*desde abajo*,” representada através da exploração dos insumos que abastecem o setor de tecnologia intensiva por empreendimentos menores e de baixa complexidade tecnológica.

Conforme apontado anteriormente neste capítulo, quando fora estudado os aspectos relacionados aos impactos que a passagem do sistema de produção em massa para o sistema de produção flexível trouxeram para o processo de transferência de tecnologia, ao ponto de tornar obsoleto o processo de substituição de importações após o advento da quinta revolução tecnológica inaugurado com a baseado no padrão técnico-econômico das TICs, este novo padrão do sistema de produção trouxe consigo uma considerável segmentação do setor produtivo, favorecendo com isso que não apenas grandes corporações econômicas que detenham o domínio tecnológico possam

⁵⁰ Tradução livre: Desenvolver biotecnologia orientada para a saúde para a identificação das necessidades humanas ou animais locais e/ou para a melhoria das exportações relacionadas com elas; [...] Alcançar capacidade de design personalizado em aditivos, catalisadores e outros produtos químicos especializados que as indústrias de processamento (locais ou globais) possam exigir; Desenvolver uma indústria especializada de bens de capital capaz de responder às especificações simples ou sofisticadas das indústrias de processo (grandes, médias ou pequenas); [...] Promover uma densa rede de Empresas de Serviços Intensivos em Conhecimento (ESICs) para atender cada uma das áreas de especialização; Intensificar as direções correspondentes em termos de P&D e educação. (PEREZ, 2012, 27).

explorar os frutos advindos do novo padrão técnico-econômico, mas sobretudo, os pequenos empreendedores possam aproveitar a onda de bonança decorrente dele.

A segmentação abre espaço para uma gama de nichos de mercado especializados que podem ser explorados pelos pequenos empreendedores, estes nichos de mercado se voltam para atender a demanda de setores específicos, não sendo mais necessária a adoção de produção em escala como o sistema de produção em massa típico do padrão técnico-econômico anterior exigia:

Más aún, debido a esta hiper-segmentación la forma usual de agrupar sectores industriales en la época de la producción en masa se hace inadecuada. En lugar de clasificar por tipo de producto o proceso de producción, la agrupación sectorial de industrias se hace ahora con frecuencia en función de los mercados de destino. Un empresario de telas producidas y tratadas para la confección de velas para barcos ya no pertenece a la industria textil sino a la de los deportes y el ocio. Una empresa especializada en zapatos para diabéticos se clasificaría entre las industrias de la salud y así sucesivamente. Las industrias de los deportes y el ocio, el entretenimiento, la protección ambiental, la salud, y las industrias creativas se reconocen como categorías cada vez más relevantes. Típicamente, estas industrias nuevas ofrecen oportunidades más lucrativas y protegidas para los productores especializados así como canales de distribución especiales.

Un aspecto particularmente útil de la diversidad de los mercados es la apertura de oportunidades para producir a mucho menor escala. En tiempos del paradigma de la producción en masa, para considerar siquiera la posibilidad de exportar, la producción debía ser de varios contenedores o de varias toneladas mensuales. Ni los sistemas de transporte ni los de distribución estaban orientados al manejo de pequeñas cantidades de producto alguno. Hoy día existen innumerables tiendas especializadas en productos de “nichos” globales; los supermercados y las tiendas por departamentos incorporan a su negocio la oferta de una amplia variedad de especialidades; el servicio global de encomiendas (courier) ha desarrollado sistemas muy eficientes de transporte y entrega de cualquier cosa con cualquier frecuencia a precios relativamente decrecientes. La innovación en esta dirección ya comenzó y está encontrando una demanda en aumento.

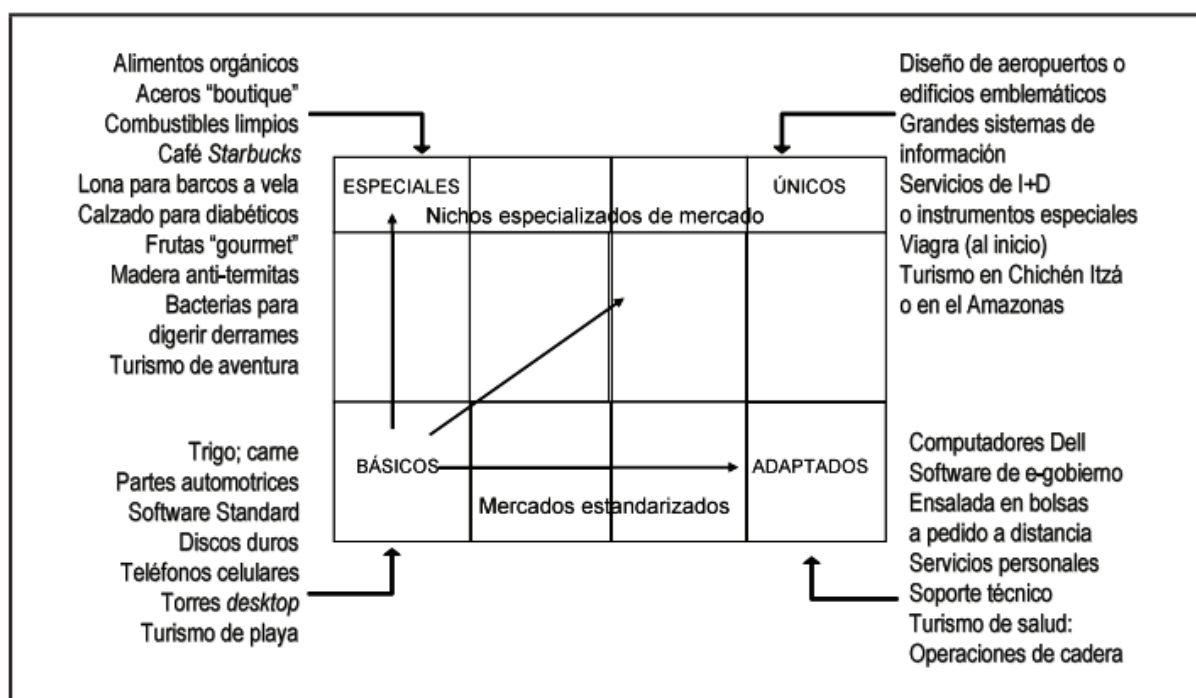
En este nuevo mundo donde proliferan los nichos de mercado, la gama de productos es extremadamente amplia y va desde los más tradicionales hasta los de tecnologías más complejas e intensivas en conocimiento. Hay nichos para la cerámica artesanal y para los kits de diagnóstico biotecnológico. Los servicios de larga distancia van desde los centros de llamadas hasta la interpretación de datos geológicos; los servicios locales tercerizados desde la preparación de comidas hasta la protección de datos; las exportaciones especializadas desde excelentes mermeladas o quesos locales hasta servicios de detección de fallas en sofisticados equipos de procesos; las ofertas turísticas desde una aldea en los Andes organizada como una “experiencia local” o una excursión de observación de aves en la selva tropical, hasta una conferencia en un centro de tecnologías complejas ubicado en un hermoso paraje o una expedición a la Antártida; las actividades de protección ambiental desde los productos “orgánicos” certificados hasta el uso de bacterias especialmente desarrolladas para “digerir”

derrames petroleros. La variedad es tan amplia como la diversidad de condiciones locales; los límites los pone la imaginación emprendedora (PEREZ, 2012, p.32-33).

A título de exemplo, ao analisar o setor de biotecnologia é possível constatar que os produtos e a pesquisa desenvolvida neste setor impactam diretamente a indústria farmacêutica ao permitir avanços tecnológicos que viabilizam a adoção de novas formas de terapia humana, contudo, ela também é responsável pelo desenvolvimento de produtos afetos a mercados distintos do setor de saúde, como, por exemplo, o desenvolvimento de cosméticos alimentos medicinais, dentre outros, estabelecendo com isso uma relação entre diferentes setores da economia (OCTAVIANI, 2013, p.121).

Para fins de exemplificar o desenvolvimento de posicionamento da estratégia dual e a interrelação entre os dois setores, “desde arriba” e “desde abajo,” a figura 08 demonstra como partindo de uma estrutura de extração de recursos naturais básicos é possível sofisticar o setor produtivo e de serviços de setores de alta intensidade tecnológica até setores de baixa complexidade.

Figura 08: Fluxo de extração de recursos naturais aprimorando o setor produtivo e de serviços de setores de alta intensidade tecnológica até setores de baixa complexidade.



Fonte: PEREZ (2012, p.32).

Para além da interrelação entre os setores “*desde arriba*” e “*desde abajo*,” o fato do setor de tecnologia intensiva representada por meio do fomento a biotecnologia e indústria farmacêutica nacional vir a ser o setor de domínio tecnológico que estabeleça a necessidade da absorção e desenvolvimento de novas capacidades tecnológicas, bem como, de novos marcos institucionais que possam regular a exploração de produtos da biodiversidade, e permitir a produção e comercialização de produtos de tecnologia intensiva de maneira que os retornos crescentes em escala do setor “*desde arriba*” possa levar ao desenvolvimento econômico do país.

Ao fazer referência à adoção do modelo dual integrado de desenvolvimento econômico, se está referindo não apenas ao desenvolvimento de novas capacidades tecnológicas e a abertura de novos mercados baseados em retornos financeiros em escala, antes, o desenvolvimento será concretizado a partir de um processo de verdadeira aprendizagem institucional que envolveria três camadas complementares, isto é, aprendizagem do setor público, do sistema educativo e do setor empresarial:

Primero está el aprendizaje en el sector público, dado que sólo una estructura gubernamental competente y bien articulada puede conducir a una economía sofisticada moderna. Después está el sistema educativo, el cual deberá ser actualizado y adecuado en cuanto a los métodos y comportamientos así como en el contenido técnico. Por último, está el aprendizaje del sector empresarial en la medida necesaria en cada caso para aumentar gradualmente sus capacidades innovativas. La colaboración entre los tres sectores— en conexión con sus contrapartes globales cuando sea necesario— hará posible tejer un sistema nacional de innovación flerte⁵¹ (PEREZ, 2012, p.47).

Por fim, ainda que não faça parte do objeto desta análise analisar aspectos relacionados ao amplo escopo da política econômica, voltados à construção de um modelo de desenvolvimento econômico baseado na inovação tecnológica, cumpre ressaltar que, uma vez implementada política de aprendizagem tecnológica, ampliada as capacidades tecnológicas do setor produtivo, o setor de tecnologia intensiva deve atender a demanda do mercado interno, mas também voltar-se ao

⁵¹ Tradução livre: “O primeiro é a aprendizagem no sector público, uma vez que só uma estrutura governamental competente e bem articulada pode levar a uma economia moderna e sofisticada. Depois, há o sistema educacional, que deve ser atualizado e adequado em termos de métodos e comportamentos, bem como de conteúdo técnico. Finalmente, há a aprendizagem do sector empresarial na medida necessária em cada caso para aumentar gradualmente as suas capacidades inovadoras. A colaboração entre os três setores – em ligação com os seus homólogos globais quando necessário – tornará possível tecer um forte sistema nacional de inovação .” (PEREZ, 2012, p.47).

mercado internacional, portanto, deve prestigiar o setor de exportações, na medida em que a concorrência internacional tende a fomentar novos investimentos em inovação:

The key development policy is therefore an outward-oriented trade regime, characterized by low or negligible impediments to imports, relatively uniform incentives for different production activities, and incentives for export sale equal to the incentives for domestic market sale. These conditions will maximize the economy's income and growth (in world prices) by concentrating resources on those activities in which the economy has a comparative advantage, leaving other forms of production to other nations. In addition, by expanding the proportion of the economy which is directly subject to international competitive pressures, the 'governments uncertainty' about government policy is reduced⁵² (WADE, 2004, p.11).

Como forma de cumprir com o objetivo desta tese, será feito um recorte metodológico a fim de analisar um dos aspectos relacionados à aprendizagem institucional que possa fomentar a ampliação de capacidades tecnológicas do setor farmacêutico brasileiro, com ênfase especial no direito antitruste, contudo, antes de aprofundar a análise relacionada a este campo normativo, importa estudar aspectos relacionados ao marco normativo do sistema nacional de inovação em saúde.

A análise dos mecanismos voltados à promoção da aprendizagem tecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), com destaque para o instituto da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo em saúde (PDP), será objeto de estudo do próximo capítulo.

1.3 POLÍTICA INDUSTRIAL DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA: A adoção de parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde como instrumento de aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileira

⁵² Tradução livre: “A principal política de desenvolvimento é, portanto, um regime comercial voltado para o exterior, caracterizado por impedimentos baixos ou insignificantes às importações, incentivos relativamente uniformes para diferentes atividades produtivas e incentivos para vendas de exportação iguais aos incentivos para vendas no mercado interno. Essas condições maximizarão a renda e o crescimento da economia (em preços mundiais), concentrando os recursos nas atividades em que a economia tem vantagem comparativa, deixando outras formas de produção para outras nações. Além disso, ao expandir a proporção da economia diretamente sujeita às pressões competitivas internacionais, reduz-se a incerteza dos governos sobre a política governamental.”

Ao longo dos subcapítulos anteriores foram destacados aspectos relativos à importância das instituições no processo de inovação tecnológica e como este se interrelaciona com o processo de desenvolvimento econômico.

As instituições se apresentam como sendo fatores cruciais no estabelecimento de regras que possam prever normas e comportamentos dos agentes econômicos que tomam decisão num ambiente permeado de incerteza, sobretudo no setor de inovação tecnológica, cujo fator incerteza é ainda mais acentuado.

Seguindo o objeto desta tese, não se pretende discutir todo arcabouço normativo e institucional que busque a inovação tecnológica do Brasil, antes são feitos dois recortes metodológicos que para fins direcionar o presente estudo a: (i) analisar os aspectos relacionados à inovação tecnológica como fator de desenvolvimento econômico no setor de saúde e (ii) estudar os impactos do direito antitruste no setor farmacêutico, com especial atenção para dois fatores: como a descontinuidade de medicamentos regulada pela (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da RDC nº 18/2014 pode ser analisada sob a ótica de uma infração a ordem econômica e de que maneira o direito antitruste pode contribuir com a concretização de instrumentos de aprendizagem tecnológica.

Para fins de cumprir com os objetivos desta tese, em especial o objetivo exploratório relacionado aos elementos de concretização do modelo dual integrado de desenvolvimento econômico exposto no capítulo anterior, é necessário o estabelecimento de política de inovação tecnológica do setor de saúde, em especial através de instrumentos como a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), fator determinante no processo de aprendizagem tecnológica de que o país necessita para fins de incorporar novas capacidades tecnológicas ao seu setor produtivo, em especial o setor estratégico de desenvolvimento baseado no setor da saúde.

Nesta perspectiva este subcapítulo faz um recorte metodológico a fim de analisar especificamente a PDP como instrumento do marco normativo da inovação tecnológica capaz de concretizar uma política defensiva neoschumpeterian de absorção de capacidades tecnológicas para o sistema nacional de inovação brasileiro em saúde, representado através do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, esta perspectiva ao final esta tese viabiliza o direcionamento dos agentes econômicos por meio de instrumentos da promoção da concorrência a cooperarem com o desenvolvimento.

Portanto, este subcapítulo não se propõe a analisar todos os aspectos concernentes ao marco normativo da inovação tecnológica, mas, sim, apresentar os elementos necessários para a compreensão da relevância da PDP no processo de aprendizagem tecnológico.

A adoção de políticas públicas para fins de desenvolver um setor de tecnologia intensiva, como o setor farmacêutico, é essencial, sobretudo, quando analisado à luz da estrutura deste mercado.

O mercado farmacêutico é denominado como sendo um “oligopólio diferenciado” representando por um pequeno grupo de empresas detentoras de patentes farmacêuticas dos seus produtos que garantem os retornos em escala dos seus investimentos em P&D, mas que terminam por restringir de forma considerável a entrada de novos agentes econômicos no processo de concorrência do mercado.

A análise do oligopólio diferenciado no âmbito da indústria farmacêutica será destacada ao longo desta tese, contudo, neste momento importa destacar que a dinâmica que eles sujeitam o mercado farmacêutico a dividir a “concorrência” por classe terapêutica de medicamentos.

A soma da necessidade de tecnologia intensiva para fins de desenvolver novos produtos aliado a adoção de patentes farmacêuticas estabelecem barreiras a entrada de novas organizações no processo de concorrência, sobretudo nos países de industrialização tardia como é o caso do Brasil:

A indústria farmacêutica internacional se caracteriza como um oligopólio diferenciado, baseado nas ciências e com elevadas barreiras de entrada de novos concorrentes, associadas particularmente ao papel do marketing. As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercado particular (classes terapêuticas entre outros recortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nessa indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de marketing, não sendo predominante a competição via preços, marcando em termos estruturais e não apenas comportamentais, a sua natureza oligopólio. O principal instrumento da indústria de apropriação de resultados oriundos de seus esforços de P&D é a patente, que garante um monopólio temporário de vendas (GADELHA, 2012, p.48).

Portanto, considerando as características do mercado farmacêutico, oligopólio diferenciado, e, o perfil econômico brasileiro, notadamente um país de industrialização tardia, a ação do Estado como agente capaz de coordenar o processo de aprendizagem tecnológica é

fundamental para promover desenvolvimento do setor produtivo industrial farmacêutico como uma estratégia de desenvolvimento econômico.

Ademais, considerando a estrutura do mercado, do direito de propriedade intelectual incidente sobre os produtos farmacêuticos e os elevados custos em P&D envolvidos no processo de inovação tecnológica do setor farmacêutico, há uma tendência ao estabelecimento de mercados concentrados em poucos agentes econômicos, afastando com isso a máxima do desenvolvimento via sistema de concorrência de preços.

Este destaque é relevante na medida em que, embora o sistema concorrencial não seja o útil como instrumento para determinar os preços dos produtos no mercado farmacêutico, a ordem econômica da concorrência permite que os agentes econômicos possam direcionar as suas escolhas para fins de promoção do desenvolvimento econômico do país.

Além dos aspectos relacionados à concorrência e a estrutura do mercado farmacêutico apontarem para a necessidade da ação estatal no sentido de promover políticas públicas voltadas a inovação tecnológica do setor de saúde, trata-se de uma questão estratégica, não apenas no âmbito econômico (conforme apresentado no modelo dual integrado de desenvolvimento no capítulo anterior), mas, sobretudo, em virtude das perspectivas relacionadas às características da população brasileira.

O estabelecimento de um sistema de inovação voltado ao setor de saúde, parte da premissa relacionada ao estabelecimento de sistemas nacionais de inovação, estrutura produtiva que visa integrar a experiência obtida a partir da experiência produtiva com a inovação tecnológica:

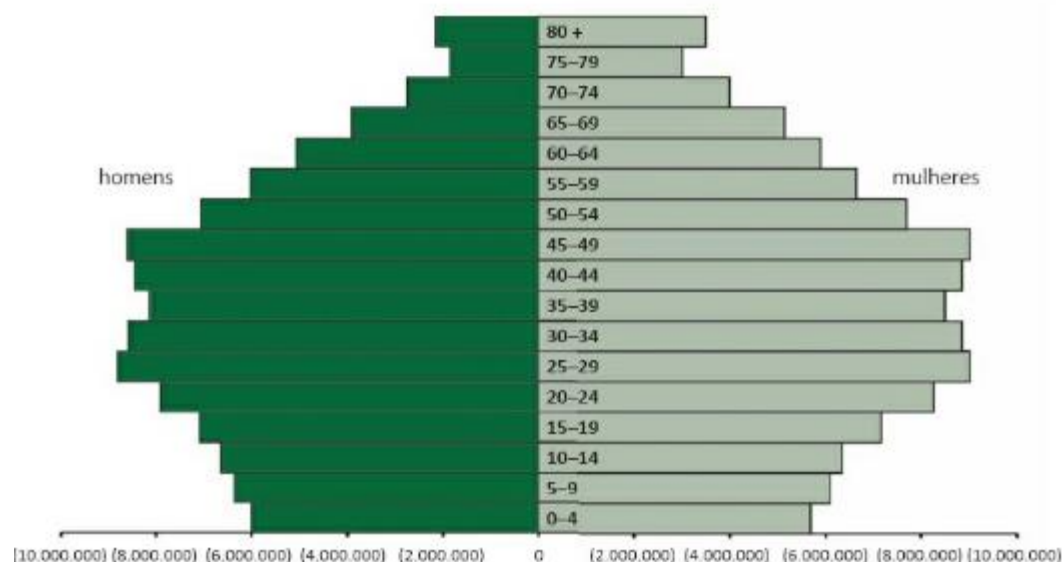
The concept of a national system of innovation is based upon the fundamental assumption that what is going on in terms of innovation differs between nations. This means both that countries are specialized in terms of technological fields and that the mode of innovation has national specificities. Since innovation is rooted in processes of learning by doing, learning by using, and learning by interacting, the specialization of the production system is crucial in characterizing a national system of innovation in terms of technological fields. The mode of innovation will reflect, among other factors, the predominating patterns of governance. For instance, the mode of innovation will differ between an economy with highly integrated firms and an economy with smaller units interconnected in industrial networks. In this sense modeling the industrial structure and its evolution is a necessary element in understanding the anatomy of national innovation systems⁵³ (ANDERSEN; LUNDVALL, 2006, p.254).

⁵³ Tradução livre: “O conceito de um sistema nacional de inovação é baseado no princípio fundamental suposição de que o que está acontecendo em termos de inovação difere entre as nações. Este significa que os países são especializados em termos de campos tecnológicos e que o modo de inovação tem especificidades nacionais. Como a

O setor de saúde ao longo dos últimos anos tem se revelado cada vez mais como setor estratégico, desta constatação é possível projetar que a sua relevância será ampliada ao longo dos próximos anos, neste sentido, os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontam para um aumento significativo do fluxo migratório de pessoas para a zona urbana, de maneira que esta área representa hoje mais de 80% de densidade demográfica do território nacional, bem como, o envelhecimento populacional projetado para o final da década de 2030, são fatores que tendem a cada vez mais pressionar o sistema público de saúde pela necessidade de maior gasto público na aquisição de insumos necessários para a execução de políticas públicas em saúde.

Neste sentido a pirâmide etária representada no gráfico 04 estabelece uma perspectiva feita pelo IBGE do envelhecimento populacional brasileiro.

Gráfico 04: Pirâmide etária na perspectiva das pesquisas do IBGE.



inovação está enraizada em processos de aprender fazendo, aprendendo usando e aprendendo interagindo, a especialização do sistema de produção é crucial para caracterizar um sistema nacional de inovação em termos de campos tecnológicos. O modo de inovação refletirá, entre outros fatores, os padrões predominantes de governança. Por exemplo, o modo de inovação será diferente entre uma economia com empresas altamente integradas e uma economia com unidades menores interligadas em redes industriais. Nesse sentido modelar a estrutura industrial e sua evolução é um elemento necessário para compreender a anatomia dos sistemas nacionais de inovação”.

Fonte: GADELHA *et al.*, (2013, p. 86).

Frente aos dados contidos no gráfico, até 2030 a população brasileira alcançará um total de 216,4 milhões de pessoas, com os idosos representando 29,1% da população total, isto é, 40,5 milhões de pessoas enquanto que os jovens representariam 24,5% da população, ou seja, 36,7 milhões de pessoas (GADELHA *et al.*, 2013).

O estabelecimento de um dever constitucional voltado à prestação de serviços públicos de saúde por parte do Estado brasileiro previsto na CF/88 torna o fortalecimento do setor produtivo da indústria farmacêutica capaz de atender a demanda da sua população uma etapa necessária para o cumprimento de uma promessa constitucional, na medida em que podem ser considerados como sendo os maiores desafios no momento da implementação de políticas públicas de saúde as inovações tecnológicas em saúde, o envelhecimento populacional, alterações no quantitativo da oferta de insumos para a execução dos serviços de saúde, a qualificação profissional do capital humano envolvido na execução das políticas públicas de saúde, dentre outros (COSTA, BAHIA, 2016).

Neste cenário desde o início do século XXI o Brasil passou a adotar de forma lenta e gradual políticas públicas e a estabelecer marcos normativos voltados ao estabelecimento de uma política de inovação tecnológica com ênfase especial para o atendimento das demandas relacionadas aos insumos de saúde necessários para a execução de políticas públicas que concretizem o direito fundamental à saúde, de forma a fortalecer o sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

O sistema farmacêutico de inovação brasileiro é composto por três agentes: as empresas (públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras), Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT) e a atuação Estatal por meio do desenvolvimento de políticas públicas, além da elaboração de marcos normativos voltados a regular o setor (PINTO, 2012).

A primeira categoria de agentes que compõem o sistema de inovação da indústria farmacêutica são as empresas, estas são consideradas como sendo o agente principal do processo de inovação tecnológica, na medida em que cumpre a estas o ato final do processo envolvido na cadeia de fornecimento de medicamentos, que é garantir o acesso dos medicamentos aos consumidores finais.

Fazem parte da categoria de agentes empresariais do sistema de inovação industrial em saúde do Brasil: empresas nacionais e multinacionais, estatais, laboratórios farmacêuticos oficiais

(laboratórios públicos), Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) também conhecida como *Contract Research Organization* e os ICTs.

A divisão dos agentes de acordo com as categorias listadas anteriormente tem como base a maior participação em determinada atividade que é executada no âmbito do sistema de inovação da indústria farmacêutica, portanto, não significa que determinado agente não possa executar atividade relativa a mais de uma categoria, um exemplo que demonstra o que se está sustentado neste momento são os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), laboratórios públicos que possuem participação como ICT, na medida em que participam do processo de P&D, e, também, podem ser enquadrados como sendo empresas públicas no momento em que exercem a atividade de comercializar os produtos por eles produzidos para o setor de saúde pública.

Esta característica de conceito amplo de empresa no setor farmacêutico de inovação decorre diretamente do fato deste setor ser estruturado em formato de rede, estabelecendo com isso uma rede de inovação, de maneira que esta pode ser compreendida como sendo uma estrutura de cadeia de posicionamento de agentes que exercem as mais variadas atividades, como, por exemplo, universidades, Estado, empresas, clientes, dentre outros agentes que compõem a cadeia produtiva do setor de tecnologia intensiva (TIDD; BRESSANT, 2015).

A necessidade da estrutura de redes de inovação é outro fator que permite destacar o potencial de desenvolvimento econômico que o setor de inovação farmacêutica pode representar para o Brasil, esta necessidade decorre de quatro fatores:

1. A eficiência coletiva – Em um ambiente complexo que exige uma grande variedade de respostas, é difícil, exceto para as grandes empresas, manter essas competências. As redes representam uma maneira de obter acesso a diferentes recursos mediante um processo de compartilhamento – o tipo de tema que suporta o modelo de *clusters* industriais, que teve tanto sucesso entre as pequenas empresas italianas, espanholas e de outros países.
2. O aprendizado coletivo – As redes são muito mais do que oportunidades para compartilhar recursos caros e escassos. Elas também facilitam o processo de compartilhamento do aprendizado, por meio do qual os parceiros trocam experiências, desafiam modelos e práticas, trazem novas noções e ideias e apoiam a experimentação conjunta. As “redes de aprendizado” são veículos de sucesso comprovado no desenvolvimento industrial, em muitos casos; [...].
3. O enfrentamento coletivo do risco – Com base na ideia de rede de atividades coletivas, é possível correr riscos maiores, em comparação com os riscos que um participante isolado consegue vencer. Essa é a explicação por trás de muitos consórcios pré-competitivos em pesquisa e desenvolvimento de alto risco.
4. A intersecção de diferentes conjuntos de conhecimento – As redes também permitem a construção de muitos relacionamentos entre fronteiras do conhecimento e abrem a organização

participante para novos estímulos e experiências (TIDD; BRESSANT, 2015, p.288).

Mais recentemente com o advento da Lei dos genéricos, Lei nº 9.787/1999, o Brasil iniciou uma progressiva expansão de empresas nacionais relacionadas a produção de medicamentos (os dados relacionados a participação das empresas nacionais e internacionais serão apresentados no subcapítulo 2.2 desta tese, neste momento é descrito a estrutura produtiva do setor da indústria farmacêutica nacional).

A elevação do número de empresas nacionais no setor da indústria farmacêutica brasileira é um importante fator no processo de desenvolvimento tecnológico do país, representando a existência de capacidade tecnológica suficiente para fins de produzir bens de alta intensidade tecnológica como os medicamentos.

Em contrapartida ao avanço das capacidades tecnológicas, as empresas nacionais possuem uma característica que é peculiar ao empresariado brasileiro, isto é, a pouca afeição a tomar risco em investimentos produtivos, cediço que atividades relacionadas à P&D possuem um grau bastante elevado de incerteza quanto ao retorno do investimento, fator que contribui para as baixas taxas de investimento em P&D promovidas pelas empresas nacionais. Outro fator que merece destaque para fins de explicar a baixa taxa de investimento por parte das empresas nacionais está relacionado ao fato das altas taxas de juros impostas pelo mercado financeiro brasileiro, o que dificulta a obtenção de crédito para financiar a pesquisa, de forma que 94% da P&D das empresas nacionais são custeadas com recursos próprios (PINTO, 2012. 91).

Como forma de demonstrar a necessidade de investimento público, cumpre ressaltar o papel relevante do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) na estruturação do setor produtivo farmacêutico do Brasil, que tem representando avanços significativos no fortalecimento de empresas nacionais voltadas à P&D e comercialização de produtos relacionados à biotecnologia:

Outra iniciativa governamental estratégica para o desenvolvimento da produção nacional na saúde, via fomento do BNDES e da Finep, em uma articulação entre o MS, o MCTI e o Mdic, foi o estímulo à formação de grandes empresas nacionais atuantes em medicamentos biológicos: a Biommm, a Orygen e a Bionovis, as quais participam de várias PDPs. A Biommm foi fundada em 2001 por dois irmãos e tem o BNDES como acionista, para a produção de insulina humana recombinante e

agora incluiu outros medicamentos biológicos no seu portfólio de negócios. A Bionovis é uma joint-venture da EMS, Aché, Hypermarcas e a União Química, com atuação exclusiva em medicamentos biológicos. Existe a construção de uma planta produtiva em Valinhos/SP, com investimentos próprios e também recursos financiados pelo BNDES e pela Finep. Foi criada em 2012 com o apoio do governo federal, para operar inicialmente via PDPs em biossimilares e, progressivamente, desenvolver nacionalmente medicamentos biológicos inovadores. A Orygen Biotecnologia é uma joint-venture que congrega participações da Biolab e da Eurofarma, já que a Libbs e a Cristalia abandonaram o projeto. A nova fábrica será construída em São Carlos para a produção de anticorpos monoclonais. A Libbs justificou sua saída porque está envolvida em empreendimento próprio em medicamentos biotecnológicos, com o investimento de R\$500 milhões, com recursos do BNDES e da Finep, para uma unidade em Embu das Artes/SP, sendo que o montante será destinado à unidade produtiva e aos estudos clínicos. O BNDES declarou investimento da ordem de R\$ 4,3 bilhões na indústria entre 2014-2015 para financiamento de 143 projetos (VARRICHO, 2017, p.188).

Ainda que nas últimas décadas em virtude da segmentação do setor da indústria farmacêutica as empresas multinacionais tenham terceirizado o seu setor de P&D para empresas sediadas em outros países, para as ICTs e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) também conhecida como *Contract Research Organization* com sede em países emergentes como Índia e China, o mesmo não ocorre com o Brasil, fator que representa a necessidade de investimento público seja através de isenção tributária ou crédito subsidiado para que atividade de P&D possa ser desenvolvida de forma satisfatória ao ponto de representar aquisição de capacidades tecnológicas (PINTO, 2012, p.91).

Além do mais, considerando que os grandes laboratórios multinacionais desenvolvem as suas atividades de P&D nos seus respectivos países sede, há uma tendência do mercado farmacêutico de exportar para os países periféricos a produção do IFA, esta tendência decorre das vantagens comparativas destes países, em sua maioria possuem direitos trabalhistas flexíveis, pouca burocracia taxa de câmbio favorável a exportação e baixa carga tributária. (SOARES; AMARAL; ROCHA; LOURENÇO, 2015, p.21)

Neste ponto, cumpre fazer um breve comparativo entre os resultados obtidos epal indústria farmacêutica brasileira e da Índia, na medida em que embora os dois países sejam considerados países emergentes, a Índia tem provado nos últimos anos de uma ampliação considerável em termos quantitativos e qualitativos da sua capacidade tecnológica e produtiva no setor farmacêutico:

Both India and Brazil started by creating 'basic manufacturing capabilities' in formulation by omporting nulk drugs and API. At this stage, they acquired 'packaging skills' or 'skills in formulations'. Then they invested in dveloping 're-

engineering capabilities' in order to acquire 'production capabilities in bulk drugs and API'. this enable furthur backward integration over the production process and reduced the costs of production, but this way much less in Brazil compared to India.

In Brazil, more than 90 per cent of the core substances of drugs, the API, are still imported and only a few local firms are involved in their production. In cotnrast, leadin Indian firms have sucessfully integrated over the different phases of the drug production to the more complex production of APIs at competitive prices⁵⁴ (RAMANI; GUENNIF, 2012, p.179).

As ORPC são instituições que visam contribuir com o processo de P&D por meio da realização de testes pré-clínicos e/ou estudos clínicos, diferenciam dos ICTs devido ao fatod e que estes assumem papel de maior destaque na indústria farmacêutica na fase de estudos que tem como objeto a descoberta de novos fármacos ou moléculas (mais comum no âmbito dos processos de biotecnologia), enquanto que as ORPC possuem papel de destaque na fase de estudos clínicos que evidenciem a segurança necessária para comercialização do medicamento (PINTO, 2012).

Por fim, os LFO, embora ocupem papel central dentre os agentes da segunda categoria, isto é, ICTs, o fato deles poderem celebrar contratos de fornecimento de medicamentos com setor públicos os coloca, também, na categoria de agente econômico empresa no âmbito do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Dados recentes demonstram que os LFOs são responsáveis pela produção de 100% do soro antipeçonhento, utilizado no SUS, 70% da demanda de vacinas e 50% dos medicamentos consumidos para o tratamento de HIV/AIDS, além de outros produtos de saúde (ALFOB/CFF, 2019).

Mesmo diante destes números a participação dos LFOs ainda é muito tímida quando se trata da produção de medicamentos estratégicos e de alto custo, fator que exige a aquisição destes medicamentos perante fornecedores estrangeiros, impactando negativamente no saldo da balança comercial.

⁵⁴ Tradução Livre: “Tanto a Índia quanto o Brasil começaram criando 'capacidades básicas de fabricação' em formulações, importando drogas nucleares e API. Nesta fase, eles adquiriram 'habilidades de embalagem' ou 'habilidades em formulações'. Em seguida, eles investiram no desenvolvimento de 'capacidades de reengenharia' para adquirir 'capacidades de produção de medicamentos a granel e API'. Isso permite mais integração atrás do processo de produção e reduziu os custos de produção, mas desta forma muito menos no brasil em comparação com a índia. no brasil, mais de 90% das substâncias básicas dos medicamentos, os API, ainda são importados e apenas algumas empresas locais estão envolvidas em sua produção. Em contrapartida, as principais empresas indianas integraram com sucesso as diferentes fases da produção de medicamentos à produção mais complexa de APIs a preços competitivos.” (RAMANI; GUENNIF, 2012, p.179)

Atualmente o Brasil possui 31 laboratórios públicos, com destaque para Fundação Oswaldo Cruz – (Fiocruz – Biomanguinhos e Farmanguinhos), Instituto Vital Brazil, Instituto Butantan, Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e da Fundação para o Remédio Popular (FURP), que são considerados os maiores LFOs em termos de celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo (VARRICHIO, 2017).

A segunda categoria de agentes que compõem o sistema farmacêutico de inovação brasileiro são os ICTs, estes devem ser analisados à luz do sistema acadêmico-científico brasileiro, que é composto de forma majoritária por institutos de pesquisa e universidades públicas.

Um dos pontos negativos que representam a dificuldade do setor farmacêutico de inovação brasileiro é a ausência, como regra, de especificidade de atuação no setor farmacêutico, de maneira que as universidades que são responsáveis pela pesquisa científica básica não coordenam as suas atribuições com o setor produtivo farmacêutico, ressalvado o caso dos LFOs.

Contudo, a formulação de um setor de tecnologia intensiva como o setor farmacêutico exige dos ICT's mais do que o desenvolvimento de P&D, a elaboração de iniciativas relacionadas à formação de profissionais para atuarem no setor de inovação farmacêutica.

Neste sentido, em estudo encomendo pelo governo Brasileiro através do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, órgão vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, publicado no ano de 2016, intitulado “O Sistema Brasileiro de Inovação: Uma Proposta de Políticas Orientadas por Missões,” cujo objeto está relacionado a apresentação de fatores que tornam difícil a implementação de políticas públicas de inovação tecnológicas que possam representar desenvolvimento econômico para o Brasil, destaca seis pontos que relacionados a fragilidade do sistema nacional de inovação brasileira que dificulta a implementação de políticas públicas voltadas a inovação tecnológicas e promoção do desenvolvimento, inclusive aquelas relacionadas ao sistema farmacêutico de inovação:

- *lacks a consistent long-term strategic agenda (a vision) that gives coherence to public policies carried out by the different public institutions and gives direction to scientific research and to private agents in their innovation efforts;*
- *displays fragmentation (even antagonism) between the subsystem of education and research and the subsystem of production and innovation, due to the self-orientation of scientific research, and a lack of demand from business for the knowledge produced in academia;*
- *displays a low propensity to innovate in the subsystem of production and innovation - business expenditure on R&D (BERD) is very low, reaching just 0.52 percent of GDP in 2013, which is about the same throughout the previous decade;*

- *suffers from inefficiencies in the subsystem of policy and regulation, specifically: overlapping responsibilities, competition for and nonstrategic use of resources, discontinuity of investments and programs, excessive bureaucracy, and control (auditing) of innovation policies and programs, including procurement, in the same way as for other programs;*
- *requires important institutional reforms in the taxation and regulation of business; and*
- *is constantly negatively affected by the implicit policies represented by the macroeconomic agenda*⁵⁵ (MAZZUCATO; PENNA, 2016, p.10).

O terceiro agente que compõem o setor farmacêutico de inovação brasileiro é o Estado, neste caso, a atuação deste agente se divide em três atividades fundamentais: financiador, legislador e regulador (PINTO, 2012).

A experiência de outros países, em especial dos EUA, tem revelado o papel fundamental da atuação estatal enquanto agente financiador para fins de desenvolvimento de políticas públicas de fortalecimento de setores da economia que necessitam de inovação tecnológica para os fins de desenvolverem, um bom exemplo é o programa *Small Business Innovation Development Act*, programa de investimento desenvolvido pelos EUA a partir de 1982 com o intuito de investir em pequenas empresas do setor de tecnologia:

Ao contrário do senso comum sobre a dominação da ideologia do livre mercado durante a administração Reagan, na década de 1980 o governo americano tirou partido dos sucessos da política industrial descentralizada da DARPA. Um dos acontecimentos mais significativos desse período foi o *Small Business Innovation Development Act*, assinado por Reagan em 1982, que criou um consórcio entre *Small Business Association* e diferentes agências governamentais, como o Departamento de Defesa, o Departamento de Energia e a Agência de Proteção Ambiental. O decreto se baseou em um programa-piloto da *National Science Foundation (NSF)* iniciado durante a administração Carter. De acordo com o programa SBIR, as agências governamentais com grandes orçamentos para pesquisa deveria designar uma fração (originalmente 1,25%) dos recursos para apoiar empresas pequenas, independentes, com fins lucrativos. Por causa disso, o programa assegurou apoio para um número significativo de star-ups altamente inovadoras.

⁵⁵ • Não possui uma agenda estratégica consistente de longo prazo (uma “visão”) que dê coerência às políticas públicas executadas pelas diferentes instituições e que oriente a pesquisa científica e os agentes privados em seus esforços para a inovação; • Apresenta fragmentação (ou mesmo antagonismo) entre o subsistema de educação e pesquisa e o subsistema de produção e inovação, devido à ‘auto-orientação’ da pesquisa científica e à falta de demanda por conhecimento produzido pela academia, por parte das empresas. • Apresenta baixa propensão para inovar no subsistema de produção e inovação – o gasto das indústrias em P&D (BERD) é muito baixo, atingindo apenas 0,52% do PIB em 2013, que é aproximadamente o mesmo da década anterior; • Sofre de ineficiência no subsistema de políticas e regulação, especificamente: sobreposição de responsabilidades, competição por e uso não estratégico de recursos, descontinuidade de investimentos e de programas, burocracia e controle (auditoria) excessivos para as políticas e programas de inovação (incluindo compras públicas), definidos da mesma forma que para as políticas que não são voltadas para a inovação; • Requer reformas institucionais importantes na tributação e na regulação da indústria; e • É constantemente prejudicado pelas políticas implícitas da agenda macroeconômica.

Além disso, a rede de instituições estaduais e locais que trabalhavam em parceria com programas federais foi ampliada. Um exemplo disso é o desenvolvimento de organizações financiadas por governos estaduais e locais para ajudar empreendedores a apresentar petições ao programa SBIR a fim de garantir financiamento para seus projetos. O programa ocupa uma posição ímpar nesse novo sistema de inovação porque serve como o primeiro lugar onde muitos empreendedores envolvidos com inovação tecnológica buscam financiamento. Oferece mais de 2 bilhões de dólares por ano em apoio direto a empresas de alta tecnologia, promoveu o desenvolvimento de novas empresas e orientou a comercialização de centenas de novas tecnologias desde o laboratório até o mercado [...] (MAZZUCATO, 2014, p.116-117).

É sabido que a execução de projetos econômicos voltados a inovação tecnológica exige um planejamento prévio consistente, envolvendo aspectos relacionados a sua implementação, controle e ajustamento, uma vez que setores de inovação envolvem elevados índices de incerteza econômica, contudo, o Brasil nas últimas décadas do século XX tem experimentado resultados insignificantes na execução de planejamentos econômicos, como principais fatores para estes resultados destaque para a falta de qualificação do capital humano, infraestrutura frágil e sucessivas crises políticas e econômicas (KON, 2010).

O Brasil ao longo do século XXI retomou investimentos em política industrial, com ênfase especial no desenvolvimento de inovação tecnológica no setor da indústria farmacêutica, assim, a estrutura de investimento conta com a participação de investimentos promovidos pela agência Brasileira de Inovação denominada de Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e BNDES, com destaque neste último caso, para a linha de crédito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), cujo objetivo está relacionado ao financiamento de empresas farmacêuticas.

Estas políticas públicas que possibilitaram o investimento financeiro no setor farmacêutico tiveram como marco inicial em 2003 com a aprovação da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), cujo objetivo está relacionado ao desenvolvimento de políticas voltadas a ampliação da complexidade econômica do setor produtivo brasileiro (MARINHO, 2017).

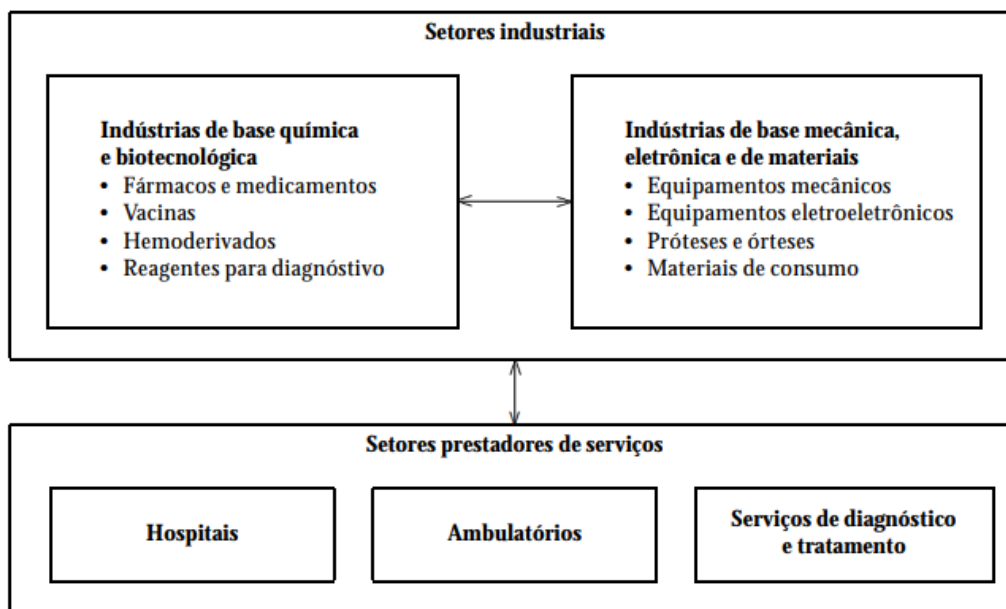
Ainda no âmbito de políticas públicas voltadas a promoção da inovação tecnológica, no campo mais específico do setor de saúde é importante ressaltar as políticas desenvolvimento industrial do setor iniciadas no ano de 2007, pelo governo federal, com destaque para o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC), de Ciência, tecnologia e inovação, e o PAC da Saúde (Programa Mais Saúde), este último com objetivo determinado no sentido de reduzir a vulnerabilidade do sistema de saúde pública brasileira através do fortalecimento do Complexo

Industrial da Saúde (CIS), também conhecido como Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), como forma de reduzir o déficit na balança comercial brasileira, articulando a demanda do SUS com o setor produtivo. (PINTO, 2012, p.103).

Este modelo de política de inovação que o Brasil vem implementado ao longo dos anos é conhecido como política de inovação baseado na demanda (*demand-side innovation policies*), por meio dela o Estado amplia a demanda por inovação tecnológica através das compras públicas. (POMBO, 2020, p.12)

O CEIS representa um conglomerado de iniciativas que visam fortalecer o setor industrial e de prestação de serviços em saúde, envolvendo ações que envolvem o setor produtivo e o setor de prestação de serviços em saúde, como mostra a figura 09:

Figura 09: Setor industrial e de prestação de serviços em saúde.



Fonte: GADELHA (2003, p.524).

A partir do quadro acima, a estrutura do CEIS pode ser definida observando três áreas: (i) indústria do segmento biotecnológico e químico, voltados a produção de fármacos, vacinas hemoderivados dentre outros produtos; indústria de materiais de saúde, como, por exemplo, órteses e próteses, mecânica e eletrônica aplicada ao setor de saúde e, (iii) setor prestador de serviço de saúde que representa o consumidor final dos produtos pelas duas áreas definidas inicialmente (GADELHA, 2003).

A institucionalização do CEIS apresenta a preocupação governamental com a incorporação de capacidades tecnológicas ao setor da indústria farmacêutica nacional capaz de atender a demanda do SUS, fator que permitiu em 2008 o estabelecimento do Programa de Fomento à Produção Pública no CEIS através da Portaria do Ministério da Saúde nº 374/2008, que estabelece objetivos voltados a ampliação de capacidades tecnológicas do segmento farmacêutico e biotecnológico, dentre as principais diretrizes do programa, cumpre destacar a promoção da substituição de importações de produtos e insumos de intensidade tecnológica utilizados pelo SUS e a utilização estratégica das compras públicas promovidas pelo Estado para abastecer o setor de saúde pública (BRASIL, 2008):

É neste contexto que se deve falar em um sistema sofisticado em que fornecedores, hospitais, seguradores e fabricantes estão interconectados, o Complexo Industrial da Saúde, ou, na literatura estrangeira, um novo modelo de indústria da saúde (“Health Industry Model”). Uma característica essencial do Complexo Industrial da Saúde é o fato de que ele tem múltiplos objetivos. O principal deles, obviamente, é produzir um nível de saúde aceitável para a maior parte da população. No entanto, o Complexo Industrial da Saúde também é um dos principais geradores de conhecimento científico e de inovação tecnológica. Ampliar o acesso e melhorar as condições de saúde não acarreta apenas melhoria no bem-estar social, mas também aumenta a capacidade produtiva da força de trabalho nacional. A estrutura do Complexo Industrial da Saúde parte do pressuposto que uma demanda cada vez maior por bens e serviços de saúde significa uma oportunidade não apenas para a ampliação do acesso a saúde, mas uma oportunidade para o desenvolvimento do país. Estas políticas variam do financiamento e melhoria nas políticas públicas de saúde à criação de incentivos pró-mercado para encorajar um melhor desenvolvimento e mais geração de inovação no Complexo Industrial da Saúde. Aas vantagens destes incentivos vão da ampliação ao acesso à saúde ao fornecimento de produtos e serviços mais elaborados e sofisticados, passando pelo investimento mais elevado em pesquisa e inovação tecnológica. O mercado interno é beneficiado, assim como há possibilidade de estruturação de um setor industrial exportador avançado e competitivo, além dos efeitos de geração de empregos e de maior capacitação científico-tecnológica da mão-de-obra do país (BERCOVICI, 2022, p.437-438).

A adoção de políticas públicas de inovação baseada na demanda do setor público representa opção mais eficiente para os países em desenvolvimento, na medida em que este modelo permite que o processo de inovação tecnológica uma vez concluído possa atender a demanda existente no setor público, mitigando com isso riscos relacionados a obsolescência tecnológica dos produtos desenvolvidos.

Além de mitigar os riscos relacionados ao retorno do investimento público em inovação, representa fator importante na superação das restrições fiscais dos países em desenvolvimento,

como o Brasil, de investir em P&D, assim, ao contrário do “modelo linear de inovação” que está baseado no fortalecimento do sistema de P&D como um todo, desde a pesquisa básica até os processos de pesquisa voltados ao desenvolvimento de determinado produto, a execução de política pública de inovação pelo lado da demanda, *demand pull*, representa maior eficiência para estes países (PACHECO; BONACELLI; FOSS, 2017, p.217).

Ainda no ano de 2008, a Portaria do Ministério da Saúde nº 978/2008 estabeleceu a lista de produtos estratégicos do SUS para fins de traçar prioridades e orientar a incorporação de tecnologias pelo CIS, neste mesmo ano, fora publicada a Portaria Interministerial nº 128 que estabelecia as diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde.

Assim, ao longo dos anos a experiência brasileira com o desenvolvimento de políticas industriais e de inovação tecnológica no setor farmacêutico tem revelado um amplo interesse no desenvolvimento de capacidades tecnológicas aproveitando a demanda que o SUS gera no momento da aquisição de insumos necessários para a execução de políticas públicas de saúde.

Além de políticas públicas, a execução de atividades estatais voltadas ao estabelecimento de normas, legais e infralegais (regulatórias), representa importante fator na implementação de políticas industriais voltadas ao fortalecimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, neste sentido, os arts. 218 e 219 da CF/88 regulam o papel central da ciência, tecnologia e inovação no processo de desenvolvimento econômico nacional, importância que ganhou sobremodo destaque com o advento da emenda constitucional nº 85 de 2015.

Neste mesmo norte, contemporaneamente é possível sustentar que o Brasil construiu um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), composto, por exemplo, pelas seguintes legislações no âmbito federal: Lei nº 12.243/2016, 10.973, 11.080/2004, 11.196/2005, 11.487/2007, 12.349/2010 e 9.279/1996 (GARCIA, 2017).

O estabelecimento de um sistema normativo é fundamental para fins de viabilizar políticas públicas de apoio a inovação tecnológica, possibilitando com isso, por exemplo, incentivos fiscais, investimento público direto através de linhas de crédito e parcerias entre a iniciativa privada e ICTs.

Neste ponto, merece destaque as disposições normativas que estabelecem formas de aquisição de capacidades tecnológicas (aprendizagem tecnológica) no âmbito do sistema farmacêutico de inovação por meio da demanda do setor público, é o caso, por exemplo, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Um dos marcos normativos tidos como embrionários da PDP está representado através do conjunto de Portarias aprovado no ano de 2008, isto é, Portaria do MS nº 374/2008 e 978/2008, além da Portaria Interministerial nº 128/2008, estes instrumentos estabeleceram o CEIS, bem como, permitiram a incorporação de capacidades tecnológicas do setor farmacêutico brasileiro por meio das compras públicas.

Aliado a estes instrumentos infralegais, importa ressaltar que o advento da Lei 12.715/12, que alterou a antiga Lei de licitações e contratos da Lei nº 8.666/93, ao incluir dentre as hipóteses de dispensa de licitação, art.24, XXXII daquele diploma normativo, as contratações que pudessem representar transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Hipótese normativa que permanece em vigor mesmo com o advento da nova lei de licitações, Lei nº 14.133/2021, conforme disposto no art.75, IV, alínea “d” e inciso XII deste diploma legal.⁵⁶

Apenas no ano de 2012, com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, é que fica devidamente instituída a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo em saúde, uma vez que este instrumento normativo estabeleceu diversos critérios relacionados a compras públicas voltadas ao fomento de inovações tecnológicas.

Como forma de demonstrar a importância estratégica das PDP's em saúde em relação a eficiência administrativa que elas possibilitam, dados do Ministério da Saúde, evidenciam que entre 2011 até maio de 2017, as PDP's representaram uma economia de R\$ 4.675.960.549,08 (CAMPOS, 2019 p.22), neste sentido a tabela 03 demonstra que embora o número de produtos adquiridos tenha aumentado ao longo dos anos, a implantação das PDPs favoreceu na redução dos gastos com a aquisição destes produtos.

⁵⁶ Art. 75. É dispensável a licitação: IV - para contratação que tenha por objeto: d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração; XII - para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;

Tabela 03: Economia com a PDP calculada em relação aos preços iniciais.

ANO	VALOR DA AQUISIÇÃO (R\$)	ECONOMIA EM RELAÇÃO AOS PREÇOS INICIAIS (R\$)	% DE ECONOMIA
2011	566.049.708,64	-86.122.173,28	-15,21%
2012	1.234.171.279,56	169.198.820,02	13,71%
2013	1.420.927.489,56	100.419.035,94	7,07%
2014	2.896.426.651,48	251.824.966,92	8,69%
2015	2.981.543.258,54	839.908.582,29	28,17%
2016	4.781.182.992,61	458.452.859,70	9,59%
2017	3.600.188.182,56	78.653.894,43	2,18%
2018	4.264.339.519,36	816.601.755,95	19,15%
Total Geral	22.131.844.159,30	2.628.937.741,97	11,9%

Fonte: DUTRA; WUNSCH-VINCENT (2019, p. 91-92).

Todavia, após o surgimento de escândalos de corrupção ocorridos ao longo do ano de 2014 em virtude dos desdobramentos das operações policiais conhecidas como “lava-jato” que denunciaram uma série de desvios de recursos públicos decorrentes de termos e contratos firmados no âmbito das PDP’s é que fora publicada a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531/2014 que estabelece critérios mais claros quanto à destinação dos recursos públicos envolvidos nestas operações (GLASSMAN, 2021).

As PDP’s têm como objetivo possibilitar a absorção de tecnologias no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), representando com isso um elemento central na política de inovação tecnológica, a partir do fomento da aprendizagem tecnológica por meio do instrumento de compras públicas, na medida em que o setor da indústria farmacêutica é um setor marcado pela exigência de produtos que possuem alta complexidade tecnológica:

De forma geral, o objetivo é internalizar, no país e de forma pública, a tecnologia de produção de determinado medicamento. Para tanto, os laboratórios públicos oram escolhidos como os responsáveis e os agentes protagonistas por tal internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS (VARRICHIO, 2017, p.189).

De acordo com a Portaria nº 2.531/2014/MS, podem fazer parte das PDP’s, a depender do modelo de arranjo público-privado estabelecido, instituições públicas responsáveis pela absorção de tecnologia e do processo de fabricação do produto representado neste caos pelos LFOs; instituições públicas ou privadas voltadas ao desenvolvimento e produção local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou outro componente tecnológico crítico do medicamento objeto da

transferência tecnológica e uma entidade privada detentor da patente farmacêutica que será a responsável pela transferência de tecnologia (VARRICHIO, 2017).

As PDP's em saúde podem ser classificadas de duas formas, a primeira forma considera os arranjos público-privados que compõe uma PDP e a segunda delas está relacionada à aplicação ao grau de inovação tecnológica dos produtos envolvidos na operação. No que tange a primeira forma, a PDP está dividida em três categorias: (i) PDP tripartite, (ii) PDP sem multinacional e (iii) PDP sem empresa nacional (iniciativa privada).

A (i) PDP tripartite, neste caso, além do LFO proponente há um laboratório nacional que detém parceria com o LFO para fins de produzir o IFA e a empresa nacional detentora da patente farmacêutica e que se propôs a transferir a sua tecnologia. A (ii) PDP sem multinacional, neste caso o detentor da patente farmacêutica que será objeto de transferência tecnológica é uma empresa nacional da iniciativa privada, portanto, o principal objetivo neste ponto é internalizar a tecnologia no âmbito do sistema SUS, e, por fim, a (iii) PDP sem empresa nacional, neste caso, a empresa multinacional transfere tecnologia para o LFO que por sua vez assume a produção do medicamento e do IFA (VARRICHIO, 2017).

A segunda forma que as PDPs podem ser classificadas está relacionada ao grau de inovação tecnológica, isto é, PDPs orientadas a absorção de tecnologias,⁵⁷ PDPs orientadas a criação de tecnologias e PDPs em P, D&I, o quadro 05 identifica os elementos de cada uma:

⁵⁷ Neste caso é importante verificar a equivalência farmacêutica do produto cuja tecnologia foi absorvida com o produto originário produzido pelo laboratório privado detentor da patente farmacêutica. “O estudo da equivalência farmacêutica é o conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprova que dois medicamentos são equivalentes” (SILVA, 2013, p.225). Neste sentido, o art.2º, inciso XIII, da RDC Nº 31/2010, preceitua o que venha ser compreendido como equivalência farmacêutica “Art.2º. Definições. XIII - Equivalentes Farmacêuticos: são medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada. Devem cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopéia Brasileira, preferencialmente, ou com os de outros compêndios oficiais, normas ou regulamentos específicos aprovados/referendados pela Anvisa ou, na ausência desses, com outros padrões de qualidade e desempenho. Formas farmacêuticas de liberação modificada que requerem reservatório ou excesso podem conter ou não a mesma quantidade da substância ativa, desde que liberem quantidades idênticas da mesma substância ativa em um mesmo intervalo posológico” (BRASIL, ANVISA, RDC nº 31/2010).

Quadro 05: Identificação dos elementos das PDPs.

GRUPO	CLASSIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO COMO POLÍTICA DE INOVAÇÃO	POTENCIAL DE INOVAÇÃO	CARACTERIZAÇÃO NO CEIS
PDPs orientadas à absorção de tecnologias	Compra governamental estratégica.	Incremental	Produtos existentes no mercado mundial e sem inovações tecnológicas. O escopo da inovação é local (Brasil), por se tratar de inovações incrementais nas atividades de produção nos institutos públicos de pesquisa. Ex.: medicamentos sintéticos e vacinas.
PDPs orientadas à criação de tecnologia s	Abordagem sistêmica (suporte indireto + regulação da demanda + compra governamental estratégica + interação usuário-produtor + política de oferta).	Radical e com desenvolvimento local	Inovações tecnológicas radicais na fronteira do conhecimento no Brasil e incrementais no mundo. Trata-se de produtos com patente próxima à expiração com oportunidade para desenvolvimento local nos biossimilares. A regulação tem o papel estratégico para acelerar o processo de inovação. Ex.: Infiximabe
PDPs de P, D&I	Pesquisa em fase exploratória com compartilhamento de risco – antecipação das demandas sociais futuras.	Radical	Inovações tecnológicas radicais e de escopo mundial. Os medicamentos não existem e o desafio é viabilizar o seu desenvolvimento com a priorização na aprovação regulatória e acompanhamento do GECIS/MS. Não existe a garantia de compra pública nem marco regulatório específico.

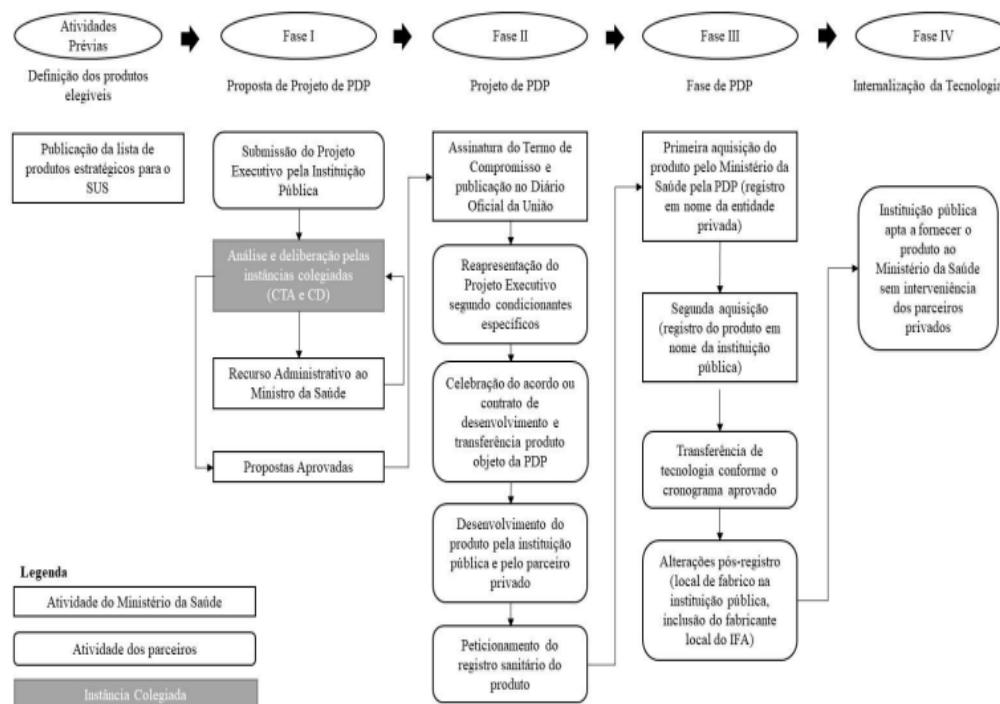
Fonte: CAMPOS (2019, p.38).

Conforme apontado anteriormente, para os fins desta tese a PDP orientada a absorção de tecnologia é a que possui relação direta com o problema desta pesquisa, uma vez que ao se falar

em contratos de distribuição de medicamentos, estar-se diante de contratos cujo objeto relaciona-se com a comercialização de tecnologias existentes.

Como qualquer política pública, a PDP possui um fluxo que se inicia através da publicação pelo Ministério da Saúde (MS) da lista de produtos estratégicos do SUS, a partir desta, a fase I tem início com a apresentação de propostas/projetos de PDP por parte dos LFO's para o MS, na fase II há celebração do contrato de desenvolvimento ou transferência de tecnologia entre o LFO e o parceiro privado, a fase III é marcada pela primeira aquisição do produto objeto da PDP por parte do MS, cujo registro ainda se encontra em nome da empresa privada detentora da patente farmacêutica, apenas a partir da segunda aquisição de produtos por parte do MS é que o registro do medicamento é alterado para figurar o LFO como detentor da patente farmacêutica, e, por último, a fase IV que é marcada pela internalização da tecnologia pelo LFO, permitindo com isso a sua distribuição sem a participação de parceiros privado, a figura 10 os aspectos de cada uma das fases.

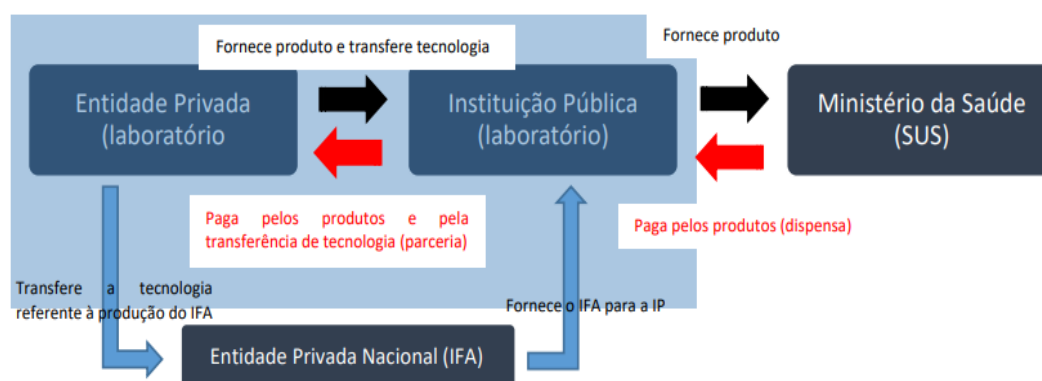
Figura 10: Fluxo da PDP considerando a lista de produtos estratégicos do SUS.



Fonte: PIMENTEL (2018, p.112).

Neste mesmo sentido, a figura 11 representa o esquema do conjunto de interações entre os agentes que compõem o fluxo de execução da política pública da PDP em saúde.

Figura 11: Esquema do conjunto de interações entre os agentes que compõem o fluxo do PDP.



Fonte: BRASIL (2018, p.11).

Apesar do recorte metodológico proposto neste capítulo, que analisou mais especificamente a política pública de inovação tecnológica aplicada no âmbito do sistema farmacêutico de inovação brasileiro através do instituto da PDP, é importante destacar que as políticas públicas devem ser analisadas de forma ampla e não setorial, isto é, ela deve representar um aspecto dentre tantos outros necessários para a promoção do desenvolvimento econômico do país.

Este é um dos fatores que exigem que a análise do objeto da presente tese correlacione direito antitruste, instituições, e políticas públicas, como instrumentos voltados a construção de um modelo de desenvolvimento:

[...] As políticas públicas são sempre programas setoriais. O choque que existe se dá entre uma visão global e de territorialidade, que é a do desenvolvimento e do planejamento, com uma visão setorial e fragmentada, que é a das políticas públicas. Para o estudo do desenvolvimento, com todas as suas possibilidades emancipatórias, não faz sentido a fragmentação da atual análise de política públicas. O desenvolvimento impõe a necessidade de repensarmos um planejamento abrangente. Analisar o desenvolvimento por meio das políticas públicas só faz sentido se considerarmos o desenvolvimento nacional a principal política pública, conformando e harmonizando todas as demais (BERCOVICI, 2022, p.122-123).

Após a análise do instituto da PDP, e da sua importância no processo de aprendizagem tecnológica enquanto política de inovação tecnológica pelo lado da demanda, é necessário verificar aspectos relativos à estrutura produtiva farmacêutica nacional e os impactos que estas representaram para o Estado brasileiro quando da execução e políticas públicas de saúde, análise que será feita no próximo capítulo.

2 DIREITO À SAÚDE E ESTRUTURA PRODUTIVA DO BRASIL: PARADOXO ENTRE A PRETENSÃO DA UNIVERSALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A (DES) INDUSTRIALIZAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL APÓS A CF/88

O estabelecimento do direito à saúde enquanto direito fundamental por patê da CF/88 impõe a autoridade antitruste que no momento de aplicar a norma concorrencial observe os fins para os quais a ordem econômica constitucional brasileira está orientada, isto é, a garantia da vida digna por meio da concretização da justiça social, conforme dispõe o art.170 da CF/88.

Conforme visto no capítulo anterior, a adoção de um modelo de desenvolvimento inclusivo, baseado na ampliação de capacidades tecnológicas tende a fomentar aspectos contínuos relacionados a inovação tecnológicas, fator que fomenta tende a pressionar o mercado de trabalho com mais vagas de emprego qualificado, conseqüentemente exige do Estado a execução de políticas educacionais para qualificar o capital humano necessário para realizar as atividades.

Há uma interdependência entre os fatores, por isso que se trata de um modelo de desenvolvimento e não de crescimento econômico, neste sentido, cumpre ressaltar aspectos que estudos apontam que no Brasil há uma correlação entre o grau de escolaridade das mães e os índices de mortalidade infantil e desnutrição.

No Brasil a mortalidade infantil é duas vezes maior nos lares em que as mães possuem grau de instrução primário incompleto do que nos lares em que as mães possuem grau de ensino secundário, neste mesmo norte, a taxa de crianças em desnutrição cujas mães possuem menos de três anos de educação formal representava 19,9%, no caso das crianças que tinham mães com onze anos ou mais de educação formal esse percentual cai para 3,35%. (SEN; KLIKSBERG, 2010, p.168-169).

Os dados acima apontam para o problema da desigualdade em saúde que tem como causa a deficiência de um sistema educacional, fator que revela a interdependência dos problemas e das soluções em saúde e educação.

Mais do que prestar atendimento de saúde, a estratégia de aprendizagem econômica de fortalecimento do CEIS permite o estabelecimento de um sistema público de saúde universal e integral ampliando as capacidades dos indivíduos, na medida em que concretizam liberdades instrumentais, neste caso as facilidades econômicas através da ampliação do mercado de trabalho

e as oportunidades sociais através da prestação de atendimento de saúde gratuito para os indivíduos. (SEN, 2010, p.59).

A adoção de uma ordem econômica concorrencial no âmbito da política antitruste brasileira deve observância à ordem constitucional posta, assim, considerando os ditames constitucionais brasileiros, o direito à saúde assume um papel central para interpretar a norma, possibilitando que aspectos deste direito possam ser analisados à luz do direito concorrencial.

Ao longo dos últimos anos o Brasil estabeleceu um verdadeiro paradoxo entre o setor produtivo e normativo, assim, enquanto no âmbito das políticas macroeconômicas passou a adotar medidas de cunho ortodoxas, ao abandonar quase por completo a execução de políticas industriais para fins de fortalecer o setor produtivo, no âmbito normativo o país ao promulgar a CF/88 estabeleceu uma série de direitos fundamentais, em especial o direito à saúde.

O estabelecimento do direito à saúde enquanto garantia fundamental criava para o Estado brasileiro o dever de estabelecer instituições capazes de garantir a eficácia destes direitos por meio de políticas públicas de saúde.

Contudo, a desestruturação do setor produtivo farmacêutico tem acarretado problemas relacionados a restrições financeiras por parte do Estado brasileiro para fins de atender a demanda decorrente da prestação de serviços públicos de saúde para a sua população.

Com o fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos privados internacionais, as últimas décadas tem registrado aumento exponencial dos retornos em escala da exploração econômica destes em detrimento das restrições fiscais do Estado brasileiro em cumprir com o seu dever constitucional, as causas para este fenômeno são das mais variadas:

No decorrer das duas últimas décadas e meias, a indústria farmacêutica conheceu um crescimento espetacular, marcado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros excepcionais e combinação de crescimento do consumo de medicamentos com aumento de preços. Na raiz desse processo destacam-se os seguintes elementos:

- Exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada da geração de inovações em virtude do esgotamento do potencial a partir da predominância do paradigma tecnológico na segunda metade do século passado.
- Impacto da biotecnologia não somente na inovação em processos de PyD, mas também em produtos.
- Pressão dos medicamentos genéricos, em um cenário de expiração de patentes em medicamentos líderes em vendas.
- Diversas iniciativas no âmbito das políticas públicas de Ciência e Tecnologia (C&T) de reforço das capacitações inovativas nacionais que favoreceram a

indústria farmacêutica (impacto do Bayh-Dole Act, da Lei Hatch-Waman, entre outras).

- Entrada em vigor, no fim da década de 1990 do Acordo de Propriedade Intelectual (Trips), no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que significou o reconhecimento de patentes farmacêuticas por grande número de países, entre eles o Brasil. Diante do acirramento da concorrência, o acordo resultou em espaços restritos de atuação nacional e eliminação de iniciativas empresariais farmacêuticas e biotecnológicas em diversos países.

- O efeito combinado do novo approach de CyT e do novo ambiente regulatório significou custos de P&D crescentes.

- Pressão pelo controle dos gastos públicos com a saúde e exercício do poder de compra das organizações públicas e privadas de saúde visando à redução de custos de cobertura e, concomitantemente, do preço dos remédios.

As empresas farmacêuticas responderam a esses desafios adotando, entre outras estratégias de gestão baseada em: implementação de sistema de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões; diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não éticos; utilização do domínio de mercado para aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, joint ventures, alianças e aquisição de empresas de biotecnologia. Esse reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente (GADELHA, 2012, p.49).

Assim, considerando que a presente tese tem como um dos seus objetivos analisar a dinâmica dos impactos que as restrições verticais (acordo de exclusividade) acarretam nos contratos de distribuição de medicamentos, é necessário analisar antes as características do setor industrial farmacêutico brasileiro em que estes contratos produzem os seus efeitos.

O presente capítulo procura descrever a estrutura produtiva e normativa do direito à saúde sob a perspectiva jurídico objetiva, e com isso estabelecer as bases que revelam a necessidade de que o direito antitruste possa analisar condutas que num primeiro momento podem representar restrições verticais autorizadas pela norma (inclusive pela regulação do setor específico promovida pela RDC nº 18/2014 no caso da descontinuidade de medicamentos) podem ao final representar condutas anticoncorrenciais por infringirem a ordem econômica.

2.1 ESTADO NORMATIVO, MULTIFUNCIONALIDADE E PERSPECTIVA JURÍDICO-OBJETIVA: A in(eficácia) normativa do direito à saúde

A CF/88 é um marco na garantia dos direitos fundamentais, em especial o direito à saúde, o texto constitucional estabeleceu direitos para os indivíduos e deveres para o Estado regulando, inclusive, a saúde suplementar.

Importa destacar que embora a atuação da iniciativa privada no âmbito do setor privado seja comumente denominado de saúde suplementar, em verdade a participação do setor privado é complementar ao sistema público de saúde, participando de forma direta com a venda de insumos de saúde, como, por exemplo, medicamentos, bem como, com a prestação de serviços de saúde para atendimento da demanda do SUS por meio de convênios firmados entre este e instituições de saúde sem fins lucrativos (considerando o disposto no art.38 da Lei nº 8.080/90 não é autorizado a formalização de convênios entre o SUS e instituições de saúde privada com fins lucrativos).

A presente tese apresenta um recorte metodológico a fim de tratar especificamente de saúde pública e das suas políticas, é cediço que em virtude da estruturação normativa e institucional promovida pela CF/88 à prestação de serviço de saúde por parte de entes privados também é impactada pela regulação promovida pelo Estado brasileiro.

O fenômeno da constitucionalização dos direitos sociais, como, por exemplo, o direito à saúde, é relativamente recente na experiência civilizatória ocidental, embora os primeiros registros dos direitos sociais nas constituições dos países ocidentais no início do século XX, com o advento da constituição Mexicana (1916) e de Weimar (1918).

A experiência do constitucionalismo alemão por meio da Constituição de Weimar, representou um marco para o direito econômico, sendo esta considerada a primeira constituição econômica que tinha a pretensão de mudar a realidade social na qual ela estava posta:

Alguns aspectos, no entanto, ainda precisam ficar claros quando nos referimos à Constituição de Weimar como uma Constituição Econômica. Em primeiro lugar, a Constituição Econômica não pode ser separada da totalidade da Constituição, ela não é a Constituição da economia, mas a expressão do econômico no plano político. Desta feita, não pode haver dualidade entre Constituição Política e Constituição Econômica. Outro ponto essencial é o fato de a expressão “ordem econômica” não ter significado jurídico algum. A ordem econômica apenas indica em que parte do texto constitucional concentram-se as disposições que tratam do papel do Estado no domínio econômico (e, mesmo assim, não inclui todas). Feitas estas ressalvas, ainda consideramos útil a análise da Constituição Econômica de Weimar [...], estudar a totalidade da formação social, com todas as suas contradições, tornando mais clara a ligação da Constituição e da política com a estrutura social. (BERCOVICI, 2004, p.39-40)

É certo que após a segunda guerra mundial e a consagração da dignidade da pessoa humana como vetor axiológico do sistema normativo, os direitos sociais passaram a ter especial destaque nos sistemas normativos.⁵⁸⁵⁹

No Brasil, a primeira constituição a consagrar direitos sociais fora a promulgada em 1934, consagrando direitos trabalhistas, dentre outros, contudo, o direito à saúde veio a ser constitucionalizado apenas com o advento da Carta Constitucional de 1988.

Importa destacar que, muito embora grande parte da doutrina classifique os direitos fundamentais de acordo com o estudo das dimensões, fazendo assim uma contraposição entre os direitos fundamentais de primeira dimensão de natureza absenteísta (direito negativo) e os direitos de segunda geração de natureza prestacional (direito positivo), em verdade esta classificação não reflete de forma clara a complexidade que estas normas possuem quando da sua aplicação, uma

⁵⁸ O fenômeno da constitucionalização dos direitos sociais é mais bem compreendido quando analisamos a teoria das gerações de direitos fundamentais, nesta linha (MENDES; COLHE; BRANCO, 2009, p.267): “Outra perspectiva histórica situa a evolução dos direitos fundamentais em três gerações. A primeira delas abrange os direitos referidos nas Revoluções americana e francesa. [...] O descaso para com os problemas sociais, que veio a caracterizar o *État Gendarme*, associado às pressões decorrentes da industrialização em marcha, o impacto do crescimento demográfico e o agravamento das disparidades no interior da sociedade, tudo isso, gerou novas reivindicações, impondo ao Estado um papel ativo na realização da justiça social. O ideal absenteísta do Estado liberal não respondia, satisfatoriamente, às exigências do momento. Uma nova compreensão do relacionamento Estado/sociedade levou os Poderes Públicos a assumir o dever de operar para que a sociedade lograsse superar as suas angústias estruturais. [...] Como consequência, uma diferente pletora de direitos ganhou espaço no catálogo dos direitos fundamentais – direitos que não mais correspondem a uma pretensão de abstenção do Estado, mas que obrigam a prestações positivas. São os direitos de segunda geração, por meio dos quais se intenta estabelecer uma liberdade real e igual para todos, mediante a ação corretiva dos Poderes Públicos. Dizem respeito à assistência social, saúde, educação trabalho, lazer, etc.”.

⁵⁹ Importa destacar que, embora se atribua ao modelo de estado de bem-estar social, dentre outros que fomentem a maior intervenção do Estado na economia e sociedade, dentro do pensamento liberal há defensores da participação do Estado na promoção de serviços públicos que atendam os mais vulneráveis, sendo plenamente cabível a harmonização de um sistema que garanta a concorrência entre os agentes no mercado e ao mesmo tempo garantam elementos necessários a subsistência de alguns indivíduos: “[...] A manutenção da concorrência tampouco é incompatível com um amplo sistema de serviços sociais desde que a organização de tais serviços não torne ineficaz a concorrência em vastos setores da vida econômica” (HAYEK, 2010, p.59). “Tampouco se justifica que o Estado deixe de auxiliar os indivíduos provendo a eventualidades comuns contra as quais, dada a sua natureza imprevisível, poucos se podem precaver de forma adequada”. Nos casos em que a provisão de assistência normalmente não enfraquece nem o desejo de evitar tais calamidades nem o esforço de anular suas consequências (nas doenças e acidentes, por exemplo) - quando se trata, em suma, de riscos que podem ter cobertura de seguro -, é bastante justificável que o Estado auxilie na organização de um esquema abrangente de previdência social. Os que desejam conservar o sistema de concorrência, e os que pretendem substituí-lo por algo diferente poderão discordar quanto aos detalhes de tal esquema; por outro lado, sob o nome de previdência social, é possível introduzir medidas que contribuirão para tornar a concorrência bastante ineficaz. Em princípio, porém, não há incompatibilidade entre o Estado oferecer maior segurança auxiliando na organização do sistema de previdência social e a preservação da liberdade individual. À mesma categoria pertence também o aumento de segurança proporcionado pelo Estado na forma de assistência às vítimas de catástrofes naturais, como terremotos, inundações, etc. Sempre que a ação pública é capaz de mitigar desastres dos quais o indivíduo não se pode defender e contra cujas consequências não pode precaver-se, tal ação deve, indubitavelmente, ser empreendida” (HAYEK, 2010, p.128).

vez que por vezes os direitos de primeira dimensão exigem prestações, enquanto que os direitos fundamentais de segunda dimensão (ex.: saúde) exigem abstenção.⁶⁰

Assim, é possível constatar que direitos de primeira dimensão, como, por exemplo, direito à liberdade de voto exige elevados custos por parte da Justiça Eleitoral para fins de organizar e primar pela segurança do processo eleitoral, portanto, ainda que um direito de primeira dimensão haja um custo para fins de garantir a eficácia normativa (HOLMES; SUNSTEIN, 2019).

Ademais, dentre as características dos direitos fundamentais prestacionais (ex.: saúde), destaque para o objeto desses direitos que garantem aos indivíduos acesso a bens de natureza econômica e social, indispensáveis à vida digna, e por sua, a escassez desses bens fator que limite o acesso a estes bens através de dispêndio de recursos do próprio indivíduo que dele necessita ou do Estado (NOVAIS, 2010).

Na qualidade de direito social que exige, portanto, o desenvolvimento de políticas públicas específicas, um gasto público considerável para fins de concretizar o direito à saúde, a eficácia normativa deste direito está diretamente relacionada ao contexto fático sobre o qual a CF/88 fora promulgada, assim, enquanto o marco normativo apontava para a garantia de direitos sociais, o setor produtivo capaz de produzir insumos necessários para atender estes não foram concretizados:

⁶⁰ A fim de demonstra a interrelação entre direitos fundamentais de primeira e segunda geração e a sua característica absenteísta e prestacional Stephen apresenta a fragilidade da distinção entre esta dicotomia de direitos ao analisar precedentes judiciais firmados pela Suprema Corte de Justiça norte-americana: “Em *Roe vs Wade*, a Suprema Corte declarou que a Constituição norte-americana protege o direito das mulheres ao aborto. Alguns anos depois surgiu uma complicação: será que a Constituição também manda que o erário público pague um aborto para a mulher que não tem condições de fazê-lo por conta própria? Manda que o Estado cubra os custos dos abortos não terapêuticos caso já esteja também subsidiando partos? Em *Maher vs. Roe*, a Corte concluiu que a Constituição não exige nada disso. A negação da cobertura pelo Medicaid, segundo os juízes, ‘não põe obstáculo algum – absoluto ou relativo – à possibilidade de que a gestante faça um aborto’. Isso porque ‘a mulher indigente que deseja fazer um aborto não sofre desvantagem alguma em consequência da decisão do Estado de custear partos’, pois o Estado não é o responsável de maneira alguma pelo estado de penúria em que ela se encontra. Segundo a Corte, a recusa de aprovar uma tal lei por parte de uma assembleia legislativa estadual, embora possa na prática acarretar que uma indigente não possa fazer aborto, não viola de maneira alguma o ‘direito’ de escolha dessa mulher.

Para concilia sua decisão em *Roe* com a sua decisão em *Maher*, a Corte traçou uma distinção crucial. Disse que ‘há uma diferença básica entre a interferência do Estado no sentido de dificultar uma atividade protegida e o fato de o Estado encorajar uma alternativa’. Ao que parece, a Constituição, sem fugir de maneira alguma à coerência, pode proibir o Estado de se intrometer e, depois, permitir que ele negue seu apoio. A Corte prosseguiu: a mulher é protegida constitucionalmente contra determinadas restrições impostas pelos órgãos do Estado; no entanto, sua liberdade de escolha não acarreta ‘o direito constitucional a recursos financeiros que lhe permitam ter acesso a toda a gama de escolhas protegidas’. A proteção contra um ônus é uma coisa; o direito a um benefício é outra. E, com efeito, essa distinção entre uma liberdade e um subsídio parece perfeitamente intuitiva. Mas será lógica? Quais seriam seus fundamentos? Por trás da distinção aduzida pela Corte jaz uma premissa tácita: a imunidade à ação proibitiva do Estado não envolve nenhum direito a recursos financeiros” (HOLMES; SUNSTEIN, 2019, p.23-24).

Esta fuerza normativa se halla condicionada de una parte por la posibilidad de realización de los contenidos de la Constitución. Cuanto mayor sea la conexión de sus preceptos con las circunstancias de la situación histórica, procurando conservar y desarrollar lo que ya se halla esbozado en la disposición individual del presente, tanto mejor conseguirán estos preceptos desplegar su fuerza normativa. Cuando la Constitución ignora el estado de desarrollo espiritual, social, político o económico de su tiempo, se ve privada del imprescindible germen de fuerza vital, resultando incapaz de conseguir que se realice el estado por ella dispuesto en contradicción con dicho estado de desarrollo. Su fuerza vital y operativa se basa en su capacidad para conectar con las fuerzas espontáneas y las tendencias vivas de la época, de su capacidad para desarrollar y coordinar estas fuerzas, para ser, en razón de su objeto, el orden global específico de relaciones vitales concretas (HESSE, 1992, p.26).

Para além das questões envolvendo os impactos decorrentes da visão neo-utilitarista do Estado Nacional⁶¹ que permeou, sobretudo, a partir da década de 1980 do século XX, a CF/88 na contramão desta tendência estipulou uma gama de direitos sociais, contudo, olvidou do modelo econômico-institucional e do processo de desindustrialização que o país estava atravessando e que se agravou ao longo dos anos.⁶²

Considerando o objeto delimitado nesta tese, importa analisar o caráter multifuncional do direito à saúde, fator importante para a analisar o dever do Estado na garantia da eficácia normativa deste direito, partindo do pressuposto que este possui características de direitos prestacionais (de natureza fática ou jurídica), podendo dividi-las em três funções: I - função de defesa; II - participação e III - prestacional (MARRARA; NUNES, 2010).

A natureza prestacional impõe ao Estado a adoção de medidas de natureza fática e normativa, assim, ao tratar da (i) função de defesa e (ii) participação importa destacar a adoção de medidas por parte do Poder Público que garantam a proteção de indivíduos e da coletividade, como, por exemplo, o exercício de atividades por parte das autoridades sanitárias para fins de garantir a

⁶¹ “A análise neo-utilitarista convencional tende a presumir que eles desvendaram o segredo da relação entre as políticas governamentais e o desenvolvimento industrial ao descobrir a capacidade do Estado para gerar rentismos e a predileção do setor privado por busca-los. Eles equacionaram o envolvimento do Estado com a geração de oportunidades para promover acordos de autofavorecimento e antidesenvolvimento entre os funcionários do governo e os clientes privados. Quanto maior o envolvimento do Estado, mais lucrativos são os ‘paraísos rentistas’ e menor a possibilidade de alguém gastar energia em esforços empresariais para criar uma nova capacidade produtiva. [...]A obsessão da perspectiva neo-utilitarista com os perigos do poder do Estado tiram a atenção sobre os possíveis benefícios de se ter um aparato do Estado coeso e coerente. Os custos da fragmentação e os problemas de insuficiência de capacidade são deixados de fora da consideração, diante da pressuposição de que é melhor que o Estado atue menos. As vantagens de uma maior capacitação e a possibilidade empresarial do Estado permanecem inexploradas” (EVANS, 2004, p.280-281).

⁶² O tema relacionado ao processo de desindustrialização do setor farmacêutico será analisado no próximo capítulo desta tese.

saúde pública, representando ainda o dever normativo da administração pública em regulamentar o setor de saúde, bem como dos setores que produzem insumos necessários para o atendimento de políticas públicas, em todo o caso, deve o Estado garantir a participação dos indivíduos na formulação das políticas públicas. Quanto à (iii) função prestacional do direito à saúde, cumpre ressaltar que esta função se caracteriza pela atuação do Estado na prestação de atividades específicas no plano fático capazes de garantir aos indivíduos o acesso a bens e serviços de saúde (PIVETTA, 2014).

Resta evidenciado que o direito à saúde pode ser compreendido através de uma dupla perspectiva, a primeira jurídico-subjetiva na medida em que a constitucionalização do direito à saúde confere ao indivíduo a prerrogativa de exigir judicialmente o seu cumprimento em face de terceiros e a perspectiva de natureza jurídico-objetiva. Assim, uma vez constitucionalmente assegurado o direito à saúde irradia obrigações em face de todas as esferas de atuação dos Poderes Públicos, atraindo para este o dever de efetivar na maior medida possível este direito (PIVETTA, 2014).

A perspectiva jurídico-subjetiva revela o direito do indivíduo de pleitear a observância do seu direito à saúde judicialmente, de forma que este escape da discricionariedade do Poder Executivo e Legislativo, por outro lado, a perspectiva jurídico-objetiva, impõe a administração pública o dever de implementar políticas públicas de saúde capazes de concretizar os direitos dos indivíduos.

Importa traçar um paralelo entre a experiência da constitucionalização dos direitos fundamentais no âmbito do direito constitucional português e brasileiro, de forma que enquanto no direito português há uma distinção dos regimes jurídicos a serem aplicados em face dos direitos fundamentais, reservando a determinado grupo de direitos (Título I) da constituição portuguesa escopo de cláusulas pétreas, enquanto que para os direitos sociais econômicos e culturais (Título III) não é aplicável o mesmo regime jurídico, não sendo aplicáveis de forma direta as relações públicas e privadas, no Brasil, por outro lado, o constituinte não fez qualquer distinção entre o regime jurídico aplicável aos direitos fundamentais relacionados às liberdades e garantias fundamentais e os direitos sociais,⁶³ econômicos e culturais de forma que ambos possuem eficácia jurídica semelhante (SARLET, 2012).

⁶³ “[...] o Judiciário pode determinar a entrega de prestações positivas, eis que tais direitos fundamentais não se encontram sob a discricionariedade da administração ou do Legislativo, mas se compreendem nas garantias

O modelo constitucional brasileiro, ao estabelecer os direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, os consagrou enquanto cláusula pétrea, estabelecendo ainda o direito subjetivo de cada indivíduo de pleitear o cumprimento deste direito, e com isso garantir a sua eficácia, através do Poder Judiciário.

Considerando o objeto do presente trabalho, não será analisado de forma mais detida a perspectiva jurídico-subjetiva do direito à saúde, por outro lado, será tratado de forma mais específica a perspectiva jurídico-objetiva, com ênfase na regulação normativa de políticas públicas voltadas ao atendimento da saúde:

[...] a perspectiva objetiva dos direitos fundamentais constitui função axiologicamente vinculada, demonstrando que o exercício dos direitos subjetivos individuais está condicionado, de certa forma, ao seu conhecimento pela comunidade na qual se encontra inserido e da qual não pode ser dissociado, podendo falar-se, neste contexto, de uma responsabilidade comunitária dos indivíduos. Por tais razões, parece correto afirmar que todos os direitos fundamentais (na sua perspectiva objetiva) são sempre, também, direitos transindividuais [...].

Outro desdobramento estreitamente ligado à perspectiva objetivo-valorativa dos direitos fundamentais diz com o que se poderia denominar de eficácia dirigente que estes (inclusive os que precipuamente exercem a função de direitos subjetivos) desencadeiam em relação aos órgãos estatais. Neste contexto é que se afirma conterem os direitos fundamentais uma ordem dirigida ao Estado no sentido de que a este incumbe a obrigação permanente de concretização e realização dos direitos fundamentais (SARLET, p. 145-146, 2012).

A estruturação de instituições e marcos regulatórios eficientes, portanto, fazem parte do escopo do direito à saúde, cumpre ao Estado brasileiro dispor de orçamento, marcos normativos, e estrutura produtiva suficiente para prestar atendimento de saúde de forma eficaz aos indivíduos que necessitam do sistema público de saúde.

Nesta perspectiva, a CF/88 estabeleceu as diretrizes do sistema único de saúde que posteriormente veio ser regulamentado através de lei específica, lei federal nº 8.080/90, se antes da Carta Constitucional de 1988 o sistema público de saúde se restringia a tratar especificamente de combate a epidemias, modelo institucional que ficou conhecido como “campanhista”, uma vez que as políticas públicas de saúde eram voltadas ao desenvolvimento de campanhas, seja de vacinação, tratamento contra epidemia, dentre outras (BARROSO, 2008) contudo, após a CF/88 o Estado

institucionais de liberdade, na estrutura dos serviços públicos essenciais e na organização de estabelecimentos públicos (hospitais, clínicas, escolas primárias, etc)” (TORRES, SARLET; TIMM, p.74, 2008).

brasileiro inaugura o modelo de estado de bem-estar social, promovendo assim políticas públicas de saúde de forma contínua.

Dentre os arranjos institucionais estabelecidos a partir do advento da CF/88 destaque para o SUS – Sistema único de Saúde, responsável pela assistência integral e universal da saúde, cabendo ao Estado coordenar das políticas públicas de saúde, impondo o dever de proteção e a promoção do direito à saúde.

Frente às diretrizes traçadas pelo legislador para o SUS, importa destacar à luz do problema de pesquisa analisado nesta pesquisa que, o aspecto da integralidade que será devidamente analisado neste trabalho faz referência ao dever do sistema de saúde pública brasileiro na prestação de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, conforme dispõem os arts. 198, II da CF/88 e o art.6º, I, d da Lei 8.080/90.⁶⁴

O estabelecimento de um sistema que garanta assistência integral a saúde dos indivíduos que dela necessitem, sobretudo, no tratamento medicamentoso, exige um considerável dispêndio de recursos públicos, a integralidade do sistema de saúde pública oferece a sociedade o fornecimento de bens e serviços de saúde.

No âmbito do setor de medicamentos, o Brasil regulou especificamente políticas públicas voltadas para este setor apenas em 2004, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, que dentre os seus objetivos estabeleceu a execução de políticas que representem a internalização e o desenvolvimento de políticas de ciência, tecnologia e inovação voltadas aos etor de saúde, envolvendo Institutos de Ciência e Tecnologia, universidades, laboratórios farmacêuticos oficiais, dentre outros agentes públicos e privados.

Para melhor compreender o desafio que a PNAF exige no âmbito da gestão de medicamentos para manter a cadeia de abastecimento farmacêutico, é necessário destacar a dinâmica do ciclo da assistência farmacêutica, o que está posto na figura 12:

⁶⁴ O recorte metodológico neste ponto é importante uma vez que para além da assistência farmacêutica o conceito de integralidade do SUS abrange a participação deste na promoção e desenvolvimento de medidas preventivas de saúde, intervenções cirúrgicas, consultas e internações e o fornecimento de materiais voltados ao atendimento das pessoas com deficiências (DALLARI, NUNES JÚNIOR, p.92, 2010).

Figura 12: Ciclo de assistência farmacêutica.



Fonte: MARIN (2003, p. 130).

Embora todas as etapas do ciclo possam ser compreendidas como necessárias para a eficiência do ciclo, a seleção de medicamentos é tida como ponto central deste processo, na medida em que possibilitam a racionalização da aquisição de insumos por parte dos entes federativos. Igualmente, a seleção dos medicamentos deve ser realizada, preferencialmente, por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, composta por membros da gestão municipal, trabalhadores da área de saúde, de forma que cumpre a esta comissão definir uma lista de medicamentos que possam atender a maioria das enfermidades da população, os itens da lista devem observar em todo caso critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos (RIES, BAYER, 2020).

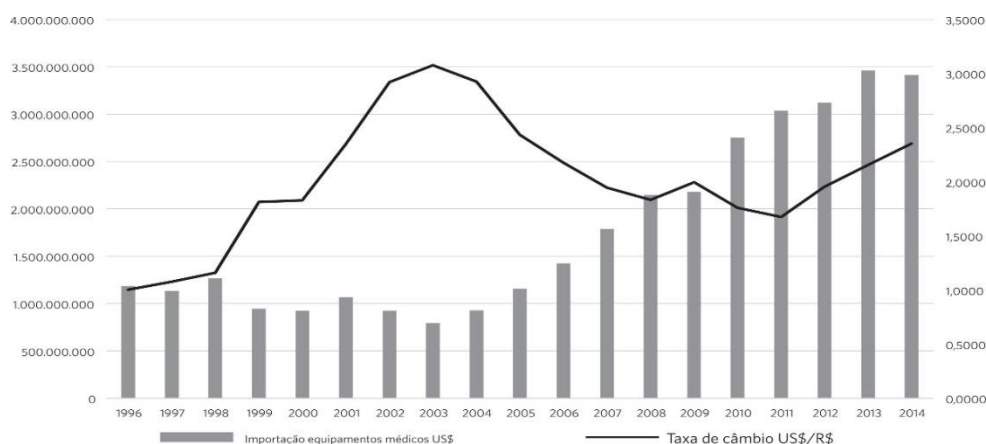
A atividade de saúde pode ser considerada uma atividade complexa, exige mão-de-obra qualificada em especial nos casos de tratamentos específicos, utiliza insumos que demandam alta complexidade tecnológica e envolvem em regra um alto custo financeiro, dentre eles destaque para os medicamentos utilizados em tratamentos de saúde.

A alta demanda por medicamentos, atrelado ao acelerado processo de desindustrialização que o Brasil sofre desde o final da década de 1980, tema que será aprofundado no próximo capítulo, impõem ao Estado a necessidade de buscar estes insumos através do mercado internacional, via contratos internacionais, que na maioria das oportunidades possuem valor fixado em moeda estrangeira, o dólar, expondo as contas públicas a um custo cada vez maior a fim de garantir o fornecimento dos insumos necessários para a concretização da integralidade do direito à saúde.

Segundo o gráfico 05 dados empíricos apontam para uma correlação entre o aumento da taxa câmbio e o volume de aquisição de insumos para saúde pelo governo brasileiro, assim, quando

a taxa de câmbio, no caso do dólar, sobe as aquisições de equipamentos médicos diminuem, e vice-versa.

Gráfico 05: Correlação entre o aumento da taxa câmbio e o volume de aquisição de insumos.



Fonte: CESÁRIO *et al.*, (2017, p.452).

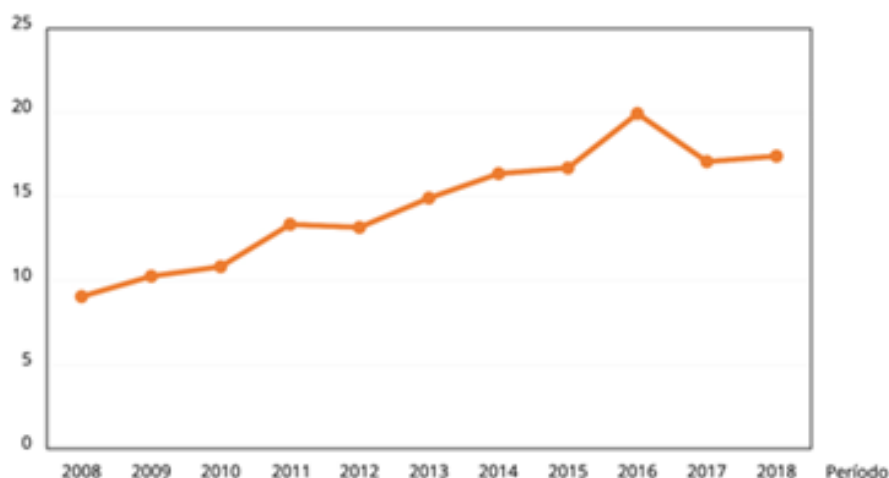
A relação entre taxa de câmbio de gasto público com a aquisição de insumos de saúde expõe a fragilidade do sistema nacional de saúde pública e a eficácia do direito à saúde, sobretudo quando analisado à luz da perspectiva, jurídico-objetiva, na medida em que o Estado assume um dever relacionado à oferta de políticas públicas de saúde que possam atender de forma satisfatória os indivíduos, contudo, como alcançar este objetivo quando a aquisição dos produtos necessários para este fim depende de um orçamento cada vez mais limitado e de um mercado volátil cotado em moeda estrangeira.

A análise das limitações orçamentárias e da cotação dos produtos em moeda estrangeira são constatações fáticas que conforme disposto no art.22 da Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro servem como excludentes de responsabilidade dos gestores públicos caso sejam questionados pelos órgãos de controle e fiscalização por eventuais falhas na prestação do serviço público de saúde que lhe compete.

Se de um lado a desindustrialização lança o Brasil num processo cada vez maior dependência do comércio internacional para a aquisição de insumos de saúde, fator que por si só é ineficiente do ponto de vista econômico e administrativo, o gasto público promovido pelo

ministério da saúde com a aquisição de medicamentos (gráfico 06) vinha provando de um paulatino aumento, com exceção o período pós-aprovação da Emenda Constitucional nº 95, também chamada de “PEC do teto dos gastos públicos”.

Gráfico 06: Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.



Fonte: FERNANDES; GADELHA; MALDONADO (2021, p.7).⁶⁵

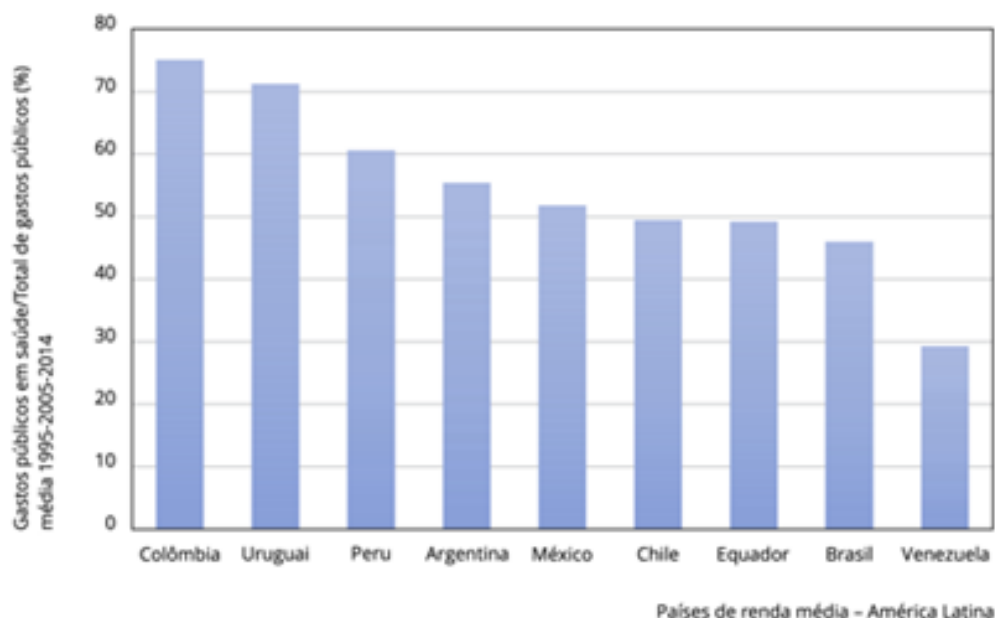
No campo da problemática deste trabalho, a redução dos gastos públicos com a compra de medicamentos decorre de uma limitação orçamentária forçada pela estrutura jurídica imposta pela Emenda Constitucional nº 95 que evidencia o paradoxo, uma vez que, a redução do gasto não decorre de substituição de importação ou de incorporação de tecnologia, mas sim de uma opção política que privilegia num curto espaço de tempo a “saúde” das contas públicas (fator importante para o desenvolvimento nacional, embora não seja o único) em detrimento de um investimento planejado e massivo em educação, inovação tecnológica e P&D, investimento que poderiam levar a uma redução do gasto público com saúde no longo prazo sem prejudicar as políticas públicas de saúde.

Todavia, ainda que os dados acima apontem para um aumento do gasto público com saúde, quando comparado com os demais da América do Sul o Brasil é um dos países com os menores

⁶⁵ Disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/pages/iframe_print.php?aid=1368. Data do acesso 15 de setembro de 2021.

gastos públicos com a saúde pública, assim, quando analisado a média de gastos nos anos de 1995-2005-2014, como mostra o gráfico 07.

Gráfico 07: Percentual médio dos gastos públicos em saúde/total de gastos públicos.



Fonte: FERNANDES, GADELHA, MALDONADO, 2021, p.6 (2021, p.6).

Quando comprado com outros países que adotam sistemas públicos universais de saúde, o gasto total em saúde do Brasil é inferior ao que países com população muito inferior a do Brasil gastam:

O gasto total (público e privado) em saúde no Brasil, em 2010, foi de 9 % do Produto Interno Bruto (PIB). Este índice está abaixo ao de outros países como Canadá (11,4%), Dinamarca (11,1%) e Espanha (9,6%), cujos sistemas de saúde são universais. Em 2013, o gasto total em saúde do Brasil subiu para 9,7% do PIB, porém o gasto público em saúde passou de 10,7% do gasto total do governo, em 2010, para 6,9% em 2013 (OLIVEIRA, p.30, 2018, p.30).

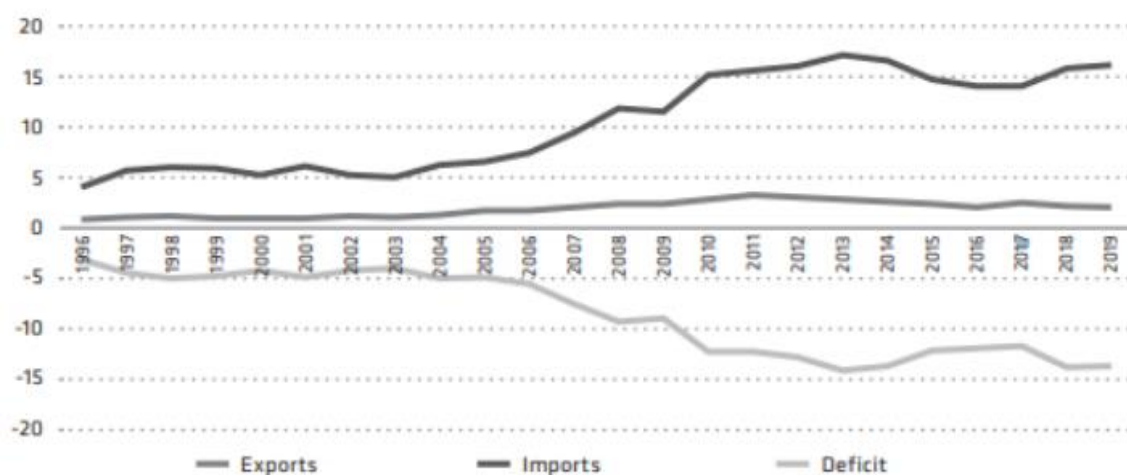
É possível traçar algumas hipóteses que explicam os dados acima, com destaque para o fato de que embora o sistema de saúde pública brasileiro tenha optado por um modelo que garante universalidade e integralidade do atendimento, o país sofre nas últimas décadas por um processo de desindustrialização e consequente aumento da dependência internacional com a aquisição de

insumos necessários para concretizar as políticas públicas de saúde, tornando com isso o gasto público ineficiente.

A dependência do comércio internacional impacta não apenas no orçamento público, como também no orçamento das famílias brasileiras, na medida em que a redução do gasto público com saúde aumenta o gasto das famílias com a aquisição e medicamentos impactando não apenas na concretização da assistência integral a saúde, mas também⁶⁶ o mercado de consumo de uma forma geral.

Neste sentido, o gráfico 08 demonstra o Déficit da Balança Comercial de Saúde no Brasil de 1996 a 2019 em bilhões de Reais.⁶⁷

Gráfico 08: Déficit da Balança Comercial de Saúde no Brasil de 1996 a 2019 em bilhões de Reais.



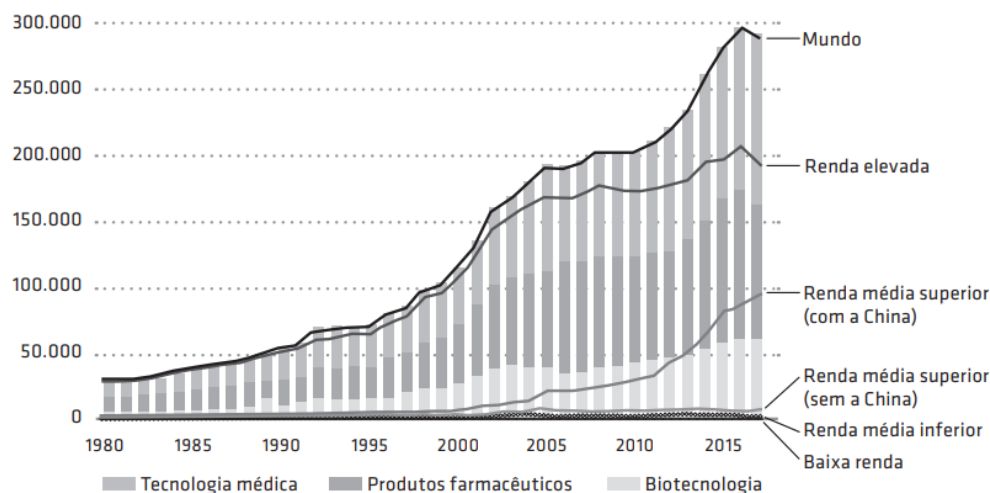
Fonte: GADELHA, *et al.*, 2021, p.290).

O gráfico 09 traz que apenas dez países concentram 88% das patentes em saúde, evidenciando a tendência de aumento das assimetrias no âmbito do CEIS e de uma fragilidade ainda maior para o futuro. (GADELHA *et al.*, 2021).

⁶⁶ Sobre este tema, cumpre ressaltar que a ausência de gasto público afeta principalmente aqueles desprovidos de recursos para fins de aquisição de insumos necessários para a saúde, atrelando este fator a um sistema tributário regressivo, que tributa o consumo e não permite a adoção de medidas, como, por exemplo, o Imposto de Renda Negativo, que compensem gastos dos mais vulneráveis com bens essenciais.

⁶⁷ Disponível em:

<http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs2.4.8/index.php/cdes/article/view/561#:~:text=S%C3%A3o%20analisados%20aspectos%20cr%C3%ADticos%20da,da%20pandemia%20n%C3%A3o%20se%20repetam..> Acesso em: 06 jan. 2023.

Gráfico 09: Patentes em saúde.

Fonte: GADELHA, *et al.*, 2021, p.287).

A figura 13 apresenta o número de pedidos de patentes via PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) estratificando os números por país, setor econômico e publicações de patentes, 2000-2018,

Figura 13: Pedidos via PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) por tecnologia, 2000-2018.

Visão geral das 10 principais origens de publicações de patentes no setor de saúde, 2010-2017

As 10 principais economias em publicações de patentes, 2010-2017

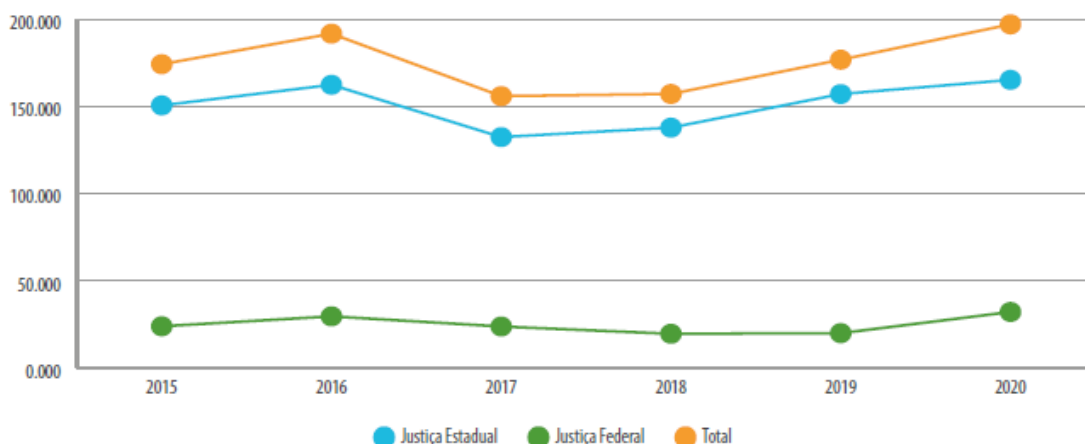
Biotecnologia		Produtos farmacêuticos		Tecnologia médica	
Economia	Publicações de patentes	Economia	Publicações de patentes	Economia	Publicações de patentes
Estados Unidos da América	126.581	China	214.992	Estados Unidos da América	284.223
China	92.107	Estados Unidos da América	204.057	Japão	116.745
Japão	33.818	Japão	45.850	China	115.805
Alemanha	24.094	Alemanha	38.279	Alemanha	62.050
República da Coreia	21.045	Suíça	33.694	República da Coreia	43.533
Suíça	15.750	República da Coreia	28.036	Holanda	21.984
França	15.292	França	25.814	Suíça	21.909
Reino Unido	12.697	Reino Unido	21.697	França	20.643
Holanda	9.237	Federação Russa	11.566	Reino Unido	19.643
Dinamarca	7.942	Itália	10.286	Federação Russa	16.171

Fonte: Dutra; Wunsch-Vincent (2019, p.48).

Um fator como a dependência do comércio internacional, para a aquisição de insumos necessários para a manutenção do sistema público de saúde, reverbera no alto custo para a manutenção das políticas públicas, o alto custo eleva o risco fiscal do país na medida em que pressiona os limites dos gastos públicos estabelecidos através da Lei de Responsabilidade Fiscal, consequentemente, impõe a aplicação da reserva do possível, resta ao indivíduo o direito de ação a pleitear o seu Direito perante o Poder Judiciário.

O Poder Judiciário brasileiro ao longo dos últimos anos tem provado um aumento exponencial de ação judicial envolvendo direito à saúde, com destaque especial para as ações cujo objeto está relacionado ao custeio público do fornecimento de medicamentos⁶⁸, neste sentido dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), referentes ao relatório elaborado em 2021 demonstram o aumento do número de ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos.

Gráfico 10: Ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos.



Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (2021, p.79).

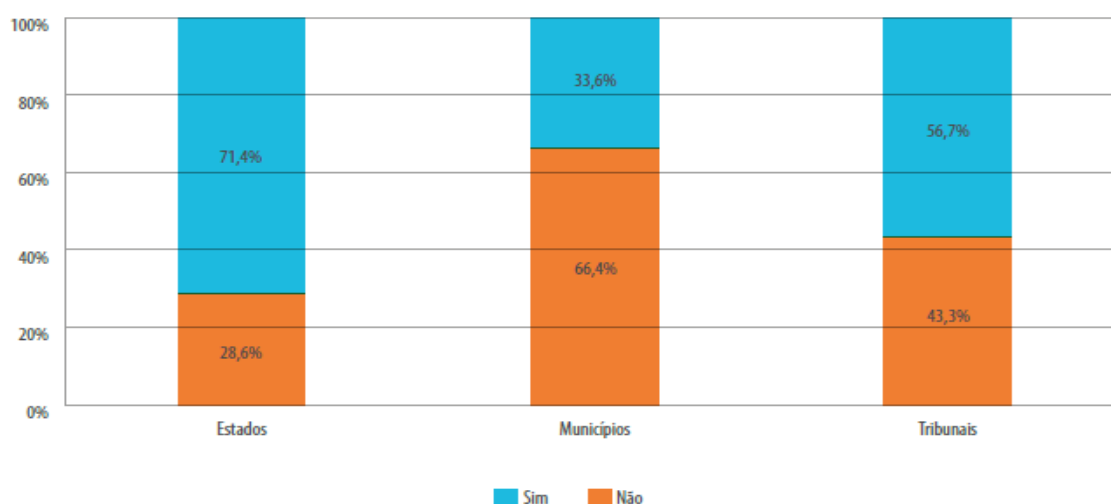
⁶⁸ Vide o caso do julgamento do Recurso Extraordinário nº 56.647/RN perante o Supremo Tribunal Federal, com repercussão geral (Tema 6) cujo objeto está relacionado a obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo que não constam na Política Nacional de Assistência Farmacêutica ao portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, a fixação a tese em repercussão geral ainda encontra-se pendente, contudo, é possível antecipar do teor do julgamento do recurso supra ainda que a Suprema Corte formou maioria no sentido de que o Estado tem o dever de fornecer desde que sejam observados determinados critérios, dentre eles: “depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil” (STF, 2020).

Analisando os dados contidos no gráfico 11, é perceptível que no quinquídio de 2015 a 2020 houve um aumento de ações envolvendo fornecimento de medicamentos, uma queda expressiva do número de novas ações no ano de 2017. A partir de 2019 acontece uma recuperação do crescimento de novas ações envolvendo medicamentos até atingir o pico em 2020, fator que está diretamente vinculado às consequências da pandemia do COVID-19 sobre o SUS (CNJ, 2021).

Considerando o impacto financeiro que as decisões judiciais em saúde podem representar para a gestão pública, o CNJ estabeleceu políticas internas voltadas para apoiar a administração pública no desenvolvimento de políticas públicas em saúde e na eficiência do SUS, assim fora constituída a Câmara de Apoio Administrativo de Cooperação Institucional para demandas em saúde, cujo objetivo está relacionado à ampliação do diálogo entre membros do Poder Executivo e Judiciário, bem como do Ministério Público a fim de orientar decisões estratégicas no setor de saúde pública (CNJ, 2021).

Ainda que o CNJ tenha realizado esforços contínuos no sentido de estabelecer diálogo institucional para melhorar o SUS, dados apresentados nos gráficos a seguir destacam a descoordenação entre os entes públicos, seja porque não formaram Câmaras de Apoio Administrativo para demandas de saúde, seja porque a interlocução administrativa é muito precária.

Gráfico 11: Existência de câmara de Apoio Administrativo para demandas de Saúde - Estados, Municípios e Tribunais - (%).



Fonte: CNJ (2021, p.75).

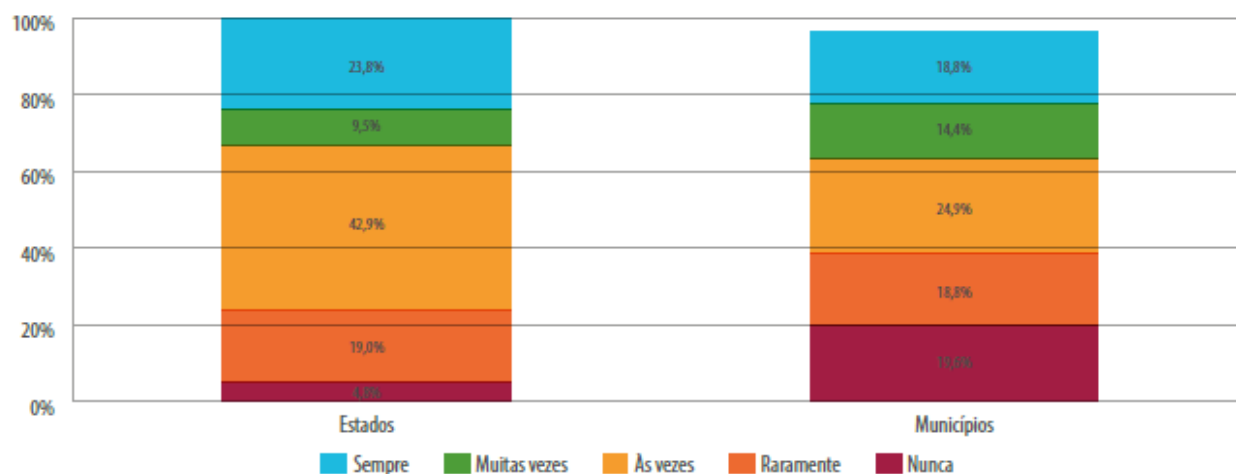
É cediço que o julgamento de demandas judiciais que tem como objeto a tutela do direito à saúde muitas vezes pode representar para a parte demandante risco de vida, de forma que a espera pelo trâmite de todas as fases do processo judicial constitui o preenchimento do requisito do perigo de dano em virtude de eventual espera pelo transcurso do processo, consequentemente, é comum às partes requererem pedidos de tutela de urgência a fim de antecipar os efeitos jurídicos de uma eventual decisão de mérito ao final do processo.

As decisões de tutela de urgência por sua vez, são tomadas no bojo de cognição sumária realizada pelo juiz competente para julgar a causa, portanto, antes mesmo da fase de instrução processual, são decisões precárias, que são tomadas como medida para salvaguardar a saúde e a vida do paciente demandante.

Todavia, ainda que as decisões de tutela de urgência, comumente conhecidas como “liminares”, sejam tomadas de forma precária, uma vez que podem ser revistas a qualquer momento do processo pelo próprio juiz, elas impactam consideravelmente o orçamento público, sobretudo quando elas têm como objeto estabelecimento de obrigação por parte do Poder Público para custear tratamento de saúde através do fornecimento de medicamentos.

Assim, como forma de incentivar a maior eficiência do sistema de saúde pública, o CNJ questionou os gestores públicos estaduais e municipais a respeito da interlocução administrativa para fins de cumprimento de medidas liminares, como mostra o gráfico 12.

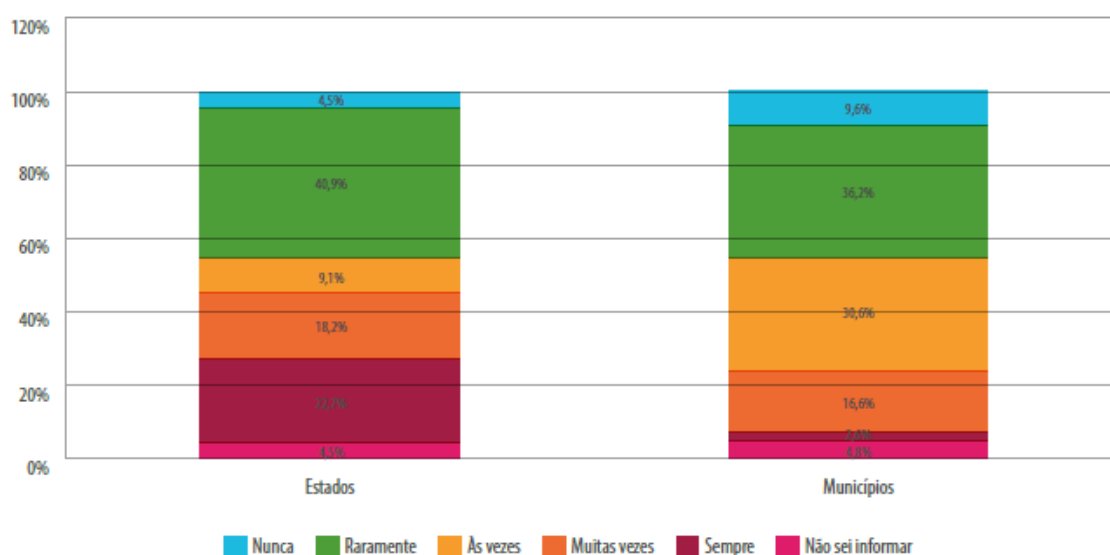
Gráfico 12: Interlocução administrativa sobre o cumprimento de liminares (%).



Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (2021, p.78).

A ausência de uma cultura ou da adoção de instrumentos que fomentem a interlocução entre os setores da administração pública, impactam a eficiência administrativa. Arelada a falta de interlocução administrativa e ausência de coordenação entre os poderes, o relatório apresenta ainda dados que apontam para o fato de que durante o processo decisório os juízes ao analisarem processos que possuem como objeto demandas de saúde não observam as políticas públicas setoriais desenvolvidas pelos Estados e Municípios.⁶⁹

Gráfico 13: Frequência com que as decisões judiciais consideram as políticas públicas existentes.

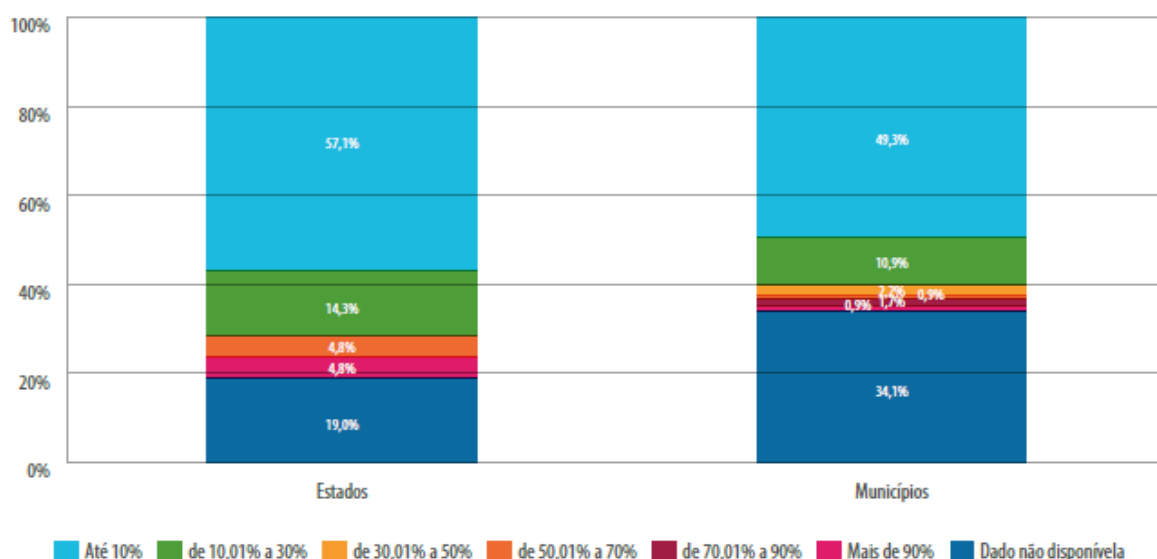


Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (2021, p.99).

A não observância das políticas públicas executadas pelos entes federativos no momento da tomada de decisões é outro aspecto que impacta negativamente na eficiência administrativa, na medida em que Estados e Municípios são obrigados a destacarem parte do orçamento público para atender especificamente demandas judiciais em saúde, o que se mostra no gráfico 14.

⁶⁹ A respeito dos dados e das possíveis conclusões que se pode extrair do gráfico nº 51 o relatório do CNJ especifica: “No que se refere à percepção dos magistrados, aproximadamente 46% dos respondentes discordam em algum nível da afirmação “Em geral, as decisões são tomadas considerando as diretrizes e normativas já existentes nas políticas públicas de Saúde, sendo o processo judicial apenas um “acelerador” do cumprimento de ações já previstas pela Administração (incluindo seu orçamento)”, no entanto, deste dado não se pode inferir se este sentimento surge do desconhecimento das políticas de saúde existentes nos estados, ou pelas demandas dos casos concretos que extrapolam estas políticas, ou simplesmente da ineficácia das políticas adotadas” (CNJ, p.100, 2021).

Gráfico 14: Parte orçamentária estadual e municipal de 2019 destinada à resolução de demandas judicializadas.

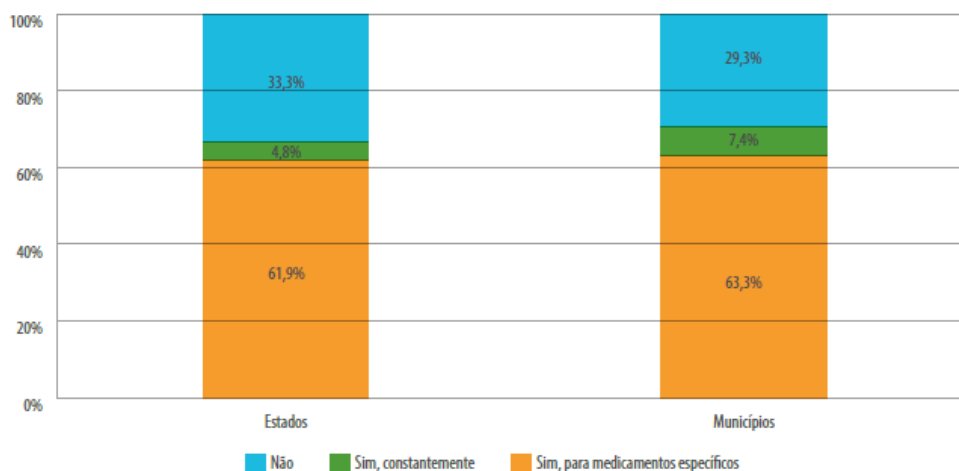


Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (2021, p.107).

O relatório destaca ainda a experiência de alguns municípios que possuem até 70% (setenta por cento) do orçamento para atender demanda judicial em saúde dentre estes municípios: Porto Nacional (TO), Conselheiro Lafaiete (MG), Rio Claro (SP), Bom Despacho (MG), Arapoema (TO) e Uberlândia (MG). Além disso, 34% dos municípios relataram não terem controle do impacto orçamentário que as decisões judiciais representam para o orçamento público (CNJ, 2021).

Para além da interlocução precária entre os entes pertencentes à administração pública e as decisões por parte do Poder Judiciário, relacionadas à solução de demandas em saúde, a eficácia das políticas públicas fica condicionada ao desabastecimento de medicamentos (gráfico 15) constantes na lista da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME).

Gráfico 15: Desabastecimento de medicamentos da lista (%).



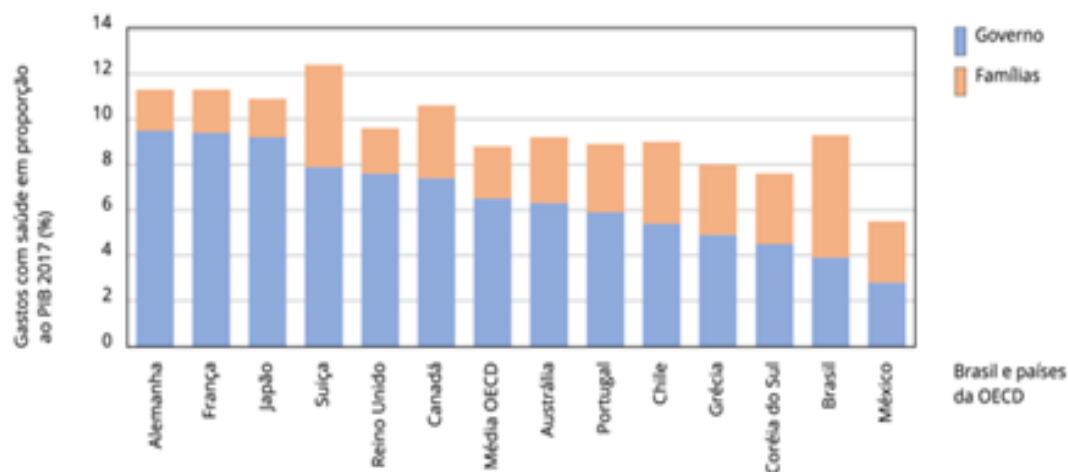
Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (2021, p.85).

Embora o relatório elaborado pelo CNJ aponte para o desabastecimento de medicamentos específicos como sendo uma rotina para os gestores públicos, este trabalho realiza um recorte metodológico para fins de analisar especificamente a descontinuidade de medicamentos.

O problema envolvendo o alto custo com o processo de dependência de tecnologia internacional não se restringe apenas a indústria farmacêutica, contudo, a dependência do comércio internacional para a aquisição de medicamentos impacta no orçamento público, seja para custear políticas públicas, seja para custear o cumprimento de decisões judiciais.

A ineficiência da administração pública para a aquisição de medicamentos, atrelado aos altos custos decorrentes da dependência internacional das cadeias produtivas globais, faz com o que o Brasil seja um dos países com o maior gasto por família quando se trata de aquisição de medicamentos se comparado com outros países da OCDE, mostrado abaixo no gráfico 16.

Gráfico 16: Despesas com saúde em proporção do Produto Interno Bruto (PIB) por governo e famílias. Comparação Brasil – países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), 2017.



Fonte: FERNANDES; GADELHA; MALDONADO (2021, p.6).

Outrossim, a natureza do produto revela a maior necessidade do Estado em promover a regulação e efetivamente garantir o acesso dos indivíduos a medicamentos, assim, analisar o

impacto da aquisição de medicamentos no orçamento das famílias cumpre fazer referência a teoria do valor-subjetivo decorrente da teoria da utilidade marginal.⁷⁰⁷¹

Embora este trabalho tenha destacado no subcapítulo 1.1 a importância da adoção de um modelo econômico que aplique o conceito de racionalidade limitada e assimetria de informação, rejeitando com isso a aplicação do individualismo metodológico em que os indivíduos toma decisões baseados estritamente na análise custo e benefício, portanto, a referência a teoria da utilidade marginal a fim de analisar o valor dos medicamentos é fundamental para compreender o impacto que o custo com a aquisição de medicamentos, bens muitas vezes necessários para a manutenção da vida ou da qualidade de vida de determinado indivíduo, faz com o que a sua

⁷⁰ Como forma de compreender o tema da teoria do valor subjetivo da escola marginalista, Mariana Mazzucato aduz: “Walras, Jevons e Menger ofereceram um ponto de vista positivo e ‘científico’ para a reprodução, o comércio e a distribuição de receita. Eles usaram o conceito que tempos depois viria a ser chamada de ‘utilidade marginal’, e sua propagação de uma nova visão sobre a teoria do valor é, hoje, vista, como uma ‘revolução marginal’ - no entanto, foi uma revolução lenta.

A teoria da utilidade marginal do valor afirma que toda receita é a recompensa de uma atividade produtiva. Devido aos vastos investimentos que estavam sendo feitos em fábricas e em edifícios durante a Revolução Industrial, ela ajustava-se às circunstâncias instáveis da segunda metade do século XIX. Mas ela não surge do nada; sua história, na verdade, vem de longe. Na época medieval, pensadores afirmavam que, ‘preços justos’ eram aqueles que refletiam a utilidade de um objeto. Tomás de Aquino, filósofo e teólogo do século XIII, em sua *Suma teológica*, discutiu o conceito de preço justo em uma seção de sua obra chamada ‘Da fraude cometida na compra e na venda’. O preço justo era um conceito normativo, contra aquilo que era visto como o preço injusto, resultante da ganância e da avareza, o que, grosso modo, significava a exploração posta em prática por intermediários e usuários. No Inferno, de Dante, usuários são relegados à parte mais quente do inferno (sétimo círculo) porque estavam ganhando dinheiro não por meio de recursos produtivos, que, para Dante, eram a natureza ou a arte, mas pela especulação e a diferença nas taxas de juro [...].

Essa visão normativa e moral do preço, vinculada à fraude ou a um comportamento criminoso, começou a esmorecer após o século XVII – época de Sir William Petty e de Gregory King -, mas persistiu até ser suplantada de maneira definitiva pelo conceito de utilidade individual, que defendia que não se tratava de bom ou mau, mas de modo como objetivos comuns podiam ser atingidos com cada pessoa tentando maximizar o lucro para si. Em 1776 – ano em que Adam Smith publicou *A riqueza das nações* -, o inglês Jeremy Bentham afirmou que a maior felicidade para o maior número [de pessoas] deve ser ‘o fundamento da moral e da legislação’. Em outras palavras, uma ação deve ser avaliada com suas consequências em determinado contexto: o assassinato pode ser justificável se evita mais mortes. Essa teoria ‘utilitarista’ respingou nas ideias sobre produção’ [...] (MAZZUCATO, 2020, p.89-90).

⁷¹ Embora seja um autor vinculado ao pensamento heterodoxo da teoria econômica, muitas das suas premissas servem de base para a escola neoclássica, dentre elas a teoria da utilidade marginal, e que este trabalho tenha destacado a adoção de um modelo econômico que rejeite as ideias da escolha racional e do *homo economics* utilitaristas, é possível extrair mesmo das lições de Carl Menger que a utilidade marginal pode ser entendida como “Os bens que estão à nossa disposição têm valor, mas não por si mesmos. Vimos que o importante para nós, e o que nos interessa propriamente, é o atendimento de nossas necessidades, pois é disso que dependem nossa vida e nosso bem-estar. Vimos também que as pessoas transferem essa importância (que cabe ao atendimento de suas necessidades) aos bens de que dispõem, na medida em que estes lhes garantem a satisfação das necessidades, já que, se não dispusessem desses bens (bens econômicos), não teriam condições de atendê-las. O valor de um bem, portanto, é, pura e simplesmente, a importância que damos ao atendimento de nossas necessidades, ou seja, à conservação de nossa vida e de nosso bem-estar. Se, com isso, tivermos caracterizado exaustivamente a natureza do valor dos bens, e se é certo que, em última análise, somente o atendimento de nossas necessidades tem importância para nós, e o valor dos bens é apenas a transferência dessa importância para os valores econômicos, concluiremos o seguinte: a *variação* da grandeza do valor de cada bem - tal como a constatamos na vida concreta - só pode fundar-se na variação do grau de importância que tem, para nós, o atendimento daquelas necessidades, que depende do usufruto dos bens em questão” (MENGER, 1983, p.288).

utilidade marginal tenha sempre valores consideráveis em virtude da necessidade constante em manter o bem-estar durante eventual ministração de tratamento de saúde.

Ainda que salutar, a perspectiva do individualismo metodológico para fins justificar o valor de um determinado bem possui limitações quando se trata de valorar os medicamentos.⁷²

A combinação de direito de propriedade intelectual, atrelada a dependência tecnológica típica dos países periféricos de industrialização tardia como o Brasil (tema será explorado no próximo capítulo) em relação aos países desenvolvidos combinada com a existência de uma demanda rígida por medicamentos é o resultado lógico para o estabelecimento de monopólios e preços elevados de forma a representar verdadeiro abuso de poder econômico (MAZZUCATO, 2020, p.266).

No caso específico dos preços dos medicamentos, a principal justificativa apresentada pelos laboratórios detentores das patentes está relacionada à necessidade de compensar os custos com P&D, contudo, esta justificativa não se sustenta:

Em primeiro lugar, a despesa em pesquisa básica das empresas farmacêuticas é muito pequena se comparada aos seus lucros. Também é bem menor do que gastam em marketing, e muitas vezes não ultrapassa o que gastam em recompras de ações, destinadas a impulsionar a curto prazo a cotação das ações, as opções sobre ações e a remuneração de executivos.

Segundo, a pesquisa que leva a inovações farmacêuticas reais – novas entidades moleculares, como se entende, em geral – provêm principalmente de laboratórios financiados por fundos públicos. A indústria farmacêutica tem concentrado cada vez mais seus gastos com P&D na fase de desenvolvimento, muito menos arriscada, e em “medicamentos” ‘eu também’ – ligeiras variações em produtos existentes.

Por exemplo, o *NIH* e *US Veterans Administration* financiaram a pesquisa que levou ao principal composto presente tanto no Sovaldi quanto no Harvoni – desde os estágios iniciais da pesquisa até os ensaios clínicos em estágio mais avançado. Os investidores privados não gastaram mais (e talvez menos) do que 300 milhões de dólares em despesas de P&D para os medicamentos Sovaldi e Harvoni ao longo de uma década. Se considerarmos que, nos primeiros seis meses de 2015, os dois medicamentos juntos produziram cerca de 9,4 bilhões dólares em vendas (e 45 bilhões de dólares nos primeiros três anos, desde o lançamento, de 2014 a 2016), é claro que o preço não tem relação com os custos de P&D (MAZZUCATO, 2020, p.262).

⁷² Aliás, o individualismo metodológico é utilizado por empresas farmacêuticas para fins de justificar os preços elevados de algumas drogas, de forma que estes devem ser equivalentes ao valor dos produtos que muitas vezes salvam vidas (MAZZUCATO, 2020, p.262).

Os dados e fundamentos apresentados até aqui revelam a importância da indústria farmacêutica nacional na manutenção da integralidade do sistema de saúde pública, a dependência internacional para a aquisição de insumos, desponta como opção econômica menos eficiente.

A CF/88 cria um paradoxo ao estabelecer assistência integral a saúde dos indivíduos através de políticas públicas promovidas pelo Estado brasileiro, e ao mesmo tempo retira a participação deste no processo de construção de políticas públicas com foco em política industrial voltada ao setor farmacêutico. Este paradoxo é agravado quando analisamos a gama de discussões no âmbito do Poder Judiciário ou no campo da pesquisa científica jurídica, contudo, o debate tem sido centrado de forma majoritária no embate entre eficácia normativa do direito à saúde e teoria da reserva do possível.

Os dados até aqui apresentados e que serão complementados com os dados constantes no próximo subcapítulo quando analisar o processo de desindustrialização do setor farmacêutico brasileiro, podem a princípio servir de fundamento para aquelas que sustentam a teoria da reserva do possível, contudo, o objeto desta tese não se restringe a dicotomia entre direito à saúde (mínimo existencial) e reserva do possível.

Ao contrário, a análise da tese aqui apresentada, tem como norte marcos normativos capazes de estabelecer uma matriz institucional que possibilite o desenvolvimento das capacidades produtivas do setor farmacêutico que o poder público necessita para cumprir com o seu dever constitucional de concretizar os direitos fundamentais.

Todavia, para concretizar os direitos fundamentais através de políticas públicas, em especial o direito à saúde, é imprescindível o dispêndio de recursos financeiros, logo a discussão quanto a eficácia do comando constitucional cairá na dicotomia: mínimo existencial ou reserva do possível, sendo esta última compreendida como sendo a limitação de recursos necessários para atender as demandas sociais (BARCELLOS, 2011).

Ainda que não expresse, conceitos típicos da escola neoclássica, como, por exemplo, eficiência alocativa de recursos típica dos mercados é aplicada de forma indiscriminada ao setor público restringindo assim a capacidade do poder público na realização dos investimentos necessários.

Não se está defendendo o gasto público desprovido de responsabilidade fiscal, mas o gasto público deve ser implementado de forma a garantir a sustentabilidade das contas públicas, de forma que o investimento em P&D e educação, por exemplo, necessários para o processo de inovação

tecnológica sejam considerados tão importantes quanto o gasto com setores improdutivos da economia, assim, a dicotomia entre mínimo existencial ou reserva do possível é característica de um ambiente permeado por instituições de ideologia neo-utilitarista.

O paradoxo que a ideologia⁷³ neo-utilitarista do Estado impôs ao Brasil revela a crise do planejamento, se por um lado a CF/88 estrutura de um projeto nacional de desenvolvimento, com papel central do Estado na garantia do bem-estar a população, há falta de consenso quanto aos objetivos deste Estado, de forma que para compreender este fenômeno é necessário visitar a perspectiva periférica na qual o Brasil está inserido no âmbito global (BERCOVICI, 2005).

A fim de explorar com maior profundidade o tema envolvendo a precarização do setor industrial brasileiro e os impactos decorrentes deste para o Estado no momento de estruturar política pública de assistência farmacêutica, no próximo capítulo será analisado aspectos do fenômeno da desindustrialização nacional, com recorte para o setor industrial farmacêutico.

2.2 GLOBALIZAÇÃO, *LEX MERCATORIA* E PROPRIEDADE INTELECTUAL: A desindustrialização do setor farmacêutico brasileiro e os impactos sobre a cadeia de abastecimento farmacêutica do SUS

A o setor de saúde pública ao longo da história do Brasil sempre representou um instrumento de construção nacional, assim, ainda durante o período da República Velha é possível extrair importantes iniciativas de políticas públicas sanitárias que ao final representaram interiorização da presença do Estado brasileiro (FONSECA, 2018).

Historicamente o Brasil desde a sua fundação enquanto instituição promovida pelos portugueses fora alçado a uma posição de país destinado a ocupar um papel secundário no âmbito do cenário da divisão internacional do trabalho, característica recorrente desde o período mercantilista até o período mais recente iniciado a partir das primeiras revoluções industriais, o país sempre primou pelo desenvolvimento de atividades econômicas voltadas a extração e exportação de matérias-primas que marcam verdadeiros ciclos de desenvolvimento a partir da

⁷³ A perspectiva ideológica conforme apresentada no subcapítulo 1.1 é fundamental para a compreensão do problema e para a construção de soluções para o desenvolvimento brasileiro.

extração de recursos naturais, como ouro, açúcar café, dentre outros, sem, contudo, priorizar a indústria manufatureira.⁷⁴

Somente no século XX, em especial a partir de 1930, é que o Brasil através de um modelo de nacional-desenvolvimentista inicia um programa amplo de industrialização da economia brasileira, movimento que é iniciado por um rompimento das elites do setor agrícola do país (SILVA, 2001), baseado na doutrina da segurança nacional, representou instrumento que tinha como um dos seus principais objetivos promover a soberania nacional, tema crucial num ambiente internacional dominado pelos conflitos decorrentes da Guerra Fria (FIORI, 2014).

Para fins de compreender o escopo de atuação de um Estado desenvolvimentista dois elementos devem nortear a atuação política e econômica: incentivar a distribuição de direitos básicos e estabelecer/executar metas sociais:

Para ser desenvolvimentista, um Estado precisa desempenhar ao menos dois papéis gerais. Ele deverá incentivar a distribuição de direitos básicos que deem às pessoas, incentivos para investir em suas próprias capacidades. Sequestrado pela elite, com intenção espoliativa, o Estado torna-se o instrumento de eliminação desses incentivos – a antítese do Estado desenvolvimentista [...]. Além de serem instrumentos para consecução de metas sociais, os Estado desenvolvimentista devem ser veículos para assunção de escolhas sociais e para definição de metas de desenvolvimento (EVANS, 2012, p.46).

Neste período o Estado Brasileiro passou a intervir de forma direta na economia, podendo destacar quatro grandes formas de atuação: Estado condutor: marcado pela execução de política econômica como, por exemplo, política cambial creditícia voltados ao financiamento de projetos de industrialização do país; Estado regulamentador: marcado pelo estabelecimento de um sistema normativo capaz de harmonizar os conflitos intracapitalistas, neste sentido, destaque para a aprovação da Consolidação das Leis do Trabalho; Estado produtor: destaque para maior participação do gasto público na construção de infraestrutura básica, sobretudo, aquelas relacionadas ao escoamento de produção, como, por exemplo, transportes, bem como, investimentos em energia e, por último, o Estado financiador: marcado pela captação e direcionamento de recursos financeiros voltados ao financiamento de projetos de industrialização

⁷⁴ Neste ponto, merece destaque o fato de que no ano de 1703, ainda no período colonial, o Brasil sofre com os impactos do tratado de Methuen firmado entre Portugal e Inglaterra “[...] significou para Portugal renunciar a todo desenvolvimento manufatureiro e implicou transferir para a Inglaterra o impulso dinâmico criado pela produção aurífera no Brasil [...]” (FURTADO, p.66, 2007).

do país, medida viabilizada principalmente através dos bancos públicos (GREMAUD; VASCONCELLOS; TONETO JR., 2021, p.392-393).

O desenvolvimento de novas tecnologias integradas ao processo produtivo possibilitou o surgimento da revolução industrial, representando verdadeira ruptura entre os países na medida em que permitiu o desenvolvimento das economias dos países industrializados estabelecendo com isso cada vez mais um distanciamento entre os países de centro e periféricos.⁷⁵

Esta ruptura econômica tem sido marcada por inovações tecnológicas e prosperidade econômica para determinados países, contudo, ela também representa rupturas culturais e institucionais, fenômeno que pode ser verificado desde a primeira revolução industrial com a migração de pessoas anteriormente residentes nas áreas agrícolas para as áreas urbanas, fenômeno decorrente da divisão do trabalho promovida pela indústria⁷⁶ (FUKUYAMA, 2000).

Seguindo a tendência decorrente da ideologia neo-utilitarista, o final do século XX foi marcado por crises econômicas internacionais (choque do petróleo, abandono do padrão ouro-dólar, queda do índice de investimento internacional, escassez de recursos internacionais para investimento, esgotamento do sistema Bretton Woods),⁷⁷ e o fortalecimento do fenômeno da globalização.

⁷⁵ Embora alguns aspectos da revolução industrial possam ser questionáveis, sobretudo, quando analisamos os impactos sociais que elas geraram, o progresso decorrente da revolução industrial possibilitou a quebra da “armadilha Malthusiana”, isto é: “[...] No mundo malthusiano, as pessoas com recursos têm poucas opções para investi-los em coisas como fábricas, pesquisa científica ou educação que produza crescimento econômico de longo prazo. Caso queiram aumentar sua riqueza, em geral faz muito mais sentido seguir uma roa política e se engajar em predação, isto é, tirar recursos à força de outras pessoas. A predação pode assumir duas formas: as pessoas com poder de coerção podem tomar recursos de outros membros de sua sociedade por tributação ou mesmo roubo, ou podem organizar sua sociedade para atacar e roubar as sociedades vizinhas. Portanto, organizar-se para a predação mediante maior capacidade militar ou administrativa é, muitas vezes um uso dos recursos mais eficiente do que o investimento em capacidade produtiva” (FUKUYAMA, 2013, p.503).

⁷⁶ O fenômeno da urbanização promovido pela revolução industrial pôde ser sentido pelo Brasil desde o início do século XX, sobretudo com o fortalecimento da indústria farmacêutica nas cidades do Rio de Janeiro e São Paulo: “[...] Desde seu princípios, a atividade farmacêutica demonstra importantes integrações com outras atividades cuja presença é típica de concentrações urbanas. Assim, a existência de distribuidores e de canais de propaganda (revistas, gráficas, farmácias) torna-se um atrativo para os produtores. Nem é por outra razão que, nesta fase, as empresas nascentes vão preferir as capitais dos estados. Assim também, nascem duas substanciais concentrações de laboratórios: no Rio de Janeiro, graças à dinâmica urbana que deriva da tradição administrativa da cidade; e em São Paulo, pois já se fazem notar as consequências das primeiras inversões de capitais vertidos das lavouras, assim como a dinâmica urbana gerada, entre outras coisas, pela presença dos imigrantes” (VIANA; IBÁÑEZ; ELIAS, 2009, p.157).

⁷⁷ “Após a Segunda Guerra Mundial as potências vencedoras em especial os EUA estabelecem instituições para fins de garantir a prosperidade internacional, (e a sua hegemonia) dentre estas instituições destaque no campo econômico para Banco Mundial, FMI – Fundo Monetário Internacional e GATT vinculado a Organização Mundial do Comércio e no campo militar a fundação da OTAN – Organização do Tratado do Atlântico Norte. “O sistema financeiro americano que prevaleceu em sua primeira fase, hegemônico nasceu das entranhas e das mazelas humanas da Grande Depressão dos anos 1930”. Foi a regulação conhecida como sistema de Bretton Woods que disciplinou a dinâmica financeira e monetária que esteve entre as causas daquela tragédia. A própria crise dos 30 já era, de uma certa forma, expressão

Por um lado, a globalização mantém a estrutura da divisão internacional do trabalho inaugurada a partir da era do mercantilismo em que os países centrais (industrializados) exportavam produtos manufaturados e os países periféricos (subdesenvolvidos) exportavam bens primários baseados em recursos naturais, contudo, por outro lado, ela altera a forma:

Na globalização, a divisão internacional do trabalho entre países ricos e países de renda média segue uma regra simples: as tarefas com maior valor agregado *per capita*, que não são padronizadas nem codificadas e que exigem mão de obra mais qualificada, composta principalmente de gerentes e comunicadores, seriam realizadas em países ricos que têm abundância desse tipo de mão de obra, enquanto as tarefas padronizadas ou codificadas seriam transferidas para trabalhadores com baixos salários nos países em desenvolvimento. Esse processo permite que os países em desenvolvimento realizem o *catch up* (alcancem os desenvolvidos), tirando proveito de suas vantagens, como mão de obra barata e capacidade de importar tecnologia a um custo relativamente baixo, e ao mesmo tempo garantiria que os países ricos continuassem a crescer a taxas satisfatórias, mesmo enfrentando problemas de realocização e desindustrialização. Como os novos empregos na indústria manufatureira e nos serviços têm, cada vez mais, maior conteúdo tecnológico, exigindo mão de obra mais qualificada, compatível com o maior valor agregado *per capita* e, portanto, com maiores salários, os países ricos devem continuar a crescer satisfatoriamente no quadro da globalização. Seu custo real seria a maior concentração de renda em curto prazo, uma vez que, inicialmente, os salários de seus trabalhadores menos qualificados declinariam relativamente, só aumentando se esses trabalhadores passassem por um processo de qualificação inerente ao desenvolvimento centrado em indústria com maior conteúdo tecnológico. (PEREIRA, 2018, p.44)

O choque do petróleo e a substituição do padrão ouro-dólar pelo padrão dólar-dólar representaram ao final da década de 1970 os principais fatores que levaram ao abandono das políticas fiscais e monetárias internacionais que eram consenso desde os tratados firmados em Bretton Woods logo após a Segunda Guerra Mundial, estes fatores levaram a uma redução do investimento internacional impactando principalmente os países em desenvolvimento que necessitavam de crédito.

Segundo Rodrick (2011), o abandono da antiga sistemática do comércio internacional abriu espaço para o fenômeno da (hiper) globalização, com o fortalecimento do comércio internacional, enfraquecimento dos Estados-nação e risco para a democracia, marcando o que vem a ser conhecido como trilema de Rodrick:

dramática do desequilíbrio mundial que transcorria com a transição do poder financeiro mundial da Inglaterra – padrão libra-ouro – para os EUA, futuro *hegemon* do brevíssimo padrão dólar-ouro (1944-1971/73).” (FIORI, 2004, p.257).

O processo atual de globalização a que assistimos desarticula a ação sincrônica dessas forças que garantira no passado o dinamismo dos sistemas econômicos nacionais. Quanto mais as empresas se globalizam, quanto mais escapam da ação reguladora do Estado, mais tendem a se apoiar nos mercados externos para crescer. Ao mesmo tempo, as iniciativas dos empresários tendem a fugir do controle das instancias políticas. Voltamos assim ao modelo do capitalismo original, cuja dinâmica se baseava nas exportações e nos investimentos no estrangeiro (FURTADO, 2007, p.29).

A ideologia neo-utilitarista do Estado aliada a perspectiva da globalização enfraqueceu a soberania dos Estados e em contrapartida fortaleceu o comércio internacional, fomentando com isso, o desenvolvimento de marcos normativo, no âmbito do direito internacional público e privado, voltados à regulação internacional da propriedade intelectual e dos contratos internacionais.

A abordagem do processo de globalização apresentada nesta tese não tem como pretensão direcionar o Brasil a adotar uma postura que culmine com o abandono destes processos, levando o país ao isolamento internacional, antes, o objetivo é apresentar uma forma de aproveitar os benefícios da globalização a fim de este possa representar desenvolvimento econômico e humano, contudo, para direcionar o processo de globalização a uma relação ótima para a sociedade brasileira, é necessária a coordenação do Estado através das suas instituições, em especial do direito antitruste:

Se ha sostenido aquí que la estructura híper-segmentada de la globalización— en producción, mercados y tecnologías—se basa en la diferenciación. Es precisamente de la diversidad de roles, de condiciones y ventajas, de especializaciones y peculiaridades de cada localidad, país o región de donde surge la potencial estrategia suma-positiva entre los agentes económicos, sociales y políticos.

La globalización es, entonces, un proceso técnico, económico y organizacional conducido por las corporaciones globales, el cual solo puede rendir su máximo potencial de crecimiento y desarrollo humano si está guiado por un marco institucional igualmente complejo (e igualmente eficiente) en los niveles local, regional, nacional y sub-regional.

Primero y principal, la estructura de poder de ese marco requiere el desarrollo de un proceso de construcción de consensos con miras a la convergencia de las acciones. La dicotomía ‘Estado o Mercado’ ya está obsoleta y resulta contraproducente. Ni la planificación central ni el “campo de juego plano” resuelven todo. El terreno tiene más bien que estar sesgado hacia favorecer a las grandes mayorías y estimular vigorosamente el crecimiento y el éxito de los sectores potencialmente competitivos de la economía, reforzando más aún sus ventajas. La visión consensuada resultante de un debate muy informado e intenso,

*con participación de los empresarios, el gobierno y la sociedad en su conjunto, podría traer consigo el máximo de cohesión, la guía más efectiva, los instrumentos facilitadores y los resultados generales más beneficiosos para los participantes locales (y globales)*⁷⁸ (PEREZ, 2012, p.46).

Antes de adentrar especificamente na temática envolvendo os aspectos do processo de (des) industrialização, sobretudo, do setor farmacêutico nacional ocorrido após o advento da promulgação da CF/88 e a dinâmica do comércio internacional instaurada com a *lex mercatória*, importa destacar a perspectiva da estrutura industrial e a cadeia de abastecimento farmacêutica.

Ao retomar conceito apresentado no subcapítulo 1.1 deste trabalho, a ideologia exerce influência decisiva no desempenho econômico das instituições, dentre elas destaque para a educação e o investimento em P&D no Brasil, se por um lado as instituições são pressupostas para a inovação tecnológica e com isso alcançar o estágio de desenvolvimento econômico, por outro lado o fomento a P&D atrelado ao fortalecimento educacional é atributo indispensável para o desenvolvimento.

A coordenação entre agentes econômicos e instituições de ensino que aliem o setor produtivo ao fomento educacional revelam um círculo virtuoso ao longo do tempo para as nações que seguiram este modelo.

A experiência brasileira demonstra que ele possui uma estrutura produtiva fomentada por sua matriz institucional marcada profundamente por uma base econômica de exportação de produtos agrícolas ou primários (*commodities*), portanto, que exigem pouca mão-de-obra

⁷⁸ Tradução livre: “Argumentou-se aqui que a estrutura hipersegmentada da globalização – na produção, nos mercados e nas tecnologias – se baseia na diferenciação. É precisamente da diversidade de papéis, condições e vantagens, especializações e peculiaridades de cada localidade, país ou região que surge a potencial estratégia de soma positiva entre agentes econômicos, sociais e políticos.

A globalização é, então, um processo técnico, econômico e organizacional impulsionado por corporações globais, que só pode produzir o seu potencial máximo de crescimento e desenvolvimento humano se for guiado por um quadro institucional igualmente complexo (e igualmente eficiente) a níveis locais, regionais, nacionais e sub-regionais. Em primeiro lugar, a estrutura de poder desse quadro exige o desenvolvimento de um processo de construção de consenso com vista à convergência de ações. A dicotomia “Estado ou Mercado” já é obsoleta e contraproducente. Nem o planejamento central nem um “campo de jogo plano” resolvem tudo. O terreno deve antes ser inclinado no sentido de favorecer as grandes maiorias e estimular vigorosamente o crescimento e o sucesso de sectores potencialmente competitivos da economia, reforçando ainda mais as suas vantagens. A visão consensual resultante de um debate altamente informado e intenso, com a participação das empresas, do governo e da sociedade como um todo, poderia trazer consigo a máxima coesão, a orientação mais eficaz, os instrumentos facilitadores e os resultados globais mais benéficos para os participantes locais (e globais).” (PEREZ, 2012, p.46).

especializada se comparada a setores da economia mais complexos⁷⁹ como, por exemplo, a produção de medicamentos.

Reside nesta estrutura produtiva um dos principais fatores da falta de desenvolvimento econômico consistente do país, a adoção de um sistema produtivo sofisticado que demande processos de manufatura e consequentemente complexidade econômica permitem uma maior especialização da divisão do trabalho,⁸⁰ consequentemente há uma maior produtividade:

As nações mais opulentas, na realidade, geralmente sobrepujam todos os seus vizinhos na agricultura, assim como nas manufaturas, mas são quase sempre mais diferenciadas por sua superioridade nas fabricações do que na agricultura. [...] Esse grande aumento da quantidade de trabalho que, em consequência de sua divisão, com o mesmo número de pessoas capaz de realizar, deve-se a três diferentes circunstâncias: a primeira, o aumento de destreza de todos os operários; a segunda, a economia de tempo que geralmente se perde ao transferir-se de uma espécie de trabalho para outra; e, por último, a invenção de um grande número de máquinas que facilitam e reduzem o trabalho, capacitando um homem a realizar o trabalho de muitos⁸¹ (SMITH, 2020, p.16-17).

⁷⁹ Se por um lado a complexidade do setor produtivo gera um aumento da divisão do trabalho, sendo este um pressuposto para o desenvolvimento econômico, por outro lado este sistema tende a gerar problemas das mais diversas ordens na sociedade estratificando em classes sociais, neste sentido Karl Marx dispõe “Ora, assim como na sociedade burguesa um general ou um banqueiro desempenham um grande papel, ao passo que o homem comum desempenha, ao contrário, um papel muito miserável, o mesmo ocorre aqui com o trabalho humano. Ele é dispêndio da força de trabalho simples que, em média, toda pessoa comum, sem qualquer desenvolvimento especial, possui em seu organismo corpóreo. O próprio trabalho simples médio varia, decerto, seu caráter em diferentes países e épocas culturais, porém é sempre dado numa sociedade existente. O trabalho mais complexo vale apenas como trabalho simples potenciado ou, antes, multiplicado, de modo que uma quantidade menor de trabalho complexo é igual a uma quantidade maior de trabalho simples” (MARX, 2011, p.103).

⁸⁰ “[...] o crescimento dos mercados estava relacionado com a divisão do trabalho na sociedade: à medida que os mercados crescem e as empresas aproveitam as economias de escala, cresce a especialização social e emergem novos grupos sociais (por exemplo, a classe operária industrial). A fluidez e o acesso aberto, exigidos pelas modernas economias de mercado abalam muitas formas tradicionais de autoridade social e forçam sua substituição por formas de associação mais flexíveis e voluntárias” (FUKUYAMA, 2013, p.201).

⁸¹ “Em primeiro lugar, o aperfeiçoamento da destreza do operário irá fatalmente aumentar a quantidade de trabalho que ele é capaz de realizar, e a divisão de trabalho, ao reduzir o trabalho de cada pessoa a uma simples operação, e por tornar essa operação o único emprego de sua vida, necessariamente faz aumentar, de modo considerável, a destreza do trabalhador. Um simples ferreiro que, embora pouco acostumado a lidar com o martelo, nunca tenha sido usado para fazer pregos, dificilmente, tenho certeza, ser capaz de fabricar 200 ou 300 pregos em um dia, e ainda assim com pouca qualidade. Um ferreiro que esteja acostumado a fabricar pregos, mas cuja função principal ou única não seja a de um fabricante de pregos, raramente é capaz de fabricar mais do que 800 a 1.000 pregos em um dia, mesmo trabalhando em seu limite máximo. [...] Em segundo lugar, a vantagem que se ganha ao economizar o tempo que normalmente se perde ao mudar de um tipo de trabalho para outro é muito maior do que imaginamos a princípio. [...] Um tecelão rural, que cultivava uma pequena fazenda, deve perder muito tempo ao ir de seu tear para o campo, e do campo para o seu tear. Quando dois trabalhos podem ser realizados no mesmo local, a perda de tempo é sem dúvida menor. [...] Em terceiro e último lugar, todos devemos ser sensatos a respeito da quantidade de trabalho que é facilitada e reduzida por meio do uso do maquinário adequado. [...] Quero somente observar, portanto, que a invenção de todas essas máquinas pelas quais o trabalho é tão facilitado e reduzido parece ter sido causada pela divisão do trabalho. As pessoas muito provavelmente são mais capazes de descobrir métodos mais simples e mais fáceis de desempenhar qualquer função

Atrelada a divisão do trabalho e a complexidade do processo produtivo como vetores para o desenvolvimento econômico, há que se destacar que quanto maior o prolongamento da via de produção maior o potencial econômico do processo produtivo, de forma que o prolongamento desta cadeia deve ser medido “com base na duração média da via que há entre o emprego sucessivo de trabalho e de energias do solo, e a obtenção final do bem de consumo” (BHOM-BAWERK, 1988, p.115):

O saldo líquido, positivo ou negativo, numa dada economia nacional não pode ser avaliado pela simples contagem dos novos empregos ganhos e dos velhos empregos destruídos. Deve-se reconhecer que os efeitos expansionistas sobre qualquer economia nacional ou sobre a economia mundial como um todo dependem paradoxalmente de rápidos aumentos da produtividade do trabalho. O que uma nova tecnologia revolucionária pode fazer é criar a base para um círculo virtuoso de crescimento, no qual os investimentos sejam elevados, a produtividade do trabalho tenha um crescimento rápido, mais o qual o produto cresça ainda mais rapidamente, de forma a provocar um aumento líquido no emprego. A sustentação deste círculo virtuoso depende tanto das políticas macroeconômicas, das políticas de emprego e de comércio internacional, como das novas tecnologias. Se existir um bom acoplamento entre as tecnologias, as políticas e as instituições poderão resultar em períodos prolongados de pleno emprego. (FREEMAN; SOETE, 2008, p.679)

Para fins de ilustrar o argumento ora apresentado, a imagem do, “mosca alvo” abaixo representa as etapas do processo produtivo necessário para a formação de um bem de consumo, de forma que a produção inicia no círculo central e a medida que são utilizados os meios originais (terra e trabalho) o processo de produção será prolongado ao longo do tempo até que o arco final represente a formação do bem de consumo final, assim, enquanto que a Figura 14 aponta para um processo produtivo mais encurtado, a figura 15 apresenta um modelo econômico cujo processo produtivo se prolonga no tempo em diversas etapas para fins de desenvolver os bens de consumo⁸²

quando toda a atenção de suas mentes está direcionada para aquele único objetivo do que quando ela é dissipada entre uma grande variedade de coisas” (SMITH, 2020, p.17-18).

⁸² “O objetivo final de toda produção é a fabricação das coisas com as quais podemos atender a nossas necessidades, portanto, de bens de uso ou ‘bens de primeira ordem’, como os denominamos alhures. No geral, já conhecemos o caminho que leva à produção desses bens. Juntamos nossas próprias forças naturais com as forças da Natureza física em tal combinação que disso resulte necessariamente por lei natural o bem real desejado. Mas dentre dessa maneira de proceder extremamente geral deparamos com uma diversidade importante, para a qual ainda não atentamos. Ela se refere à distância que há entre a utilização do trabalho humano empregado e o surgimento do bem real desejado. Explicando melhor: ou intervimos com nosso trabalho imediatamente antes do objetivo, de sorte que, colocado esse trabalho, se encerra completamente e de imediato o conjunto das condições de produção do bem desejado, e consequentemente a produção do bem desejado segue imediatamente à intervenção do nosso trabalho, ou então

Figura 14: Processo produtivo encurtado.**Figura 15:** Processo produtivo prolongado.

Fonte: ADAPTADO DE BHOM-BAWERK (1988, p.133-134).

Mesmo nos casos de desenvolvimento tecnológico que possam eventualmente reduzir o prolongamento da cadeia de produção em virtude do surgimento de novas tecnologias, a inovação tecnológica tende a impulsionar o desenvolvimento na medida em que o capital antes empregado em determinada etapa do processo produtivo agora poderá fazer parte outro processo de produção, assim, o capital tenderá sempre a investir em novas oportunidades mais rentáveis (BHOM-BAWERK, 1986).

Ao analisar o grau de complexidade de capacidades industriais dos países é possível verificar um traço peculiar entre os países desenvolvidos, um elevado grau de diversidade de setores industriais, revelando com isso complexidade econômica elevada, esta complexidade por sua vez está diretamente relacionada à elevação dos índices de educação, capital humano, existência de know-how tácito e conhecimento produtivo:

[...] o desenvolvimento econômico pode ser entendido como o uso do brinquedo Lego. São ricos e desenvolvidos os países que possuem muitas peças de Lego e são capazes de montar “brinquedos” complexos. O que são essas peças? São as chamadas capacidades locais de produção ou competências técnicas de um país – não das pessoas individualmente, mas das empresas e organizações de uma determinada sociedade.

Quanto maior e mais diversificado o número de empresas de um país, mais peças de Lego estão disponíveis, sendo maior a quantidade de produtos que podem ser

tomamos apenas a causas mais remotas de produção do bem desejado, sendo que dessa associação conseguimos, não ainda o próprio bem desejado, mas apenas, por ora, uma causa mais próxima de produção desse bem, a qual então deve ser novamente associada a matéria e forças apropriadas, até que, finalmente – talvez somente depois de vários elos intermediários – surja disso tudo o bem desejado, como meio de satisfação de nossas necessidades” (BHOM-BAWERK, 1988, p.35).

feitos. Cada peça é uma capacidade produtiva que pode ser combinada com outra para gerar um produto (brinquedo). Dentro das empresas existem várias capacidades produtivas (peças de Lego), que podem ser usadas de várias maneiras. Quanto maior a diversidade de empresas, maior a disponibilidade de capacidades e, portanto, maior o potencial de produzir coisas (mais complexas a econômica). Da perspectiva aqui apresentada, inspirada no Atlas da complexidade, a “educação produtiva relevante” do país é o conhecimento tácito que está nas empresas e nas atividades e, portanto, não se aprende na escola. É uma questão de *on the job experience*. Medindo a complexidade, o Atlas capta bem melhor o conhecimento relevante para produzir [...]

Conhecimento e know-how de produção estão embutidos nas redes sociais produtivas, assim como o conhecimento tácito dos grandes músicos e artistas está “embutido” nessas pessoas. O aprendizado produtivo relevante é social: nas economias, pessoas aprendem com outras pessoas mais experientes sobre como fazer coisas em geral e produzir bens e serviços. Não é possível ser um médico sem antes ter feito residência, ou ser um controlador de tráfego aéreo apenas tendo lido livros e manuais sobre o tema [...]

Como os antigos economistas clássicos do desenvolvimento já destacam, há uma circularidade em toda essa discussão sobre o conhecimento produtivo tácito contido nas redes produtivas locais. Se o país não tem um parque produtivo relevante onde as pessoas possam buscar esses conhecimentos, tudo fica difícil, pois elas não aprenderão isso nem na escola nem na faculdade [...] (GALA, 2017, p.111-112).

Este fenômeno relacionado à cadeia de produtividade como importante fator no processo de desenvolvimento pode ser denominado como encadeamento produtivo, ou no âmbito específico do setor de inovação como redes de inovação:

[...] enxerga nas manufaturas a virtude de demandar muitos insumos de outros setores, dinamizando desta forma a economia como um todo. Ao longo das décadas, diversas expressões foram usadas para capturar a mesma ideia, como o setor estratégico, dinâmico e estruturante – esta última bastante empregada atualmente.

O caráter encadeador da indústria, portanto, justificaria o fomento ao setor. O exemplo clássico, que ainda hoje dita importantes decisões de política econômica, é o setor automobilístico, cuja atividade puxa consigo os segmentos de autopeças, aço, borracha, plásticos etc. [...] (BACHA, BOLLE, 2013, p.86).

No caso da indústria farmacêutica, para além da necessidade de extração de insumos naturais, ela necessita de uma indústria química capaz de gerar processos de transformação para só depois serem aproveitados no âmbito da indústria farmacêutica, há com isso a criação de várias fases no processo produtivo necessário para o desenvolvimento de um medicamento, processo complexo que demanda serviços de diferentes setores econômicos e áreas do conhecimento.

Neste sentido, cumpre ressaltar que na qualidade de indústria de transformação o desenvolvimento da indústria farmacêutica necessita de uma indústria química de base, matéria (CARRARA JUNIOR; MEIRELLES, 1996), além de matéria-prima, P&D, máquinas e capital humano qualificado⁸³ (PACHECO, 1968).

Embora o processo de industrialização do Brasil tenha se dado com mais força a partir do século XX,⁸⁴ é possível constatar que ainda no século XIX, havia empresas farmacêuticas nacionais, de forma que ao final do período monárquico o país possuía pelo menos 35 empresas industriais farmacêuticas (CARRARA JUNIOR; MEIRELLES, 1996).

O processo de industrialização do setor farmacêutico pode ser dividido em quatro (4) fases distintas: fase técnica; científica, informacional e normativa, descreve-se cada uma delas:

A fase técnica ocorre entre o final do século XIX e início do século XX, neste período as empresas nacionais passam a incorporar novas máquinas que ampliam a capacidade produtiva do Brasil, importa destacar que grande parte do avanço industrial brasileiro no setor farmacêutico decorre da regulação institucional promovida pelo governo republicano no início do século XX, em especial com o surgimento de políticas sanitárias que estabelecessem parâmetros de produção e controle da comercialização de medicamentos (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

Ainda nesta fase não há a incorporação de laboratórios estrangeiros de forma predominante no parque industrial brasileiro, na medida em que permanecia o conflito político protagonizado entre os grupos econômicos dominantes do país, como forma de manter o câmbio depreciado e com isso facilitar o mercado de exportação de produtos agrícolas, as indústrias estrangeiras que eventualmente decidissem investir no Brasil resumiam as atividades a acondicionamento e

⁸³ “[...] Desde seus princípios, a atividade farmacêutica demonstra importantes integrações com outras atividades cuja presença é típica de concentrações urbanas. Assim, a existência de distribuidores e de canais de propaganda (revistas, gráficas, farmácias) torna-se um atrativo para os produtores. Nem é por outra razão que, nesta fase, as empresas nascentes vão preferir as capitais dos estados. Assim também, nascem duas substanciais concentrações de laboratórios: no Rio de Janeiro, graças à dinâmica urbana que deriva da tradição administrativa da cidade; e em São Paulo, pois já se fazem notar as consequências das primeiras inversões de capitais vertidos das lavouras, assim como a dinâmica urbana gerada, entre outras coisas, pela presença dos imigrantes” (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009, p.157).

⁸⁴ Ideologicamente o país havia abraçado na década de 1930 a ideologia nacional-desenvolvimentista, período também conhecido como Era Vargas: “O que apresenta maior continuidade é a adesão ao ideário do nacional-desenvolvimentismo, ou seja, a vinculação do interesse nacional com o desenvolvimento, ativado pela vontade política concentrada no Estado, de novas atividades econômicas, particularmente industriais, associadas à diversificação do mercado interno, superando: (a) a especialização primário-exportadora do sistema internacional, e (b) a valorização ufanista das riquezas naturais, associada à ideologia da vocação natural (passiva) do Brasil para a exploração primária de suas a riquezas e à suposição implícita de que a maioria do povo era inapta para atividades não rurais ou extrativas” (BASTOS; FONSECA, 2012, p.255).

misturas, sem qualquer engajamento voltado ao investimento e desenvolvimento em P&D necessários para a formulação de novos fármacos (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

A fase científica é o momento que conforme reportamos anteriormente pode ser considerado como sendo “a grande ruptura” no setor farmacêutico, na medida em que a indústria farmacêutica é profundamente alterada pelos avanços da química sintética, de forma que:

[...] Se anteriormente, as diferenças, entre os países e as empresas, eram essencialmente quantitativos, agora elas adquirem feições qualitativas. Já não se trata apenas de uma questão de escala de produção e organização do trabalho: ao longo desse período científico, os laboratórios mais dinâmicos despejam nos mercados produtos inovadores, mais elaborados cientificamente, assim causando a obsolescência técnico-científica dos velhos medicamentos que derivam de produtos naturais. Não por acaso, os albores dessa revolução produtiva coincidem com os albores de uma ‘industrialização transnacional’ (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009, p.161).

A partir desta fase há a formação de empresas multinacionais que culminam por promover aquisição em meados do século XX de várias empresas nacionais, sobretudo dos países periféricos.

No Brasil, o efeito da fase científica é ainda mais profundo na medida em que no ano de 1955, com o advento da instrução nº 113 Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC), o governo brasileiro facilita o processo de importação de bens de capital como forma de garantir promover a modernização do parque industrial e atrair o capital estrangeiro, o que se viu no período subsequente a publicação da instrução normativa fora o estabelecimento de sociedades entre empresas nacionais e estrangeiras, sem o controle cambial formava sociedades cujo capital majoritariamente era pertencente às empresas estrangeiras, desta forma no período entre 1957 a 1961 foram investidos 511 milhões de dólares seguindo regime da instrução normativa supra, sendo os setores mais beneficiados a mecânica e elétrica com 49 milhões de dólares e a química-farmacêutica com 19 milhões (PACHECO, 1968).

Para fins de entender o impacto que a instrução nº 113 da SUMOC trouxe para a indústria nacional como um todo é necessário destacar que:

Com a ajuda do governo brasileiro, o capital estrangeiro passou a dominar ramos como o da indústria automobilística, o da construção naval, o da construção de máquinas agrícolas, tornos produção de instalações, o da indústria farmacêutica etc. Estimava-se a participação dos capitais estrangeiros nos diversos setores da produção industrial em níveis muito altos, em alguns casos: 90% na indústria automobilística, 85% na de cigarros, 82% na de eletricidade, 70% na farmacêutica, 70% na de máquinas, 50% na química, 45% na de plástico, 35% na

de autopeças, 20% na de cimento. Na indústria farmacêutica, a parte do capital nacional caiu de 85% em 1956 para 18% em 1961 (RIBEIRO, 2011, p. 49).

A terceira fase do setor farmacêutico conhecido como fase informacional destaca-se pelo abandono por parte dos laboratórios da estratégia que os levou a fortalecerem a tal ponto de se tornarem hegemônicos no mercado global, ou seja, a partir deste momento, década de 1970 o foco passa de ser o investimento em inovação tecnológica, fator que decorre dos resultados pouco relevantes que a pesquisa na área da química sintética vinha apresentando nos últimos anos (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

Neste sentido é importante destacar ainda que no âmbito da macroeconomia internacional, a década de 1970 representaria uma mudança radical no setor financeiro com o abandono do padrão ouro-dólar e a adoção do padrão dólar-dólar,⁸⁵ lançando diversos países emergentes na crise econômica em virtude dos impactos que a flutuação do dólar gerou nas dívidas públicas externas dos países, em especial do Brasil:⁸⁶

[...] Este movimento está na raiz da ruptura definitiva do sistema financeiro de Bretton Woods e da crescente liberalização financeira imposta pela potência hegemônica aos demais países a partir da década de 80. O gesto do presidente

⁸⁵ “A ordem monetária que vigorou, de fato, no pós-guerra, se afastou em muito dessas convenções instituídas em Bretton Woods. Um dos aspectos relevantes nesses desdobramentos foi o princípio da conversibilidade ao ouro. A medida que o acordo de Bretton Woods determinou o ouro como ativo de reserva internacional, pela situação assimétrica existente no imediato pós-guerra dado que os EUA detinham 2/3 das reservas mundiais de ouro, sancionou o predomínio do dólar como moeda internacional. O dólar era a única moeda que podia garantir sua livre-conversibilidade ao ouro em montantes significativos. Efetivou-se, então, a aceitação da moeda do país dominante como unidade de conta, meio de pagamento e reserva de valor. Isso fez com que os outros países, em vez de acumularem ouro como, reserva internacional, mantivessem suas reservas diretamente em dólar, consolidando a moeda americana como referencial monetário internacional. Esse processo é, ao mesmo tempo, causa e resultado da confiança dos mercados no sistema bancário e no banco central do país hegemônico. Dessa forma, o acordo de Bretton Woods concretizou a hegemonia dos EUA em âmbito monetário internacional” (FIORI, 2004, p.259).

⁸⁶ “O movimento de expansão dos recursos disponíveis nos centros financeiros internacionais se fez na década de 70 principalmente por meio de empréstimos bancários, normalmente a taxas de juros flutuantes, num cenário de inflação elevada nas economias centrais. Ou seja, dinheiro barato, mas cujo custo, em última instância, dependia da manutenção de uma política monetária norte-americana calcada em juros baixos. Neste cenário, quando o FED elevou as taxas de juros em 1979, a combinação foi mortal para os países em desenvolvimento que se haviam endividado durante a década anterior: de repente, os empréstimos baratos se transformaram em pagamentos de juros insuportáveis devido às taxas de juros flutuantes, ao passo que a transmissão da recessão norte-americana ao mundo reduzia os mercados de exportação. Os que haviam investido em grandes projetos de infraestrutura, como o Brasil, estavam ainda na fase de construção de muitos deles, gerando importações significativas de equipamentos não produzidos nacionalmente. E os que, como também era o caso do Brasil, eram importadores de petróleo, sofreram adicionalmente, já que o que deflagrara a reação norte-americana tinha sido justamente o impacto inflacionário da elevação dos preços do petróleo, conhecida como segundo choque do petróleo, sobre a já elevada inflação norte-americana” (COZENDEY, 2013, p.86-87).

Richard Nixon em 1971 ao decretar a inconvertibilidade do dólar em relação ao ouro, teve consequências que os protagonistas e observadores da época foram incapazes de avaliar. Depois da desvinculação do ouro em 1971 e da introdução das taxas de câmbio flutuantes em 1973, a demanda da moeda americana para transações e como reserva praticamente entrou em colapso, dando origem a um instável e problemático sistema de flutuações cambiais. O dólar ‘flutuava’ continuamente para baixo. Sendo assim, não era de espantar que o papel da moeda americana nas transações comerciais e financeiras começasse a declinar, assim como a sua participação na formação das reservas em divisas dos bancos centrais. A continuada desvalorização do dólar, ao provocar a queda das receitas e do valor das ‘reservas de óleo’ denominadas na moeda americana, está também na origem dos dois choques do petróleo, no final dos anos 70, as tentativas de sua substituição por Direitos Especiais de Saque, ou seja, ativos líquidos emitidos, pelo Fundo Monetário Internacional e lastreados em uma ‘cesta de moedas’. A decisão do ED de subir unilateralmente as taxas de juros americanas em outubro de 1979 (antes do 2º choque do petróleo) foi uma resposta à investida de europeus e japoneses, tomada com o propósito de resgatar a supremacia do dólar como moeda de reserva. Ao impor a regeneração do papel do dólar como *standard* universal através de uma elevação sem precedentes do derradeiro golpe nas pretensões de reformar a ordem monetária de Bretton Woods (FIORI, 2004, p.125).

Assim, nesta terceira fase, a indústria farmacêutica foca no desenvolvimento de novas tecnologias voltadas a colher dados e informações pessoais capazes de otimizar o processo industrial.

Seguindo esta tendência, no Brasil são criados dois institutos voltados a otimizar a distribuição, gestão e com isso coordenar o setor produtivo nacional, inicialmente é criada a CENTRAL DE MEDICAMENTOS (CEME), em 1972, este instituto tinha como escopo provocar as empresas nacionais do setor farmacêutico a aumentarem a sua produção na medida em que ele se propunha a coordenar a demanda nacional por medicamentos, bem como estimular pesquisa voltada ao desenvolvimento de novas drogas, contudo, ao longo dos anos do CEME abandona o importante papel de P&D para se dedicar quase que exclusivamente a distribuição de medicamentos, favorecendo muitas vezes os laboratórios estrangeiros na medida em que atuava enquanto operador logístico (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

Outro ponto, é que em 1984 foi criada a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), com participação da Universidade de Campinas, tinha como objetivo estabelecer e criar técnicas de produção de fármacos por síntese química e com isso repassar a tecnologia para os laboratórios nacionais, diversos fatores prejudicaram a continuidade da instituição, destaque

para a dificuldade de difundir para todo o território nacional a dinâmica obtida e a adoção de estratégias de cópias moleculares antigas (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

Em virtude das políticas adotadas, de acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), em 1998 operavam no Brasil 350 laboratórios farmacêuticos, deste total, 56 eram laboratórios multinacionais que por sua vez controlava 72% do mercado nacional (PEREIRA, 2002).

O processos de globalização, atrelado as reformas administrativas promovidas no âmbito da estrutura institucional brasileira no final do século XX representaram forte impacto no setor farmacêutico, impacto este que ampliou a vulnerabilidade econômica do setor de saúde pública do Brasil:

The 1990s witnessed three types of radical regulatory changes in Brazil: (a) liberalization; (b) a reinforcement of IPR; (c) a new drug policy and public procurement. Going beyond sectoral specificities, these institutional shifts offered little room for the consideration of local industry, and thus failed to trigger a large-scale rectification of the structural defects of the Brazilian pharmaceutical industry.

Burdened with excessive debt, Brazil was obliged to borrow and adopt a set of economic liberalization policies as decreed by the IMF, including the opening and the deregulation of markets. For instance, import restrictions were decreased, lowering the tariff on pharmaceutical products from 70 per cent to 14 per cent. At the industry level, this had the serious consequence of forcing the exit of local firms on a large scale and unduced a second wave of desnacionalization. The Brazilian economy, already marked by a strong dependence on foreign markets, was made even more vulnerable by the closure of about 1700 production units of intermediary goods destined for the pharmaceutical industry in the first half of the 1990s⁸⁷ (RAMANI; GUENNIF, 2012, p.174).

Dentre as fases em que a indústria farmacêutica passou, a última que este trabalho elenca é a fase normativa, com início a partir da década de 1990, no âmbito internacional há a normatização do comércio internacional através de celebração de diversos acordos internacionais que regulamentam as transações internacionais, destaque para o acordo internacional de proteção

⁸⁷ Tradução livre: “A década de 1990 testemunhou três tipos de mudanças regulatórias radicais no Brasil: (a) liberalização; (b) um reforço dos DPI; (c) uma nova política de medicamentos e compras públicas. Indo além das especificidades setoriais, essas mudanças institucionais ofereciam pouco espaço para a consideração da indústria local e, portanto, falhavam em desencadear uma retificação em larga escala dos defeitos estruturais da indústria farmacêutica brasileira.

Sobrecarregado com dívidas excessivas, o Brasil foi obrigado a tomar empréstimos e adotar um conjunto de políticas de liberalização econômica decretadas pelo FMI, incluindo a abertura e a desregulamentação dos mercados. Por exemplo, as restrições à importação foram reduzidas, diminuindo a tarifa sobre produtos farmacêuticos de 70% para 14%. No nível da indústria, isso teve a grave consequência de forçar a saída de empresas locais em larga escala e induzir uma segunda onda de desnacionalização. A economia brasileira, já marcada por uma forte dependência do mercado externo, ficou ainda mais vulnerável com o fechamento de cerca de 1.700 unidades de produção de bens intermediários destinados à indústria farmacêutica na primeira metade da década de 1990.”

jurídica a propriedade intelectual denominada de *Trade-related aspects of intellectual property rights*, acordo (TRIPS), adotado pelo Brasil em 1997 (VIANA; IBAÑEZ; ELIAS, 2009).

No âmbito nacional o advento da CF/88 estrutura de forma clara o sistema único de saúde, com isso surgem diversas agências reguladoras voltadas a regulamentar os setores econômicos, com destaque para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujo objetivo está relacionado à coordenação do fornecimento, produção distribuição e venda de medicamentos no âmbito nacional.

Esta fase normativa é marcada pela tentativa do governo brasileiro de ampliar o acesso da população a medicamentos, seja através do programa de medicamentos genérico concedidos pelo SUS, seja através do pagamento de subsídio através do programa Farmácia Popular.⁸⁸

Importa destacar que os medicamentos genéricos em sua grande maioria são produtos que foram produzidos após o esgotamento do período de patente por meio da formalização de PDPs. Neste sentido, de acordo com a Lei nº 9.787/1999, que alterou o art.3º, XXI da Lei 6.360/1976, medicamento genérico pode ser conceituado como sendo o medicamento que possui o mesmo princípio ativo do medicamento referência, devendo ser administrado de igual modo ao medicamento de referência:

Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, LEI nº 9.787/1999).

Para fins de determinar que um determinado medicamento possa ser considerado como sendo um medicamento genérico, é necessário o preenchimento de quatro requisitos:

1. *Existencia de um medicamento de referencia o medicamento inovador.*
2. *Identidad de composición, y presentación galénica com el medicamento de*

⁸⁸ [...] O programa da Farmácia Popular começou com forte influência dos modelos europeus, e incorporaria progressivamente alguns mecanismos inéditos na política brasileira de medicamentos, como o copagamento e outros que o aproximariam das operações do mercado regular. O programa de medicamentos genéricos é fortemente influenciado pelas características gerais da política americana para o segmento. A ideia básica que induziu a política é a seguinte: o governo, alterando o aparato regulatório, faria com que os mercados se comportassem de forma diferente e adequada, de forma a atingir um objetivo social pré-determinado, que no caso seria uma redução de preços dos medicamentos. Deste modo, a população ampliaria o acesso aos medicamentos. A lógica subjacente é, portanto, que cabe ao governo regular os mercados e estes, pelas forças endógenas do processo competitivo, atingirão o objetivo social pretendido (MORTELLA, 2005, p.124-125).

referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacêutica). 3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia. 4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización (SÁNCHEZ, 2013, p.172).

A atual fase da indústria farmacêutica cujo mercado é dominado por um oligopólio diferenciado de laboratórios multinacionais relegou as firmas nacionais, um papel secundário com o foco não em inovação, mas sim nos aspectos comerciais:

As grandes firmas brasileiras que restaram parecem ter êxito, sobretudo devido às suas organizações comerciais. Não pretendem criar produtos “originais” e estão prontas a admitir que suas linhas consistam em “similares”, isto é, produtos desenvolvidos originalmente por outras companhias. Mesmo entre as principais firmas nacionais da década de 1960, a orientação modificou-se. Companhias que falavam em desenvolver seus produtos em 1969 abandonaram tais aspirações em 1974. Examinando-se o espectro de firmas de propriedade nacional naquele ano, era muito mais difícil acreditar, como acreditei em 1969, que “quando as atividades tecnológicas no Brasil estão em questão, o empresário local parece mais agressivo do que o gerente da subsidiária”.

Dizer que os empresários nacionais passaram a confiar mais na sua habilidade comercial do que na competição tecnológica não é condená-los. Eles descobriram onde estava a sua “vantagem comparativa”. A modificação do caráter das maiores firmas nacionais destrói, porém, os vestígios da imagem da “burguesia industrial nacional como a heroína do desenvolvimento”. Os empresários nacionais que restaram são bons homens de negócios. Continuam a sobreviver numa indústria onde tanta coisa milita contra a sua continuação, e isso é prova de sua capacidade. [...] O desaparecimento das poucas firmas nacionais que poderiam algum dia, pretender um lugar na indústria à base de suas descobertas tecnológicas próprias constitui o efeito mais importante da desnacionalização.

[...] O resultado da desnacionalização não é eliminar a participação local no mercado, mas transformar essa participação. O capital nacional foi aos poucos relegado a firmas relativamente pequenas que sobrevivem pela sua habilidade comercial e não pela inovação industrial ou tecnológica. O capital nacional já não ameaça, nem mesmo vagamente, a fonte mais importante dos lucros das multinacionais (seu monopólio da inovação ecológica), e o papel do capital nacional se torna ainda mais complementar. (EVANS, 1980, p.120-121).

No Brasil é possível notar um avanço dos laboratórios nacionais responsáveis, sobretudo pela fabricação de produtos voltados ao abastecimento do setor público de saúde com os medicamentos genéricos, neste sentido dados apontam que entre 1998 a 2007, num espaço de apenas 10 (dez) anos, houve um salto no incremento de novos laboratórios farmacêuticos no Brasil, saltando de um (1) para cinco (5) laboratórios na lista dos 10 maiores laboratórios em perspectiva de participação no mercado, como mostra a tabela 04.

Tabela 04: Laboratórios com participação no mercado.

Empresa	País de origem	Participação no mercado (%) 1998	Empresa	País de origem	Participação no mercado (%) 2007
Novartis	Suíça	6,3	EMS Sigma Pharma	Brasil	7,1
Roche	Suíça	5,5	Sanofi-Aventis	França	6,4
Bristol-Meyers Squibb	EUA	5,4	Ache	Brasil	5,6
Hoechst Marion Roussel	Alemanha	5,2	Medley	Brasil	5,5
Aché/Prodome	Brasil	4,7	Novartis	Suíça	4,4
Janssen Cilag	Bélgica	3,7	Eurofarma	Brasil	4,4
Boehringer Ing.	Alemanha	3,7	Pfizer	EUA	3,4
Glaxo Wellcome	Reino Unido	3,5	Bayer Schering Plough	Alemanha	3,2
Schering Plough	Alemanha	3,2	Boehringer Ing.	Alemanha	2,6
Eli Lilly	EUA	3,0	Nycomed	Dinamarca	2,4
Demais empresas		55,8	Demais empresas		55,9

Fonte: MIZIARA (2013, p.39).

Mais recentemente, no ano de 2022, é possível notar os avanços tecnológicos que o país provou ao constatar que dentre os 10 maiores laboratórios em termos de volume de vendas, sete (7) são laboratórios formados majoritariamente por capital brasileiro.

Quadro 06: Ranking dos maiores laboratórios em volume de vendas.

Ranking	Laboratório (nacionalidade)	Vendas unidades (em mil)
1º	NEO QUÍMICA (brasileiro)	416,9
2º	CIMED (brasileiro)	372,2
3º	SEM (brasileiro)	357,4
4º	EUROFARMA (brasileiro)	230,7
5º	ACHÉ (brasileiro)	203,2
6º	TEUTO (brasileiro)	193,2
7º	MEDLEY (franco-brasileiro)	173
8º	SANOFI (francês)	167,5
9º	UNIÃO QUÍMICA (brasileiro)	154,6
10º	MERCK (alemão)	115,4

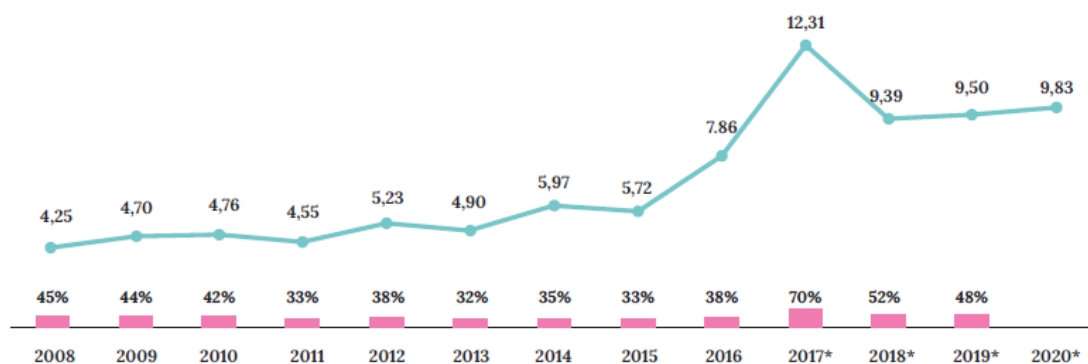
Fonte: Adaptado de PANORAMA FARMACÊUTICO, 2022.⁸⁹

⁸⁹ Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/20-farmaceuticas-lideres-em-vendas/>. Acessado em: 15 de março de 2022.

O aumento da participação da indústria nacional decorre da incorporação de tecnologias existentes, bem como através de uma política de inovação tecnológica direcionada para o setor farmacêutico, adotada a partir de 2004, que incluiu na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) o setor farmacêutico dentre as prioridades da política de inovação, sendo estabelecido logo em seguida o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA) (BASTOS, 2005).

Dados recentes (2008 a 2019) demonstram que nos últimos anos a opção cada vez maior por parte do Estado Brasileiro está relacionada à concessão de renúncias fiscais para o setor farmacêutico, de maneira que em 2017 alcançou o pico de renúncias fiscais conferidas, chegando ao patamar de R\$ 12,31 Bilhões de reais, quantia que a época representa 70% do que fora efetivamente gasto público com a aquisição de medicamentos, como mostra o gráfico 17:

Gráfico 17: Gasto público com a aquisição de medicamentos entre 2008 e 2019.



Fonte: SILVA (2020, p.16).

A complexidade industrial depende sobremaneira do desenvolvimento do capital humano, nos últimos anos a pesquisa no setor agrícola tem mudado um pouco este cenário através de investimentos em P&D financiados especialmente pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA). Assim, o investimento público vem garantindo a expansão tecnológica e a capacidade produtiva no setor do agronegócio brasileiro.

De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o mercado farmacêutico representou em 2017 1.7% do PIB brasileiro, contudo, dados do Banco Mundial apontam para uma paulatina redução da participação do gasto público neste mercado, de maneira que “em 2013 a participação do gasto público neste mercado representa a ordem de 48,2%,

enquanto que para os demais países sul-americanos a média é de 60,3%, se comparado com os países da OCDE a diferença é ainda maior, uma vez que estes alcançam a ordem de 71,8” (SILVA, 2020, p.10).

Todavia, mesmo com o avanço dos últimos anos, a agricultura e mais recentemente o setor de serviços, que representam os dois maiores fatores da dinâmica economia brasileira, não possuem o condão de ampliar consideravelmente a necessidade de mão-de-obra especializada, ao contrário, as inovações tecnológicas, promovida nos dois setores supra, têm sido caracterizadas por um modelo de mecanização, substituindo a necessidade do capital humano nas operações.

Assim, além da estrutura produtiva dominante no Brasil desde a sua constituição, a falta de políticas públicas específicas que otimizassem o investimento público em educação e pesquisa, bem como a adoção de um modelo regulatório que incentivasse a cooperação entre a iniciativa privada e o poder público para coordenar o setor produtivo (por exemplo setor industrial), e o setor improdutivo (ensino e P&D) forjaram instituições através de uma ideologia marcada pelo “atraso” cultural (VIANA, 2019), que balizaram o desempenho econômico nacional um modelo de economia subdesenvolvida.

Do ponto de vista econômico, investimento em inovação tecnológica por si só representa um elevado grau de risco e até mesmo de incerteza, por isso, a atuação estatal neste setor é tão importante para o desenvolvimento, neste ambiente de incerteza, o estabelecimento de regras contratuais e de propriedade intelectual que garantam retornos dos investimentos num ambiente permeado de incerteza e não-ergódico tendem a fomentar investimentos em inovação tecnológica (COOTER; SCHAFFER, 2017).

O setor farmacêutico é um destes setores que sofrem com a falta de investimento em P&D e da adoção de um modelo institucional que despreza a incorporação da qualificação do capital humano do setor produtivo.

Após a CF/88 conforme apresentado no capítulo anterior, o Estado Brasileiro passou a adotar uma série de medidas visando garantir o acesso da população aos medicamentos, tendo sido estabelecida a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com o surgimento de alguns programas específicos, como, por exemplo, programa de medicamentos genéricos e farmácia Popular.

Contudo, o aumento da demanda por medicamentos não foi acompanhado do respectivo aumento da oferta, pelo contrário, ao adotar diretrizes de políticas sociais de acesso universal e

integral a saúde pública, conseqüentemente de aumento de gasto público, por outro lado após a CF/88 o Estado brasileiro praticamente desmobilizou a sua indústria farmacêutica nacional ao longo do século XX.

A importância de fomentar o setor produtivo industrial, em especial o setor farmacêutico tem um viés econômico e político-social, assim, considerando que a indústria farmacêutica nacional necessita do desenvolvimento de outras capacidades produtivas para se tornar viável, em especial da indústria química, há um fomento a inovação tecnológica e demanda por mão-de-obra especializada, conseqüentemente há necessidade por parte do setor produtivo da concretização de políticas públicas que privilegiem o ensino e a P&D.

Do lado político-social, as instituições, ao estabelecerem um ambiente propício para o desenvolvimento do setor industrial farmacêutico, estarão contribuindo com a redução do gasto público para a aquisição de medicamentos necessários para atender as demandas das políticas públicas de saúde.

Ademais, a aquisição de medicamentos é importante para atender a demanda por medicamentos que surgem em virtude de determinações judiciais, tema conhecido como judicialização da saúde, o aumento substancial com a aquisição de medicamentos em virtude de decisões judiciais tem gerado uma preocupação quanto ao planejamento e execução de políticas de assistência a saúde que utilizem medicamentos, na medida em que a ausência de planejamento prévio e o fator de incerteza que decorre dos casos de fornecimento de medicamentos em virtude de decisões judiciais.

Mesmo com todas as vantagens apontadas para fins de constituir e incentivar uma política industrial no setor farmacêutico, nas últimas décadas o Brasil passa por um processo de desindustrialização acentuada, com barreiras ao empreendedorismo que dificultam investimento privado, política monetária que permite um câmbio flutuante e muitas vezes uma sobrevalorização, diminuindo a competitividade da indústria nacional e altas taxas de juros que terminam incentivando o capital rentista ao investimento em produção.

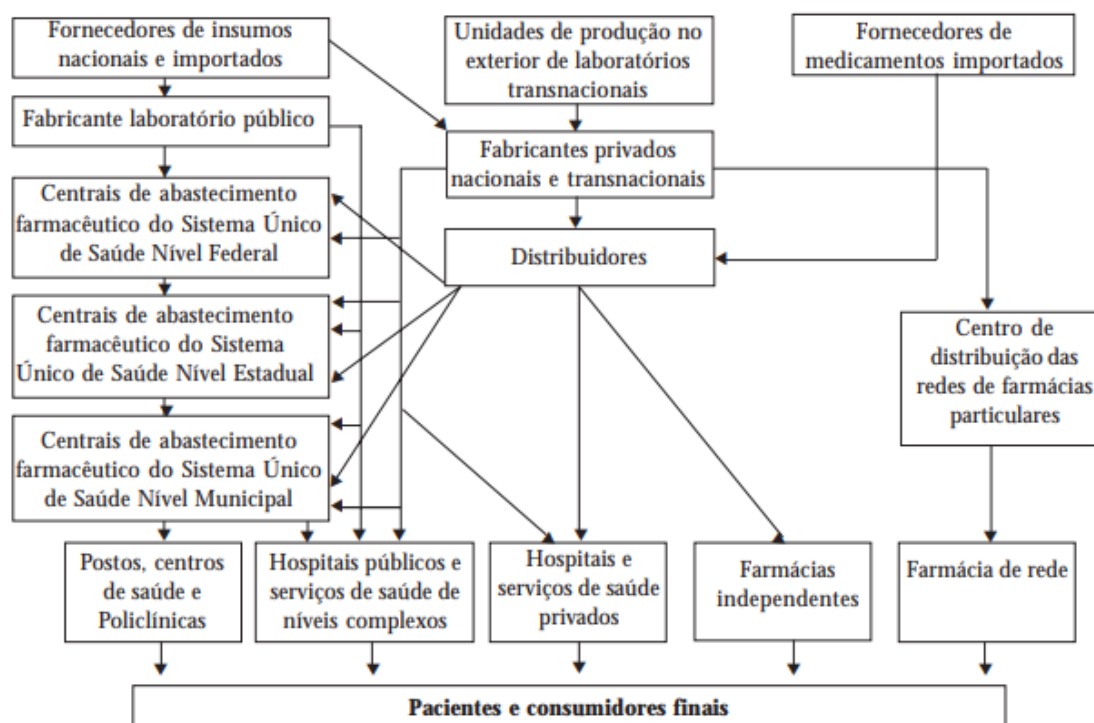
Em virtude deste processo de desindustrialização, com um cenário de cada vez maior dependência tecnológica do setor farmacêutico restou ao SUS à aquisição de medicamentos junto ao mercado internacional para fins de abastecer a sua cadeia produtiva.

A cadeia de abastecimento embora seja alimentada através de compras públicas, amplamente regulamentadas seja através da lei de licitações, seja através de regulação específica

por parte da agência reguladora competente, é alimentada primordialmente através de operações de fornecimento aperfeiçoadas através de contratos de distribuição firmados entre os laboratórios ou fornecedores de medicamentos importados e a distribuidora.

Neste sentido, para facilitar a compreensão da cadeia de abastecimento, a figura 16 abaixo apresenta:

Figura 16: Cadeia de abastecimento farmacêutico.



Fonte: REIS; PERINI (2008, p.604).

De acordo com a figura 16, cumpre as distribuidoras o fornecimento, por vezes como simples operadores logísticos ou como vendedor e fornecedor de medicamentos. No Brasil, as distribuidoras (atacado farmacêutico) são o canal principal de destinação dos medicamentos das empresas detentoras de registro sanitário desses produtos, participando com 73% das apresentações comercializadas em 2018.

Quadro 07: Produtos que caracterizam o setor farmacêutico por atividade econômica, importância da produção e natureza da atividade.

Atividades econômicas	Produção primária		Produção secundária	
	Natureza da atividade	Produtos (bens ou serviços)	Natureza da atividade	Produtos (bens ou serviços)
Fabricação de produtos farmacêuticos	Fabricação	Bens: farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas	-	
Fabricação de instrumentos, material médico, odontológico e ótico	-	-	Fabricação	Bens: medicamentos e preparações farmacêuticas
Saúde pública	-	-	Fabricação	Bens: medicamentos
Comércio de produtos farmacêuticos, perfumaria e médico-odontológicos	Comercialização (farmácias e drogarias)	Serviço: comércio de medicamentos e preparações farmacêuticas	Fabricação (farmácias de manipulação)	Bens: medicamentos
	Comercialização e transporte (distribuidoras)	Serviço: comércio e transporte de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas	-	-
Outras atividades (não saúde)	-	-	Fabricação	Bens: farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas

Fonte: IPEA (2020, p. 12).

Mais recentemente o Brasil solicitou a sua adesão permanente ao Acordo de Compras Governamentais Internacionais da Organização Mundial do Comércio (OMC) – Acordo sobre Contratações Governamentais (*GPA*), tudo isso como forma de, supostamente, ampliar a concorrência e reduzir os custos para o erário público, embora não faça parte desta tese, ao tratar de setores cuja principal característica está em possuir elevadas barreiras de entrada decorrentes dos direitos de propriedade intelectual, constituindo com isso verdadeiro monopólio legal, há uma incongruência em adotar medidas que facilitem a formalização de contratos para a aquisição de produtos que muitas das vezes possuem apenas um único fornecedor no mundo.

O fenômeno do fortalecimento do comércio mundial para a aquisição de produtos não é algo novo no Brasil, em especial no setor farmacêutico, a falta de investimento em capital humano levou a pouco desenvolvimento tecnológico, diferentemente de outros países, forçando a indústria nacional a ficar distante da fronteira tecnológica.

Para compensar este sistema de subdesenvolvimento, o Brasil adentrou, ainda que de forma tímida, se comparada a outros países em desenvolvimento, nas cadeias produtivas internacionais

construídas em virtude do fortalecimento do processo de globalização ao longo das décadas de 1980 e 1990.

Ao adotar um modelo baseado na globalização, o Brasil abre mão da sua soberania nacional, ao adotar um modelo de ricardiano de vantagens comparativas, o país estará condenado a um sistema produtivo obsoleto, ausência de investimento em capital humano, mais do que uma ampliação das trocas comerciais internacionais, a globalização levou a crise dos Estados soberanos que não conseguem a partir do final do século XX atender as demandas sociais dos nacionais em virtude da forte dependência econômica do comércio internacional:

Toda essa engrenagem institucional forjada em torno do Estado-nação e o pensamento jurídico constituído a partir dos princípios da soberania, da autonomia do político, da separação dos poderes, do monismo jurídico, dos direitos individuais, das garantias fundamentais, do *judicial review* e da coisa julgada é que têm sido crescentemente postos em xeque pela diversidade, heterogeneidade e complexidade do processo de transnacionalização dos mercados de insumo, produção, capitais, finanças e consumo. À medida que os preços dos bens e serviços transacionados nesses mercados passam a ser formados fora do alcance das competências regulatórias estatais, esgarçando-se o vínculo entre a produção e a circulação da riqueza e o território, inicia-se um período histórico em cujo âmbito a economia cada vez mais se impõe sobre o debate público e as agendas governamentais de todos os países (ainda que de modo diferenciado). Nesse novo contexto socioeconômico, embora em termos formais os Estados continuem a exercer soberanamente sua autoridade, nos limites de seu território, em termos substantivos muitos deles já não mais conseguem estabelecer e realizar seus objetivos exclusivamente por si e para si próprios. Em outras palavras, descobrem-se materialmente limitados em sua autonomia decisória (FARIA, 2004, p. 23).

Por outro lado, a democracia aliada à soberania tende a representar fator determinante para o desenvolvimento econômico, não se está apregoando que a globalização não deve ser adotada, todavia, para os países de industrialização tardia ou subdesenvolvidos, o fortalecimento de uma indústria nacional é fundamental para o desenvolvimento.

Ao abraçar um modelo institucional que fomente compras internacionais e não de investimento na indústria nacional, o Brasil ficou cada vez mais refém da dependência de tecnologia e financeira internacional para fins de adquirir os medicamentos necessários para atender a demanda crescente por medicamentos do SUS.

Assim, o país passou a adotar uma sistemática regulação do mercado farmacêutico, dando especial atenção ao mercado de compras públicas, atualmente o referido setor impactado por três agências reguladoras: ANVISA e Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A CMED cumpre regular especificamente os preços dos medicamentos, de forma a precificar preços dos medicamentos destinados tanto ao setor público, como ao setor privado. Para o setor público em especial, é importante destacar que embora haja o processo licitatório para fins de aquisição do medicamento, com a adoção de vários princípios que apontam para eficiência administrativa, dentre eles princípio da busca pela proposta mais vantajosa, fomento a competição entre os licitantes, dentre outros, contudo, ainda assim, considerando as características dos produtos objeto da licitação, isto é, medicamentos, há um monopólio legal que reduz o escopo concorrencial, estabelecendo com isso a necessidade de precificar (tabelar) margens de preços dos medicamentos a serem adquiridos pelo setor público.

Desde meados da década de 1990, o Estado brasileiro tem adotado reformas administrativas que aprofundam o processo de desindustrialização e a dependência da tecnologia internacional para garantir a eficiência das políticas públicas em saúde. O processo de desindustrialização está diretamente relacionado ao processo de globalização, este por sua vez, reduz o escopo da soberania dos países em desenvolvimento ao subjugar estes as cadeias produtivas internacionais:⁹⁰

A austeridade fiscal, a privatização e a liberalização de mercado foram os três pilares das recomendações do Consenso de Washington durante as décadas de 1980 e 1990. As políticas desse Consenso foram elaboradas com o intuito de atender aos verdadeiros problemas da América Latina e faziam bastante sentido na época. Na década de 1980, os governos dos países latino-americanos haviam acumulado déficits enormes. Perdas em empreendimentos governamentais ineficientes contribuíram para esses déficits. Isoladas da concorrência por medidas protecionistas, empresas privadas ineficientes forçavam seus clientes a pagarem preços elevados. Políticas monetárias frouxas levaram à inflação descontrolada. Os países não podem permanecer continuamente com o déficit elevado e o crescimento sustentado não é possível com a hiperinflação. É preciso ter algum nível de disciplina fiscal. A maioria das nações do mundo estaria em melhor situação se elas fossem lideradas por governos preocupados em fornecer serviços públicos essenciais em vez de gerenciar corporações cujo desempenho talvez fosse melhor se estivessem no setor privado. Portanto, a privatização geralmente faz sentido. Quando a liberação do comércio – redução de tarifas e eliminação de outras medidas protecionistas – é realizada de maneira correta e no ritmo certo, para que novos empregos sejam criados à medida de ocupações

⁹⁰ A crise sanitária gerada em virtude da pandemia do COVID-19 notabilizou a fragilidade do sistema de saúde público brasileiro dependente de insumos de saúde adquiridos por meio das cadeias produtivas internacionais.

ineficientes forem sendo descartadas, podendo existir ganho significativo de eficiência.

O problema era que muitas dessas políticas se tornaram fins em si mesmos, ao invés, de serem meios para alcançar um crescimento mais imparcial e sustentável. Com isso, tais políticas eram postas em prática em excesso e depressa demais, acabando por incluir outras políticas que se fazem necessárias.

Os resultados alcançados ficavam a quem dos pretendidos. A alteridade fiscal, quando levada longe demais e nas circunstâncias erradas, pode causar recessão, e as altas taxas de juros podem cercear novos empreendimentos comerciais (STIGLITZ, 2002, p.85).

Dentre as reformas corridas nas últimas décadas destaque para a regulação dos direitos de propriedade intelectual, fator que conforme analisado em capítulos anteriores é um dos pilares do paradigma da destruição criativa, na medida em que representa fator determinante no processo de inovação tecnológica por assegurar ao investidor em P&D retornos monopolísticos da inovação tecnológica.

A centralidade do direito de propriedade intelectual no âmbito da eficiência dinâmica que busca estabelecer investimentos voltados a concretizar projetos de inovação tecnológica que possam garantir retornos crescentes de escala no longo prazo é destacada dentro do paradigma schumpeteriano.

Conforme apontado inicialmente, um dos pilares do paradigma schumpeteriano está relacionado a proteção dos direitos de propriedade intelectual, contudo, a proteção deste direito deve ser analisada sob a ótica do direito concorrencial, sob pena de representar abuso do poder econômico:

Another crucial condition for entrepreneurship to be productive activity is that the rent accruing to the entrepreneur should be durable but not permanent, as already pointed out by Marx (1981) and Schumpeter (1987). In general people pursue rents primarily because they value the quiet life that follows from the acquisition of a monopoly position, and not because they are devoted to the cause of productivity growth (although this may be the case in certain contexts). Therefore, if the monopoly position (and the accompanying rent) is too quickly eroded, there will be little incentive to innovate. However, if the monopoly position lasts too long, the cumulative deadweight loss due to its existence will ultimately cancel out the initial productivity gains made in the process through which such a monopoly position was established. Thus the important question is: how can it be short enough to force people to keep improving productivity? In employing industrial policy measures relevant. Then how can the state ensure that the rents are durable but do not become permanent?

One obvious way is to use the patente system. The patente system, by guaranteeing a monopoly position, frees the innovator from the fear of being caught up with,

but at the same time, by limiting the length of such a guarantee, ensures that the cumulative deadweight loss with not ultimately cancel out the initial productivity gains. However, when it is not just a particular product or process that enhances social productivity but a whole investment project (say, through spillover effects), the patent system may not be used. And in this case, the necessary incentive, the rent, needs to be created in other ways such as subsidies, import protection and industrial licensing⁹¹ (CHANG, 2003, p.141-142).

O direito de propriedade intelectual representa com isso um importante instrumento para fins de apropriação dos benefícios da inovação por parte do empreendedor inovador:

Neste sentido, se levantam nove fatores que influenciam as empresas em se beneficiarem das suas inovações: 1. Sigilo; 2. Conhecimento tácito acumulado; 3. Tempo de produção e serviços pós-venda; 4. Curva de aprendizagem; 5. Recursos complementares; 6. Complexidade do produto; 7. Padrões; 8. Pioneirismo em produtos radicalmente novos; 9. Força de proteção de patentes (TIDD; BESSANT, 2015, p.180).

Cede-se que no caso da indústria farmacêutica cada fator ganha relevo diferente a depender do momento em que o processo de inovação se encontram, assim, o sigilo é fundamental durante os estágios iniciais de P&D, enquanto que nos estágios finais a proteção via patente farmacêutica é fundamental para o aproveitamento dos retornos crescentes em escala, neste mesmo norte, a distribuição e o estabelecimento de cadeias globais de fornecimento tornam-se recursos complementares dos estágios finais do processo (TIDD; BESSANT, 2015, p.186).

Pesquisa realizada com gestores de grandes empresas, de diversos setores da Europa e dos Estados Unidos (EUA) revelam o grau de confiança que eles possuem sobre a força da proteção de

⁹¹ Tradução livre: “Outra condição crucial para que o empreendedorismo seja uma atividade produtiva é que a renda que cabe ao empresário seja durável, mas não permanente, como já apontaram Marx (1981) e Schumpeter (1987). Em geral, as pessoas perseguem rendas principalmente porque valorizam a vida tranquila que decorre da aquisição de uma posição de monopólio, e não porque se dedicam à causa do crescimento da produtividade (embora esse possa ser o caso em certos contextos). Portanto, se a posição de monopólio (e a renda que a acompanha) for corroída muito rapidamente, haverá pouco incentivo para inovar. No entanto, se a posição de monopólio durar muito tempo, a perda cumulativa de peso morto devido à sua existência acabará por anular os ganhos iniciais de produtividade obtidos no processo pelo qual tal posição de monopólio foi estabelecida. Assim, a questão importante é: como pode ser curto o suficiente para forçar as pessoas a continuar melhorando a produtividade? Ao empregar medidas de política industrial relevantes. Então, como o Estado pode garantir que os aluguéis sejam duráveis, mas não se tornem permanentes? Uma maneira óbvia é usar o sistema de patentes. O sistema de patentes, ao garantir uma posição de monopólio, livra o inovador do medo de ser encurralado, mas ao mesmo tempo, ao limitar o direito de tal garantia, assegura que o peso morto cumulativo não anule, em última instância, o ganho de produtividade. No entanto, quando não é apenas um determinado produto ou processo que aumenta a produtividade social, mas todo um projeto de investimento (digamos, por meio de efeitos colaterais), o sistema de patentes não pode ser usado. E nesse caso, o incentivo necessário, o aluguel, precisa ser criado de outras formas como subsídios, proteção à importação e licenciamento industrial .”

patentes, os resultados demonstram que os maiores índices de confiança estão no setor da indústria farmacêutica, como posto no quadro 08.

Quadro 08: Índices de confiança estão no setor da indústria farmacêutica.

SETOR	PRODUTOS		PROCESSOS	
	EUROPA	EUA	EUROPA	EUA
Medicamentos	4,8	4,6	4,3	3,5
Materiais plásticos	4,8	4,6	3,4	3,3
Cosméticos	4,6	2,9	3,9	2,1
Produtos plásticos	3,9	3,5	2,9	2,3
Peças automotivas	3,9	3,2	3,0	2,6
Instrumentos médicos	3,8	3,4	2,1	2,3
semicondutores	3,8	3,2	3,7	2,3
Aeronaves e peças	3,8	2,7	2,8	2,2
Equipamentos de comunicações	3,6	2,6	2,4	2,2
Produtos siderúrgicos	3,5	3,6	3,5	2,5
Dispositivos de medição	3,3	2,8	2,2	2,6
Derivados de petróleo	3,1	3,1	3,6	3,6
Papel e celulose	2,6	2,4	3,1	1,9

Fonte: Adaptado de (TIDD; BESSANT, 2015 p.185).

Se por um lado a globalização levou a desindustrialização dos países em desenvolvimento como o Brasil, há que se destacar dois aspectos, o primeiro deles está relacionado ao fato de que este fenômeno levou ao estabelecimento de normas internacionais aplicáveis no âmbito do comércio internacional, com destaque para a regulação internacional dos direitos de propriedade intelectual e à regulação no âmbito internacional dos contratos internacionais de trocas mercantis.

O direito de propriedade intelectual em particular sob a ótica do direito concorrencial sempre se mostrou um instrumento exclusionário, isto é, tendente a restringir o ambiente competitivo excluindo entes econômicos da possibilidade de obter retornos econômicos de uma inovação, fator que muitas vezes levava ao estabelecimento de monopólios e oligopólios econômicos:

Formas econômicas que não são compatíveis com a ordem de concorrência, quer dizer, portanto, formas econômicas alheias ao sistema surgiram muitas vezes em

ligação com o direito moderno de patentes. O direito de patentes também pertence às muitas instituições jurídicas mais recentes que causaram efeitos diferentes dos que o legislador tinha pretendido. A sua intenção era dupla: deveria tanto fomentar o desenvolvimento técnico como proteger e remunerar o inventor. Resta saber em que medida esse objetivos foram alcançados.

Ao contrário do que se tinha esperado, o direito de patentes, apesar de certas medias de precaução, provocou na indústria fortes tendências para a formação de monopólios. Resultaram elas do facto de que a patente estabelece um direito exclusivo de produzir um artigo, coloca-lo no mercado, usá-lo e vendê-lo. [...]

Foi de duas maneiras que o fecho da oferta pelas patentes teve o efeito de fomentar a concentração. A patente pode proporcionar a empresas individuais um monopólio individual, como não é raro acontecer. Por outra parte, as patentes provocaram ou fortificaram a formação de cartéis ou *trusts*. Neste contexto não se deve pensar apenas nos cartéis de patentes ou *trusts* de patentes ou associações de patentes propriamente ditas. A troca de licenças facilita a formação de cartéis; o perigo de perder o direito a certas patentes que um membro corre no caso de sair do cartel serve para manter muitos cartéis unidos (EUCKEN, 2016, p.483-484).

Para fins de justificar a globalização dos DPI duas correntes tentam explicar este fenômeno, a primeira delas sustenta que o estabelecimento das patentes farmacêuticas no âmbito internacional através do *TRIPS* decorre de uma noção econômica que visa afastar os *free riding* e com isso garantir o retorno do investimento realizado pelos detentores das patentes farmacêuticas.

Arelado ao processo de globalização, a propriedade intelectual fora objeto de regulação internacional através do acordo *TRIPS/OMC*, que estabeleceu um tratado cuja natureza é de tratado-contrato, ou seja, não estabeleceu regras com eficácia no âmbito interno dos países signatários, mas apenas no âmbito externo.

Aos Estados signatários caberá à regulamentação interna do direito de propriedade intelectual observando os marcos estabelecidos pelo acordo *TRIPS*, no Brasil coube a lei nº 9.279/96 a regulamentação do referido tratado no âmbito interno, estabelecendo com isso as bases do direito de propriedade intelectual.

Cumprе ressaltar que diferentemente da experiência internacional de outros países emergentes, o Brasil foi um dos primeiros países a regulamentar no âmbito nacional o acordo *TRIPS*, de maneira que o acordo fora celebrado no ano de 1994, já em 1996 o Brasil publica a sua lei regulando os direitos de propriedade intelectual, deixando de utilizar o prazo de dez anos para a implantação de legislação nacional que o acordo *TRIPS* conferia aos países signatários:

[...] Durante esses dois anos, todo depositante que tivesse obtido uma patente em qualquer outro país poderia requerê-la no Brasil para o período de patente ainda vigente, desde que não tivesse havido comercialização do produto em qualquer

mercado e não estivessem sendo feitos efetivos esforços para a exploração do objeto da patente no país.

Essa nova modalidade para se obter uma patente foi chamada de mecanismo pipeline. A decisão de conceder a patente estaria relacionada somente à decisão favorável no primeiro depósito realizado. Novos exames técnicos não seriam requisitados, apenas para inventores nacionais, o que representava uma orientação muito assimétrica.

O direito de exclusividade concedido pela patente aos produtores multinacionais através do mecanismo pipeline e a falta de investimento no setor farmacêutico nacional durante a década de 1990 dificultaram ainda mais o desenvolvimento das empresas farmacêuticas nacionais, que produziram quase exclusivamente medicamentos cópias (similares). Com isso, até o início dos anos 2000, com a regularização dos medicamentos genéricos, suas atividades concentraram-se principalmente na representação e comercialização de produtos de empresas multinacionais e a produção de medicamentos com patentes vencidas.

Os problemas relacionados a isso não são somente relevantes em termos de capacidade industrial, uma vez que há incentivos ao patenteamento sem a necessidade de novos investimentos em P&D, mas são muitos mais relevantes e sérios em termos do sistema de saúde. O Brasil é conhecido mundialmente pelo seu Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids (PN DST/Aids), que oferece diagnóstico e medicamentos necessários para o tratamento sem custo aos pacientes. Entretanto, o mecanismo pipeline representou um aumento significativo nos custos do programa, já que as patentes de vários medicamentos utilizados foram concedidas através desse mecanismo (PINTO, 2012, p.84-85).

O fato de a regulação internacional estabelecer parâmetros normativos para que os Estados nacionais pudessem estabelecer normas de DPI levaram ao estabelecimento de parâmetros normativos que prestigiaram, sobretudo, os países desenvolvidos, detentores da maioria das patentes, em especial as patentes farmacêuticas.

Assim, a título de exemplo, as patentes farmacêuticas de acordo com a Lei 9.279/96 dispõe que o prazo de vigência das patentes varia em torno de quinze anos para modelo de utilidade e vinte anos para patente de invenção, tudo isso conforme disposto no art.40 do referido diploma legal.

Há que se destacar ainda eventual ocorrência de *evergreening*, também denominada de “novo uso”, este instituto ocorre quando é obtido uma nova patente para um mesmo produto, contudo, o fundamento para esta nova patente decorre da descoberta de novos fins terapêuticos do medicamento patentado, possibilitando com isso a ampliação considerável do prazo de patentes. (PLAZA; SANTOS, 2011, p.186)

Com a restrição a circulação de bens imateriais protegidos através do acordo *TRIPS*, há uma prevalência dos países desenvolvidos e industrializados detentores de tecnologia alcançada na

fronteira tecnológica, colocando em verdadeira sujeição países em desenvolvimento como o Brasil nos processos de trocas comerciais.

Quanto ao direito de propriedade intelectual, cumpre ressaltar que mais recentemente estes direitos foram alvo de regulação internacional através do acordo *TRIPS*:

Para os direitos relativos à propriedade industrial a Constituição de 1988 estabeleceu fins específicos, que não se confundem com os propósitos genéricos recém-mencionados, nem com outros propósitos, embora levados, não obedecem ao elenco restrito do inciso XXIX.

Com efeito, a lei ordinária de propriedade industrial que visar, por exemplo, atender interesses d apolítica externa do Governo, em detrimento do interesse social ou do desenvolvimento tecnológico do país, incidirá em vício insuperável, eis que confronta e atenta contra as finalidades que lhe foram designadas pela Lei Maior.

A Constituição não pretende estimular o desenvolvimento tecnológico em si, ou o dos outros povos mais favorecidos; ela procura, ao contrário; ressaltar as necessidades e propósitos nacionais, num campo considerado crucial para sobrevivência de seu povo.

Não menos essencial é perceber que o art. XXIX da Carta estabelece seus objetivos como um triângulo, necessário e equilibrado: o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico têm de ser igualmente satisfeitos. Foge ao parâmetro constitucional a norma ordinária ou regulamentar que, tentando voltar-se ao desenvolvimento econômico captando investimentos externos, ignore o desenvolvimento tecnológico do país ou o nível de vida do seu povo.

É inconstitucional, por exemplo, a lei ou norma regulamentar que, optando por um modelo francamente exportador, renuncie ao desenvolvimento tecnológico em favor da aquisição completa das técnicas necessária no exterior; ou a lei que, a pretexto de dar acesso irrestrito das tecnologias ao povo, eliminasse qualquer forma de proteção ao desenvolvimento tecnológico nacional.

Essa noção de balanço equilibrado de objetivos simultâneos está, alias, nos arts. 218 e 219 da Carta, que compreenderam a regulação constitucional da ciência e tecnologia. Lá também se determina que o estímulo da tecnologia é a concessão de propriedades dos resultados – voltar-se-á predominantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Também no art.219 se dispõem que o mercado interno era incentivado de forma a viabilizar o desenvolvimento cultural e socio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnologia do país. Ora, como se sabe os instrumentos da propriedade industrial são exatamente mecanismos de controle do mercado interno – uma patente restringe a concorrência em favor do seu titular, impedindo que os demais competidores usem da mesma tecnologia.

Assim sendo, tanto a regulação específica da propriedade industrial quanto os demais dispositivos que, na Carta de 1988, referentes à tecnologia, são acordes ao eleger como princípio constitucional o favorecimento do desenvolvimento tecnológico do país (que o art.219 qualifica: desenvolvimento autônomo).

[...] A Constituição planta as razies, neste preceito, de uma regulamentação e controle – e não de uma regulamentação de dissuasão – dos investimentos de

capital estrangeiro. Não os hostiliza. Apenas impõe ao legislador ordinário o dever de privilegiar o interesse nacional ao discipliná-lo. Cuida-se aqui, tão-somente, de submetê-lo às limitações correntes que a ordem jurídica opõe ao exercício do Poder Econômico (BARBOSA, 1996, p.149-150).

Há com isso, conforme apontado neste capítulo a construção de um modelo de cadeia de abastecimento farmacêutico do SUS que fomenta a celebração de contratos internacionais de compra e venda de medicamentos, e de contratos de distribuição de medicamentos no âmbito interno para fins de operacionalizar a entrega dos medicamentos necessários para o abastecimento.

O Brasil até o advento do acordo supra perante a OMC não estabelecia em sua legislação proteção do DPI aos produtos farmacêuticos, conforme disposição contida na Lei nº 5.772/1971 (Código de Propriedade Industrial), art.9º, “c”.

Assim, o mercado nacional de medicamentos era permeado de duas espécies de produtos, aqueles tidos como inovadores e os similares ou cópia, estes últimos eram predominantemente produzidos pela indústria nacional brasileira e auxiliam na manutenção das políticas públicas de saúde, sobretudo após o advento da CF/88 e o estabelecimento do SUS (QUENTAL *et al.*, 2008).

Todavia, muito mais do que um imperativo de eficiência econômica, o realismo político⁹² se apresenta como causa justificadora a implantação dos direitos de PI, representando a consagração dos interesses de determinados grupos sociais específicos consubstanciados através

⁹² Teorias realistas ressaltam o papel do poder material na determinação dos resultados de disputas entre Estados e na formação de regimes e acordo internacionais. De acordo com os realistas, Estados menos poderosos são forçados a aquiescer às preferências dos mais poderosos. No atual sistema internacional, regimes tendem a refletir os interesses do estado hegemônico, qual sejam os Estados Unidos. O principal mecanismo causal na criação e na manutenção de regimes internacionais é a coerção. Embora historicamente a melhor e mais usada estratégia de coerção tenha sido ou a ameaça de uso da força bélica, para os propósitos da criação de regimes têm sido empregados principalmente formas não militares de coerção, como a retaliação econômica.

A vertente realista mais importante concernente à teorização sobre regimes internacionais é constituída pelas teorias da estabilidade hegemônica. De acordo com essas teorias, regimes internacionais podem ser concebidos como bens públicos e, como tais emergem e se fortalecem quando é à medida que há um poder hegemônico com a vontade e os meios para promovê-los.

A hegemonia dos Estados Unidos certamente desempenhou um papel decisivo na emergência do Trips e de outros acordos internacionais de PI. Notadamente, foi determinante na mudança de fórum das negociações sobre o novo regime internacional de PI que resultou no Trips. Como decorrência da pressão exercida pelo governo norte-americano, tais negociações foram transferidas da OMPI – o fórum tradicional para acordo e convenções de PI, que administra as Convenções de Paris e Berna – para o Gatt, com implicações importantes. A inserção da agenda PI na Rodada Uruguai associou institucionalmente PI e comércio, e aumentou a capacidade do United States Trade Representative (USTR – Representa de Comércio dos Estados Unidos), de coagir outros Estados a aceitar e cumprir o novo regime de PI representado pelo Trips. O poder econômico dos Estados Unidos foi amplamente empregado antes e durante as negociações desse acordo para forçar os países em desenvolvimento a aceitar os padrões mais elevados de proteção de PI nele incorporados. Em particular os instrumentos de retaliação comercial previstos na seção 301 da lei de comércio norte-americana de 1974 permitiram aos Estados Unidos minar a resistência ao Trips oferecida inicialmente pela Coreia do Sul, mas sobretudo pelo Brasil e pela Índia (MENEZES, 2017, p.21-22).

das empresas transnacionais detentoras das patentes farmacêuticas (MENEZES, 2017). Nesta perspectiva é possível sustentar que “os Estados Unidos são os principais arquitetos do processo global de regulamentação dos direitos de propriedade intelectual” (BASSO, 2005, p. 26).

O acordo *Trips* representou para os países em desenvolvimento a adoção de padrões mínimos de proteção a propriedade intelectual utilizados por países desenvolvidos, fator que dificultou para aqueles a absorção e o desenvolvimento de novas tecnologias. (ROSINA, 2011, p.21)

Para além do acordo *Trips*, a globalização tem permitido que os EUA ampliassem o escopo dos DPI através de acordos bilaterais ou multilaterais é o caso, por exemplo, dos tratados de livre comércio - *free trade agreements* (FTAs) cuja experiência tem revelado uma ampliação da proteção da PI para os países fazem parte destes tratados o quadro a seguir condensa informações referentes à proteção a propriedade intelectual (PI) dispostas nos FTAs celebrados com determinados países, de acordo com o quadro 09:

Quadro 09: Proteção à PI dispostas nos FTAs celebrados com determinados países.

FTAs negociados pelos Estados da América e algumas das suas principais disposições de PI	
Acordo	
US-Jordan	Estende o período de vigência das patentes farmacêuticas.
US-Singapore	Estabelece limites à utilização de licenças compulsórias.
US-Chile	Estabelece restrições quanto a necessidade de apresentação de provas para o registro de produtos farmacêuticos.
US-Marrocos	Estende a proteção patentiária aos animais, bem como garante a concessão e patentes de segundo uso.

Fonte: Adaptado de ROSINA (2011, p.25).

Mesmo os países que não são signatários dos tratados de livre comércio acima descritos ou que porventura ampliem os DPI, os países mais industrializados, têm desenvolvido ao longo do tempo instrumentos normativos capazes de dificultar a circulação de produtos no âmbito das cadeias produtivas globais pelo simples fato de eventualmente infringir algum DPI, neste sentido, vide o caso do medicamento Losartan Potassium:

Em dezembro de 2008, um carregamento do medicamento Losartan Potassium⁴⁷, produzido na Índia e destinado ao Brasil, foi apreendido no aeroporto de Schipol, Holanda, quando em trânsito, tendo sido posteriormente remetido a seu país de origem. Amparadas pela Regulação do Conselho das Comunidades Europeias n. 1383/2003⁴⁸, as autoridades holandesas fundaram a apreensão na suspeita de infração a direitos de propriedade intelectual (o Losartan Potassium é protegido por patente na Holanda, mas não na Índia nem no Brasil). O caso não é um fato isolado. Desde 2008, inúmeros carregamentos de drogas genéricas oriundas da Índia e destinados a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo têm sido apreendidos em portos e aeroportos holandeses com base na chamada *manufacturing fiction*, teoria de acordo com a qual o produto em trânsito é tratado como se tivesse sido produzido no país de apreensão; se neste existe uma patente em vigor, considera-se que existe infração dos direitos de exclusividade de seu detentor. Brasil e Índia solicitaram consultas à OMC (DS 408 e DS 409) alegando que a medida é contrária não somente às regras de comércio internacional que garantem o livre trânsito de mercadorias, mas também às regras internacionais que protegem interesses de saúde pública, em especial a CUP, o TRIPS e a Declaração de Doha (WTO, 2008).

Ao ser ratificado, o ACTA⁴⁹ transportaria uma disposição legal muito semelhante à da UE para o foro multilateral, possibilitando que a situação anteriormente descrita ocorresse em portos e aeroportos de todos os signatários do tratado. Uma séria barreira ao comércio legítimo de medicamentos genéricos que coloca em risco imediato interesses de saúde pública.

Verifica-se, assim, que, estando a proteção da propriedade intelectual intrinsecamente vinculada ao comércio internacional, o panorama de negociações nesse foro apresenta um movimento claro e definido: o aumento da proteção e da harmonização, caminhando ao encontro dos interesses dos países mais industrializados, grandes detentores mundiais do conhecimento e dependentes de um regime global harmônico de proteção para a manutenção de seu poder (ROSINA, 2011, p.29-30).

Ao analisar o direito de propriedade intelectual à luz do paradigma da destruição criativa, é cediço que se por um lado ele é um instrumento fundamental para o desenvolvimento tecnológico e econômico, na medida em que garante os retornos crescentes em escala do inventor que assumiu o risco do investimento em P&D, por outro lado a má distribuição deste direito pode impossibilitar aprendizagem e inovação (STIGLITZ; GREENWALD, 2017, p.51).

Se por um lado a globalização ampliou a proteção dos direitos de PI, é bem verdade que a expansão do comércio internacional estabeleceu o fomento de trocas comerciais e consequentemente a necessidade de estabelecer regras internacionais para fins de possibilitar as transações comerciais.

Frente a este fato, estabelecesse a necessidade dos países inseridos nas cadeias produtivas de produção, a construção de sistema normativo capaz de assegurar regras que tragam previsibilidade normativa e segurança jurídica para as partes contratantes, sendo estabelecido com isso a *Lex Mercatoria*.⁹³

Nesta perspectiva o direito internacional privado no final do século XX ampliou o escopo de abrangência para fins de reconhecer a existência de figura jurídica autônoma ao sistema contratual elaborado pelos países, de forma que os contratos internacionais ganharam cada vez mais espaço no âmbito do comercial internacional, sobretudo após o fenômeno da liberalização das economias, ocorrida especialmente a partir da década de 1980.⁹⁴

Cumprir destacar que a ideologia neoliberal defendia a expansão dos mercados internacionais, forçando com isso de forma indiscriminada que países desenvolvidos e em desenvolvimento abrissem os seus mercados para o comércio internacional, fator que representou para estes últimos o aprofundamento de crises econômicas e sociais:

A liberalização do comércio também afeta a desigualdade. A abertura comercial não melhora as condições de todas as pessoas no país. Ao contrário, muda a distribuição de renda e cria vencedores e perdedores. O argumento econômico básico é que os ganhos líquidos decorrentes da liberalização do comércio são positivos, ou seja, os ganhos compensam as perdas e o país em geral fica melhor. Infelizmente, poucas vezes ocorre essa compensação. Tais consequências distributivas são importante consideração prática, pois fornecem boa parte da oposição política à liberalização do comércio e se destaca ainda mais em regimes

⁹³ “A *lex mercatoria* pode ser conceituada como um extenso conjunto de regras emanado por organismos internacionais, entidades particulares ou de origem convencional de natureza ‘quase-legal’. Em qualquer hipótese, tais regras atuam de forma desvinculada das jurisdições específicas ou de sistemas legais ou daquele país. Caracteriza-se como um sistema de múltiplas fontes, consuetudinário, convencional, jurisdicional e arbitral, que formam as normas regentes do comércio internacional, em suas diversas manifestações. A doutrina moderna admite que a *Lex mercatoria* desenvolve-se a partir de três circunstâncias bastante distintas entre si, quais sejam: a afirmação crescente das práticas contratuais uniformes no comércio internacional, a consolidação das regras autônomas relativamente às legislações nacionais e a crescente conscientização dos operadores do comércio internacional da inadequação das leis nacionais para dar solução a problemas decorrentes de contratos internacionais”. (CÁRNIO, 2009, p.155)

⁹⁴ Dentre as características dos contratos internacionais pontuasse nesta oportunidade (a) Contratos que desenvolvem o intercâmbio de mercadorias, serviços e capitais entre empresas de diferentes países; (b) contratos nos quais pelo menos uma das partes desempenham papel preponderante no meio econômico internacional, sempre no que se refere à matéria objeto do contrato; (c) contratos que não afetam apenas os Estados diretamente conectados à operação, mas, dadas a concentração oligopolista dos bens e a estrutura do comércio mundial, geram efeitos que recaem sobre todos os integrantes da área do mercado dos bens ou serviços aos quais se referem; (d) contratos que interferem nos interesses corporativos do conjunto de empresas que se dediquem ao setor de atividades da operação, dada organização transnacional dos poderes econômicos privados; (e) cuja forma responda a características peculiares, tais como a homogeneidade de suas disposições, a arbitragem e o emprego de terminologia unificada (CARNIO, 2009, p. 14-15).

de comércio internacional globais, considerados “injustos.” (STIGLITZ, 2007, p.28-29)

O estabelecimento de normas internacionais contratuais que privilegiam sobretudo aspectos como o *pacta sunt servanda* atende necessariamente ao interesse dos países mais desenvolvidos, detentores de maior poder econômico e de pressão política internacional.

A ampliação do escopo do direito internacional privado e a consagração dos contratos internacionais, sobretudo após o advento do *United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods* (CISG), também conhecida como: Convenção das Nações Unidas para Compra e Venda Mercantil, estabelece a possibilidade de que contratos celebrados por agentes econômicos do Brasil com fornecedores do Canadá possam estruturar contrato internacional e estabelecer a aplicação do sistema normativo norte-americano, por exemplo.

Assim, um agente econômico nacional à luz da sistemática contratual internacional pode ficar refém da aplicabilidade da norma estabelecida por outro país, notadamente aqueles que exercem hegemonia econômica, política e militar no mundo, contudo, este fenômeno que inicia com a tentativa de uniformizar as regras internacionais do comércio internacional, em verdade aprofunda o dissenso:

Quando uma norma estrangeira é imposta a uma cultura jurídica para promover uma mudança social, ela atua como uma irritação, uma dolorosa perturbação do mecanismo jurídico que redundará numa cadeia de novos e inesperados acontecimentos. Ela irrita não só a rotina do sistema jurídico, mas também, num sentido mais profundo – e esse é o cerne de minha tese –, as instituições de ligação, os *binding arrangements* que ligam o direito com seu meio social envolvente. Normas estrangeiras criam um *outside noise*, causando fortes turbulências no jogo dos discursos no interior dos institutos jurídicos de conexão, compelindo-os não só a reorganizar suas próprias normas internamente, mas também a reconstruir as normas estrangeiras a partir de seus próprios fundamentos. “Irritações jurídicas” não são simplesmente domesticáveis, elas não se transformam em algo familiar a partir do estranho, elas não se adaptam simplesmente ao novo contexto, mas sim desenvolvem uma dinâmica evolucionária em princípio não dominável, na qual tanto o significado das normas externas, como o contexto interno serão fundamentalmente alterados (TEUBNER, 2005, p. 157).

É neste cenário de desindustrialização farmacêutica nacional, hiperglobalização e os seus impactos quanto à normatização dos DPI e dos contratos internacionais, que o Estado brasileiro através da ANVISA constatou a necessidade de regular as hipóteses de descontinuidade de

medicamentos através da RDC nº 18 de 2014 com o fim de garantir maior previsibilidade à cadeia de abastecimento farmacêutica do SUS.

Considerando a importância dos medicamentos para a saúde humana, a regulação promovida pela ANVISA perpassa todas as etapas do processo de produção e comercialização do medicamento até o consumidor final.

Assim, a regulação sanitária do setor farmacêutico tem como principal marco normativo a Lei nº 6.360/76, norma regulada através do Decreto nº 8.077/2013; Lei nº 6.437/1977, Medida Provisória nº 2.190/2001 e o Decreto 3.961/2001 (BELLAN, 2016, p.412). Todavia, para fins de analisar o objeto da presente tese, haverá um recorte metodológico a fim de analisar mais especificamente a RDC nº 18/2014 que regulamenta a descontinuidade de medicamentos.

A globalização representou no cenário internacional a internacionalização de estruturas monopolistas, assim, foram estabelecidas instituições e regras internacionais voltadas a consolidar os interesses das empresas sediadas nos países desenvolvidos, na medida em que a grande maioria das empresas de alta tecnologia, portanto, detentoras do maior número de patentes ou pelo menos daquelas patentes mais rentáveis do ponto de vista econômico estão:

Não é possível compreender completamente o movimento de internalização econômica (ou globalização) sem entender a progressão de estruturas monopolistas. A recente história do Capitalismo demonstra que, do ponto de vista das companhias engajadas na produção de bens e serviços, a expansão geográfica é uma progressão natural. Os lucros tendem a decair com o tempo em regiões com desenvolvimento industrial e tecnológico mais elevado, como resultado da grande competição entre companhias. Assim, elas precisam procurar novos mercados nos quais a competição não seja tão feroz e em que lucros monopolistas ainda possam ser extraídos. Essa expansão global baseada na criação de novos monopólios em Países em desenvolvimento tem terríveis efeitos: (a) os crescentes níveis de desemprego e mais altas desigualdades econômicas; (b) o rompimento da rede de segurança de serviços públicos; (c) a exaustão de recursos naturais; e (d) aumento do domínio tecnológico e poder de estruturas monopolistas que controlam tais tecnologias (SALOMÃO FILHO, 2021, p.15).

Contudo, para além dos fatores estruturais de produção e dos fatores relacionados ao mercado internacional, no âmbito interno a operacionalização do fornecimento de medicamentos para o SUS será aperfeiçoada através dos contratos de distribuição, estes por sua vez possuem características que por si só apresentam aspectos econômicas que conforme será demonstrado no próximo capítulo, podem conduzir a práticas que violam o direito antitruste.

O processo de desindustrialização acarreta basicamente três fatores negativos para as economias dos países que sofrem este processo, em primeiro lugar há uma queda na produtividade em virtude do efeito composição;⁹⁵ em segundo lugar há uma redução do dinamismo econômico em razão da redução do encadeamento entre os setores e, por fim, redução das externalidades locais, em regra associada à atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D) (BACHA, BOLLE, 2013, p.83).

A desindustrialização acentuada do setor farmacêutico, em particular, marca presente ao longo das últimas décadas da história recente do Brasil, aliada a nova conjuntura internacional e a adoção de um desenvolvimento associado dependente do capital internacional, tem levado a dificuldades no cumprimento das obrigações impostas pelo constituinte de 1988 quanto ao atendimento das demandas de saúde da população através do SUS, neste cenário, o próximo capítulo terá como objeto de estudo a interação entre normas de direito econômico, antitruste e contratual.

⁹⁵ [...] mudança no nível de produtividade de uma economia provocada pelo deslocamento de trabalhadores entre setores que apresentam diferentes índices de produtividade da mão de obra. [...] (BACHA, BOLLE, 2013, p.84).

3. ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL E INTERVENÇÃO DO ESTADO NO DOMÍNIO ECONÔMICO: A interpretação dos negócios empresariais à luz do direito antitruste

Superada a análise dos aspectos descritivos da estrutura produtiva do Brasil, bem como, de aspectos exploratórios que apontam para modelos de desenvolvimento econômico que podem ser implementados no Brasil, o presente capítulo pretende analisar os aspectos normativos brasileiros que dialogam com o objeto da presente tese.

O advento das várias fases da revolução industrial representou avanços tecnológicos e ganhos econômicos, contudo, do ponto de vista social exigiu a ampliação do sistema normativo a fim de que este pudesse atender as demandas sociais decorrentes do sistema capitalista.

Se num primeiro momento a revolução industrial representou uma forte exploração dos trabalhadores e consumidores em detrimento do poder econômico, o século XX representou avanços significativos na proteção de direitos sociais, contudo, ao final este mesmo século novas transformações sociais e econômicas, impactariam o sistema normativo e a promoção dos direitos sociais por parte do Estado:

[...] o que o direito capitalista fez, nos tempos modernos, foi exatamente transformar a propriedade sobre coisas em poder sobre pessoas. Assim, por exemplo, o poder de controle empresarial sobre os trabalhadores e sobre o próprio destino da empresa, em função da qual vivem os sócios, trabalhadores, fornecedores e clientes, é fundado na propriedade do capital. Da mesma forma, o poder indireto sobre os consumidores ou o mercado em geral é, todo ele, fundado na propriedade do capital. (COMPARATO, 2014, p.99)

Neste sentido, a análise a interação entre o direito econômico, antitruste e contratual são pressupostos necessários para fins de compreender as conclusões desta tese que serão analisadas a partir do quarto capítulo.

Assim, o presente capítulo será subdividido em três subcapítulos, o subcapítulo 3.1 tem como objeto analisar os aspectos relacionados à ordem econômica constitucional e a concorrência schumpeteriana, tema importante na medida em que por se tratar de um setor de tecnologia intensiva, o desenvolvimento do setor farmacêutico exige que os agentes econômicos possuam capacidade para investir em P&D, esta por sua vez deriva de financiamento público, sobretudo nos estágios iniciais do processo de inovação tecnológica nos países de industrialização tardia e num

segundo momento de um autofinanciamento decorrente dos retornos crescentes em escala que os retornos monopolísticos decorrentes do direito de propriedade intelectual garantem, assim, a análise do direito antitruste deve permear aspectos competitivos empresariais, como, também, a realidade do sistema capitalista.

O subcapítulo 3.2 tem como objeto a análise dos aspectos relacionados ao direito contratual e forma de intervenção do Estado nas relações firmadas entre particulares, tema importante para a compreensão do objeto desta tese na medida em que a análise do abuso do poder econômico representa, também, uma forma de intervenção nas relações contratuais.

Por último, o subcapítulo 3.3 apresenta a crise do modelo de Estado interventor e o surgimento das agências reguladoras, com destaque para a ANVISA. Neste momento serão analisados os aspectos relacionados à ambiguidade da RDC nº 18/2014 da ANVISA, bem como, a forma como agência tem interpretado e aplicado a regulação da descontinuidade de medicamentos, por fim, será introduzido aspectos relacionados ao consensualismo administrativo característico do modelo de Estado regulador em substituição ao Estado interventor, trata-se de pressuposto para fins de melhor compreender as conclusões deste trabalho, na medida em que os elementos da promoção da concorrência derivam deste arranjo institucional.

3.1 ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL, LIVRE INICIATIVA E LIVRE CONCORRÊNCIA: A concorrência schumpeteriana e a regulação normativa dos negócios empresariais

Ao longo deste capítulo serão abordados aspectos relacionados à intervenção do Estado na esfera privada, em especial no direito contratual empresarial. Para além as normas de direito contratual, é preciso compreender para fins de análise do objeto da tese aqui apresentada, a interação entre os aspectos relacionados ao direito antitruste e contratual que envolve as atividades econômicas.

Assim, antes de analisar especificamente como o sistema normativo brasileiro regula o direito contratual empresarial e como o direito antitruste impacta nas operações econômicas, necessário compreender como a CF/88 estabelece os parâmetros legislativos para os agentes econômicos:

[...] Ao incluir a livre concorrência como um princípio da ordem econômica constitucional, o legislador constituinte instrumentalizou a concorrência, de modo a vincular o direito concorrencial a alcançar determinados objetivos da política econômica geral. A política pública de defesa da concorrência, ou política concorrencial, portanto, é instrumental, isto é, serve como meio para a implementação de determinada política econômica. Não há como buscar a obtenção de maiores pretensões com esta política. Como qualquer política pública, a política de defesa da concorrência é parcial, limitada e deve ser estruturada de forma a poder cooperar com outras políticas públicas, tão ou mais importantes para a população (BERCOVICI, 2022, p.266).

Neste sentido, cumpre ressaltar que o aspecto de atuação dos agentes econômicos à luz do direito antitruste, estabelecidos pela livre concorrência e livre iniciativa possui limites fixados pelo ordenamento jurídico brasileiro que devem ser observados pelos agentes:

Em síntese, a liberdade que é conferida aos agentes econômicos pelo ordenamento para atuar no mercado encontra-se delimitada, desde a origem, por um vasto conjunto de normas de tutela da livre concorrência, entre elas, o princípio constitucional da livre concorrência (art.170, IV, CF/88); a determinação de que o Estado reprima o abuso do poder econômico na forma da lei (art.173, §4º, CF/88); a Lei nº 12.529/2011 (Lei Geral de Defesa da Concorrência) e a Lei nº 8.137/1990 (que dispõe sobre crimes contra a ordem econômica). Integra ainda esse rol de proteção à norma que criminaliza cartel em licitações (art.90, Lei nº 8.666/1993) e, ainda, a Lei nº 12.846/2013, que ao reprimir atos contra a administração pública, pune objetivamente pessoas jurídicas que pratiquem cartéis em licitações (art.5º, IV) (PINHEIRO; PORTO, SAMPAIO, 2019, p.181).

Não se pretende através deste capítulo esgotar toda a temática concernente a ordem econômica, direito contratual e antitruste, mas tratar especificamente a inter-relação destes institutos com o objeto desta tese.

Inicialmente, importa destacar o conceito de ordem econômica, desde a CF/34 o Brasil adotou o modelo de constituições econômicas, de forma que o Estado Brasileiro assume o papel determinante no processo de coordenação do desenvolvimento e dos mercados, bem como da repressão ao abuso do poder econômico.

Ordem econômica pode ser compreendida como sendo o tratamento conferido pela “[...] Constituição para a condução da vida econômica da Nação, limitado e delineado pelas formas estabelecidas na própria Lei Maior para legitimar a intervenção do Estado no domínio privado econômico” (FIGUEIREDO, 2012, p. 39).

O escopo de atuação determinado através da Constituição econômica, adotado a partir da CF/34 varia de acordo com a política econômica adotada pelo país, de maneira que embora o início do século XX seja um marco para o constitucionalismo ao inaugurarem o modelo de Estado Social, de forma que a primeira Constituição a estabelecer uma ordem econômica e social ocorreu com a experiência da Constituição Mexicana de 1917, através dela fora abolido o caráter absoluto da propriedade privada.

Ao utilizar o termo Constituição Econômica a presente tese define esta como:

[...] o conjunto de preceitos e instituições jurídicas que, garantindo os elementos definidores de um determinado sistema econômico, institui uma dada forma de organização e funcionamento da economia e constitui, por isso mesmo, uma determinada ordem econômica; ou, de outro modo, aquelas normas ou instituições jurídicas que, dentro de um determinado sistema e forma econômica que garantem e/ou instauram, propiciam a realização de uma determinada ordem econômica concreta (MOREIRA, 1979, p.41).

O modelo de Constituições econômicas adotado pelo Brasil diverge do modelo estadunidense⁹⁶⁹⁷ que inaugura a perspectiva do estabelecimento de normas constitucionais que estruturam a intervenção do Estado no setor econômico.

⁹⁶ Assim como a estruturação do direito antitruste, os Estados Unidos da América são pioneiros quanto ao estabelecimento de normas que apontem para um modelo de Constituição Econômica, contudo, a experiência inaugurada pelos norte-americanos diverge do modelo brasileiro, na medida em que o modelo constitucional estadunidense estabelece desde o seu surgimento a preservação de instituições consideradas fundamentais para o capitalismo e para o liberalismo, dentre eles a propriedade privada e a preservação da vontade das partes nos contratos, fatores que supostamente indicavam para a adoção de determinada ideologia por parte da Carta Constitucional relacionada a não intervenção do Estado no domínio econômico, e que por isso mesmo deveria ser preservada pela Suprema Corte no momento de se debruçar sobre processos que tratassem de temas que lhes são correlatos. Neste contexto, merece destaque o julgamento proferido pela Suprema Corte americana que representa um marco quanto ao estabelecimento de constituição econômica, trata-se do caso *Lochner v. Nova York*, julgado em 17 de abril de 1905, a partir da superação deste precedente conhecido como Era *Lochner* é que surgem as bases para a Constituição econômica no âmbito dos Estados Unidos: “Em *Lochner*, discutiu-se a constitucionalidade de lei do Estado de Nova York, que estabelecia em 60 horas semanais a carga máxima de trabalho dos padeiros. Entendeu-se que limitar a carga horária de trabalho cercava irrazoavelmente, a liberdade de contratar. Para o Tribunal, o direito de comprar e vender trabalho eram corolário da liberdade protegida pela cláusula do direito processo legal em seu viés substantivo, cuja observância é obrigatória para os Estados (Décima Quarta Emenda). A intervenção foi declarada inconstitucional por seu suposto caráter paternalista, contrário ao sistema econômico de liberdade consagrado pela Constituição. Observe-se que a Corte de *Lochner* não abominava, ao menso em teoria, toda e qualquer forma de intervenção estatal. Consignou-se que pode ser legítima, com base no *police power*, a intervenção do Estado em nome tanto da proteção do trabalhador (*labor law*) quanto por razões de saúde pública (*health law*). Tudo isso, nos limites do devido processo legal substantivo) razoabilidade). Aliás, foi esse o argumento aduzido em defesa da constitucionalidade da norma atacada: o exercício, pelo Estado de Nova York, do seu poder de polícia, que se justificaria por razões de saúde pública e de proteção do trabalhador. Todavia, concluiu-se, por maioria, que não havia no caso motivo razoável para a restrição, sendo a mesma arbitrária. A liberdade só poderia ser cerceada se respeitado o devido processo legal substantivo” (CYRINO, 2018, p.77-78).

⁹⁷ “O fim da Era *Lochner* significou a mudança de entendimento sobre a consagração ou não de um modelo de economia no bojo da Constituição estadunidense. O entendimento vitorioso em 1937, cuja semente foi plantada em

Considerando que a primeira constituição a consagrar a intervenção do Estado no domínio econômico coincide com o surgimento de um modelo institucional de Estado interventor, desenvolvimentista e que busca concretizar o estado de bem-estar social, o modelo de constituição econômica possui relação direta com o modelo adotado com a constituição dirigente (consequência do constitucionalismo social inaugurado a partir do século XX), cuja ordem econômica deve ter como norte o decisionismo social:

O decisionismo social demanda uma atuação direta e intensa do Estado, eis que é ele – e não os agentes econômicos. Já o decisionismo liberal clama por uma não atuação direta do Estado, mas uma atitude de garantia do *status quo*, da propriedade privada e do cumprimento dos contratos, permitindo a atuação da “mão invisível” smithiana (CYRINO, 2018, p.99).

No Brasil a inovação institucional relativa ao estabelecimento de uma ordem econômica no plano constitucional veio a impactar no modelo brasileiro de Estado apenas com o advento da Constituição de 1937.

Para compreender o “atraso” brasileiro neste processo de adoção de um sistema que estabeleça a ordem econômica nacional, é relevante destacar que a década de 1930 diferentemente do século XIX e do início do século XX representa uma ruptura no modelo institucional e econômico do Estado Brasileiro adotado desde a Constituição do Império de 1824, perpassando pela CF/1891 que marcou o período conhecido como República Velha de 1891.

O Estado Brasileiro até o início do século XX fora marcado por uma estrutura institucional desprovida de critérios objetivos, isto é, incompatível com a realidade do Estado,⁹⁸

1905 pelo Justice Holmes, é o da não existência de um modelo de economia fixado na Carta de 1787. Os órgãos políticos de cada época devem fazer suas próprias escolhas. O *New Deal* aprofundou deste modo, o comprometimento com a democracia e com a deliberação. Em suma, o que se pode chamar de ‘Constituição econômica’ norte-americana não existe para a Corte imediatamente posterior à Era Lochner. O seu conteúdo é aquele determinado pelos Poderes Legislativo e Executivo, devendo o Poder Judiciário, em linha de princípio, prestar deferência a tais escolhas” (CYRINO, 2018, p.90-91).

⁹⁸ Os nossos constitucionalistas – legisladores, publicistas, tratadistas e políticos, tanto no Império, como na República – nunca tiveram outra maneira de tratar estes problemas senão esta. O fundo cultural do nosso povo – tal como ele se revela nos centros principais de sua formação social – é sempre considerado por eles um fator estranho, incomputável no jogo dos seus silogismos e conclusões. O povo-massa brasileiro – o nosso “demos”, na sua realidade vivia – nunca nos preocupou, nem hoje, nem ontem, nem anteontem, quando se metem a pensar na construção destes regimes, em que, paradoxalmente, este ‘demos’ é justamente o soberano! Só os interessam, exclusivamente, o Logos e as inscrições das Tábuas da Lei. Os problemas da organização dos poderes públicos e da atividade administrativa do Estado são tratados, consequentemente, em inteira desconformidade com a nossa experiência histórica, com as lições do nosso passado e com as próprias realidades observadas. Este despreço à realidade circunstante – revelada pela observação – e a realidade experimental – revelada pela história – deriva do “marginalismo” característico das nossas elites

descompromissado com os interesses do povo-massa, de forma privilegiar a importação de estruturas institucionais sem qualquer preocupação com eventual adequação ao fundo cultural que compõe o Brasil no momento de estabelecer a sua matriz institucional (VIANA, 2019, p.341):

Como construtores ou exegetas de Constituições, desconhecem e mesmo nunca aplicaram o método objetivo, menos ainda o método sociológico. Em matéria de metodologia, são apenas puramente legistas e hermeneutas como tais, se atêm exclusivamente aos textos, aos princípios e postulados da Constituição-tipo ou do regime-padrão; Constituição ou regime, aliás, sempre de origem e inspiração exógena. Ou então às sugestões do Direito Constitucional Comparado: o inglês, o francês, o suíço, o americano (este principalmente) que, embora constitua cada um deles um sistema próprio, citam indistintamente se há semelhanças nos textos. No nosso povo-massa, tal como ele é, no nosso povo-massa, na realidade da sua estrutura culturológica, nas suas maneiras tradicionais de vivência partidária, nos modos com que ele faz a sua politicalha aí pelos sertões, pelas matas, pelas caatingas, pelos pampas, nas suas vilas, cidades, municípios, aldeias: - neste povo, nenhum deles cogita, nem o consulta, nem o leva em conta nas suas maneiras peculiares. Tal causa não lhes parece necessária – o que constitui uma tradição flagrante, desde que, estabelecendo o sufrágio universal, direto e igual, tornaram responsáveis, em identidades de condições pela organização dos governos dos Estados e pela organização do governo da Nação, tanto que os urbanistas mais qualificados e cultos da metrópole do país e das metrópoles estaduais, como os mais obscuros e ignaros camponeses ou vaqueiros dos mais remotos sertões. Igualmente esta que, em última análise, importará em pôr nas mãos destes últimos – por força do critério majoritário – o poder decisório e soberano do governo do país e dos seus destinos (VIANA, 2019, p.341-342).

A ascensão política de Getúlio Varga na década de 1930 e as reformas estruturais do Estado Brasileiro a partir da criação do Departamento Nacional de Produção Mineral (1934), Conselho Nacional de Petróleo (1938), Companhia Siderúrgica Nacional (1941) e a mineradora, Vale do Rio Doce (1943), representaram verdadeiros marcos institucionais no processo de industrialização o Brasil.

O processo de transformação econômica e institucional que o país atravessava levou a um momento de impulsionamento do setor industrial, fenômeno que iria exigir da sociedade e do Estado um novo perfil:

políticas e dos nossos publicistas e legisladores. Eles como que estão nesta fase da filosofia política, em que o Estado é concebido como uma estrutura estranha à sociedade, ajustado a ela, vinda de cima, como que por direito divino – e não emanado dela, partilhando das suas condições materiais e de espírito, vivendo a vida da sua ‘cultura’ e sofrendo a influência das suas transformações. Não chegaram evidentemente ainda a conceber o Estado como deve ser concebido: como uma realidade social, ‘realidade do Estado’ [...] (VIANA, 2019, p.341).

Na segunda metade dos anos 30 assiste-se ao aumento do investimento e da capacidade de produção industrial, ao mesmo tempo em que se verifica uma expansão significativa do sector siderúrgico, da metalurgia, do cimento, do papel e do material eléctrico, o que arrasta consigo o aumento dos rendimentos distribuídos internamente, que vão engrossar a procura de bens de consumo corrente, estimulando o crescimento dos respectivos sectores industriais.

Do mero crescimento industrial passava-se, por força das alterações verificadas ao longo dos anos 30, à fase da industrialização, essencialmente voltada para a substituição de importações e caracterizada pelo facto de a indústria passar a ser a força motriz da economia e pela ocorrência de transformações significativas nas estruturas produtivas e, dentro destas, na própria estrutura da produção industrial: a) a parte da indústria no PNB passou (a preços correntes, o que obrigará a ter em conta a baixa dos preços do café e a subida dos preços relativos dos produtos industriais) de 21% (1919) para 43% (1939); b) o peso das indústrias ligeiras no conjunto da produção industrial baixou de 70% (1919) para 58% (1939). c) a produção industrial brasileira assegurava em 1939 a satisfação das necessidades internas em bens de consumo corrente, cobrindo mais de 80% da oferta global dos produtos intermediários e cerca de 50% da oferta global de bens de capital (NUNES, 2005, p. 207).

O Estado Brasileiro a partir da década de 1930 adota um modelo de Estado intervencionista social,⁹⁹ cabendo ao Estado à promoção dos serviços públicos necessários para fins de constituir o estado de bem-estar social, mas também, promover o desenvolvimento econômico.

Somente a partir da CF/1934 o Estado brasileiro estabelece capítulo específico referente a ordem econômica, o atraso na adoção de um modelo institucional e econômico pode ser explicado através do fundo cultural que permeia o Brasil, país cuja matriz econômica estava lastreada basicamente em latifúndios com o fim de produzir produtos agrícolas, portanto, de baixo valor agregado.

O processo de urbanização do Brasil, ainda que lento, possibilitou o surgimento de uma pequena elite voltada ao setor industrial estabelecendo com isso novas demandas sociais, que

⁹⁹ “No plano jurídico, o intervencionismo social consubstancia-se no princípio da solidariedade, que determina o compartilhamento mútuo dos riscos sociais por todos os membros da sociedade. Atua destarte como uma grande entidade de seguridade social, na qual a sinistralidade de eventos como desemprego, indigência, insalubridade, patologias, epidemias, dentre outras, em que pese atingirem apenas parcela da população, tem seus custos arcados e cobertos por todos, ficando a cargo do Estado efetivar as políticas de justiça e inclusão social. Neste modelo, o Estado assume responsabilidades sociais crescentes, em caráter de prestações positivas, como a previdência, habitação, saúde, educação, assistência social e saneamento, ampliando cada vez mais, seu leque de atuação como prestador de serviços essenciais. Outrossim, o Estado atua como empreendedor substituto em áreas e setores considerados estratégicos para o desenvolvimento da nação.” (FIGUEIREDO, 2012, p.43).

fariam reorientar a estrutura do Estado Brasileiro a partir da CF/34, possibilitando a este, a intervenção no domínio econômico.¹⁰⁰

Ainda que a década de 1930 venha a ser marcada por um período de exceção política, com restrições a liberdades civis, e supressão do sufrágio, o que num primeiro momento poderia apontar para um movimento ideológico de intervenção do Estado no domínio econômico, em verdade o estabelecimento da ordem econômica a partir da CF/34 representou, ainda que com certo atraso se comparado com outros países, à adoção de padrões institucionais implementados por diversos países desde o século XIX (no caos dos EUA) e início do século XX no caso do México e Alemanha.

O estabelecimento de capítulo próprio para fins de regular a ordem econômica é repetido ao longo de todas as Constituições Brasileiras ao longo do século XX, neste sentido, o conceito de ordem econômica para ser compreendida deve antes ser analisado sob duas perspectivas, a ordem do ser, isto é, como a ordem econômica se desenvolve na prática e no cotidiano da sociedade e, na ordem do dever ser, ou seja, a ordem jurídica econômica que institucionaliza regras que conduzem a transformação social (GOMES, 2004):

[...] o conjunto de normas que define, institucionalmente, um determinado modo de produção econômica. Assim, a ordem econômica, parcela da ordem jurídica (mundo do dever-ser), não é senão o conjunto de normas que institucionaliza uma determinada ordem econômica (mundo ser) (GRAU, 2000, p.55).

Assim, a ordem econômica pode ser compreendida como conjunto de normas de cunho cultural direcionada a “[...] à disciplina (jurídica) do fenômeno econômico e incluída nas Constituições em face da suma importância do tema para a organização e desenvolvimento do órgão estatal e da vida econômica” (GOMES, 2004, p.76).

Conforme destacado no início deste capítulo não se pretende neste capítulo analisar todos os princípios e normas que regem a ordem econômica estabelecida através da CF/88, antes esta tese faz um recorte metodológico a fim de analisar especificamente a aplicação dos princípios que guardam relação direta com o objeto desta pesquisa.

¹⁰⁰ “Intervenção neste ponto deve ser compreendida à luz de três modalidades da participação do Estado na economia: “[...] a direção, a absorção (parcial) e a indução. Pela primeira, como diz o nome, ele ‘dirige’, via regulamentação; pela terceira, influencia as decisões do mercado, sem dirigi-lo nem absorvê-lo, via estímulos e punições de diversas índoles, como o subsídio e a tributação, além de outras. Não há mais que se falar em ‘intervenção’, salvo em determinados setores muito especiais.” (NUSDEO, 2019, p.29).

Neste sentido, será analisado especificamente princípio da livre-iniciativa e a sua relação com a livre-concorrência, uma vez que este tema será retomado no capítulo 3 desta tese.

Antes de adentrar especificamente no princípio da livre-iniciativa importa destacar que embora a CF/1988 tenha estabelecido um capítulo próprio para dispor a respeito da ordem econômica constitucional, com especial destaque para os fundamentos da ordem econômica, previstos no art.170 da CF/88 relacionados à valorização o trabalho humano, livre iniciativa, soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente, redução das desigualdades regionais e sociais, busca do pleno emprego e tratamento favorecido as empresas de pequeno porte, todos estes princípios formadores da ordem econômica possuem um fim último de assegurar a todos existência digna e justiça social.

O modelo constitucional brasileiro inaugurado a partir da CF/88 revela a preocupação do constituinte em estabelecer uma ordem econômica fundamentada em duas categorias de princípios: (i) princípios liberais ou estatutários, como, por exemplo, os princípios relacionados à isenção do Estado nas atividades desenvolvidas pelos cidadãos no âmbito da sua esfera privada, com destaque para a livre iniciativa econômica:

[...] como liberdade dotada de valor social, reconhecida nos artigos 1º, inc. IV (fundamento do Brasil), 5º, inc. XIII (garantia individual), 8º, caput (garantia coletiva à associação sindical) e 170, caput (valor fundante da ordem econômica) (GOMES, 2004, p.82).

Para mais, a ordem econômica é formada por uma categoria de princípios baseada no princípio intervencionista, isto é, exigem do Estado uma atuação positiva para fins de serem concretizados, como, por exemplo, a garantia do desenvolvimento tecnológico previsto no art.218 da CF/88, soberania nacional e livre concorrência ambos previstos no art.170, caput da CF/88.

Considerando que este trabalho tem como objeto a análise do direito antitruste, cumpre ressaltar que para além dos princípios estabelecidos nos arts. 1º, 3º, 5º e 170 da CF/88, o constituinte fora pródigo no sentido de contemplar princípios relacionados à ordem econômica ao longo de todo o texto constitucional, assim, destaque para a repressão ao abuso do poder econômico que vise à dominação de mercados e o aumento arbitrário do lucro como um dos pilares do direito antitruste, mas que faz, também, parte da ordem econômica (GABAN, 2012).

Conforme expressado anteriormente, a presente tese faz um recorte metodológico para fins de analisar dentre os princípios da ordem econômica aquele que possui correlação direta com a interpretação as normas contratuais empresariais.

A livre-iniciativa exerce papel central na economia capitalista na medida em que permite aos agentes econômicos o acesso a mercados, ou seja, à arena de disputa onde ocorrem as trocas comerciais, possibilitando o acesso a contratação de bens e serviços (NUSDEO, 2019):

O princípio da livre-iniciativa deve ser lido em conjunto com aquele da legalidade, pois implicam verso e reverso da mesma medalha. A empresa é livre para agir, para empreender. Contudo, essa liberdade é limitada pela lei; o agente econômico privado pode empreender, é-lhe facultado organizar-se e contratar, desde que o faça dentro de parâmetros pré-estabelecidos. Com efeito, nenhum agente “será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” [art.5º, II]. A empresa é livre para agir no espaço deixado pela lei, de forma que o texto normativo é, ao mesmo tempo, limite e garantia da sua liberdade. Em uma frase: a liberdade de iniciativa [é uma viga mestra da nossa ordem econômica, mas é limitada pela legalidade] (NUSDEO, 2019, p.135).

A livre-iniciativa representa o aspecto da liberdade no âmbito das relações econômicas, impactando diretamente na esfera de liberdade do indivíduo, dentre elas a liberdade de contratar e contratual. Se por um lado ordem econômica estrutura o âmbito de intervenção e as bases de atuação do Estado brasileiro no âmbito econômico, por outro lado, esta mesma ordem econômica estabelece a livre-iniciativa como um dos seus fundamentos.

A livre-iniciativa pode ser compreendida neste ponto como sendo a concretização do princípio da legalidade no âmbito das relações negociais, assim, cabe ao agente econômico celebrar, executar ou fazer cumprir toda e qualquer atividade empreendedora desde que respeite os limites da legalidade.

O limite da legalidade impacta, inclusive, quando analisado à luz do direito contratual, na medida em que o Código Civil Brasileiro de 2022 em seu art.104, III estabelece como sendo um dos requisitos de validade do negócio jurídico objeto lícito.

À luz do princípio da legalidade, o Estado não deve ter como regra a intervenção nas relações econômicas estabelecidas entre os agentes, ao contrário, o Estado deve primar pela liberdade dos indivíduos de realizarem operações econômicas e contratuais de forma livre, contudo, esta liberdade não pode ser compreendida como sendo ampla e irrestrita.

Neste mesmo norte, destaque para a limitação que imposto aos agentes econômicos no momento da celebração de contratos empresariais, com o advento do modelo solidarista de contrato (também conhecido como modelo objetivo, este tema será analisado de forma mais detida no próximo capítulo) a liberdade contratual que os agentes econômicos dispõem no momento de celebrarem contratos que representam operações comerciais deve observar necessariamente a autonomia privada, isto é, liberdade para fixar o conteúdo e o objeto do contrato desde que não viole regras de ordem pública:

O modelo subjectivo de contrato era instrumento funcional a um sistema econômico individualista, relativamente fechado e pouco dinâmico, em larga medida dominado pelo sector primário, como era o sistema econômico capitalista do início do século dezanove, ainda não chegado ao auge do seu desenvolvimento. O modelo objetivo de contrato é, ao invés, instrumento funcional a uma econômica capitalista altamente desenvolvida, caracterizada por produções e consumos de massa e, portanto, por um elevado volume das trocas: a economia industrial do século vinte. Tudo isso tem uma correspondência precisa no plano da história das ideias: se se pretender associar a cada um destes dois modelos o nome de um cientista social (ou ideólogo), parece possível afirmar que o primeiro corresponde à ideia de contrato propagada por Herbert Spencer (1820-1903), o teórico do utilitarismo liberal-individualista, enquanto o segundo reflecte a ideia de contrato adaptada por Émile Durkheim (1858-1917), um dos primeiros sociólogos a ocupar-se da fenomenologia das sociedades de massa. O contrato, portanto, transforma-se, para adequar-se ao tipo de mercado, ao tipo de organização econômica em cada época prevalecente. Mas justamente, transformando-se e adequando-se do modo que se disse, o contrato pode continuar a desempenhar aquele que é – e continua a ser – a sua função fundamental no âmbito das economias capitalistas de mercado: isto é, a função de instrumentos da liberdade de iniciativa econômica. [...] autonomia privada, portanto, não como sinónimo de autonomia da vontade individual, mas como forma jurídica e legitimação da liberdade econômica, da liberdade de prosseguir o lucro ou, então, de actuar segundo as conveniências de mercado [...] por outras palavras, as tendências objectivistas do direito moderno não vão necessariamente contra o princípio da autonomia privada, porque este – como já se tinha advertido – não se identifica com o dogma da vontade (ROPPO, 2009, p. 310-311).

Com o advento da Lei da Liberdade Econômica, Lei nº 13.874/2019, o princípio da livre-iniciativa recebeu regramento específico no âmbito infraconstitucional, de forma que o referido diploma normativo estabelece, dentre outras normas relativas ao princípio em comento, capítulo específico relacionado às garantias institucionais da livre-iniciativa conforme previsto no art.4 e 4-A daquele diploma legal, assim, a livre-iniciativa pode ser compreendida como sendo princípio que confere aos empresários o direito de:

[...] iniciar suas atividades sem sofrer restrições e exigências abusivas para a obtenção de atos liberatórios, em especial das atividades de baixo risco, nos termos do art.3º, inciso I. Têm também o direito, nos termos do art.4º, inciso VII, de não ver a sua liberdade de constituição de sociedades empresárias tolhida, o que implica na liberdade de estipular as cláusulas de seus instrumentos e constitutivos e de vê-los registrados, desde que não ofendam a ordem pública.

O art.3, inciso II, assegurou aos empresários o direito de concorrer entre si (vedação a barreiras abusivas para entrada no mercado) e de fixar livremente o preço de seus produtos e serviços. [...]

A garantia da livre-iniciativa suporta também (i) a liberdade de inovar e de ter acesso à inovação, resguardados os direitos sobre a propriedade intelectual, nos termos do art.3º, inciso VI; (ii) a liberdade de contratar, ou seja, de vincular-se apenas aos negócios que desejar e (iii) a liberdade contratual, podendo as partes contratantes estipular o conteúdo de suas obrigações, desde que não haja vício de vontade, vício social ou estipulação não ofenda a ordem pública, conforme o art.3º, inciso VIII (CRUZ, *et al.*, 2020, p.74-75).

Embora a Lei da Liberdade Econômica (LLE) possa ser considerada como sendo um marco normativo na medida em que regulamenta a livre-iniciativa, cumpre ressaltar que ela não está livre de críticas, em verdade, esta tese aborda com cautela a referida norma na medida em que o diploma normativo supra, pode levar o intérprete em determinados casos a extrapolar os limites constitucionais.

A Constituição de 1988 ao estabelecer a ordem econômica incluiu uma gama de princípios, alguns deles podem ser entendidos como sendo antagônicos, mas todos devem coexistir no sistema constitucional, não há que se falar com isso em supremacia da livre-iniciativa em detrimento, por exemplo, da função social da propriedade.

Ademais, a LLE parte de premissas até certo ponto contrárias aquela adotada nesta tese, ou seja, o estabelecimento de um livre-mercado através da desregulamentação e desburocratização da economia.

Conforme objeto de pesquisa desta tese, setores econômicos complexos, permeados de assimetria de informação são fatores que tendem a elevar os custos de transação em virtude da redução da capacidade dos agentes econômicos de analisarem de forma clara os riscos econômicos envolvidos nas operações comerciais, neste sentido, é papel do Estado, enquanto instituição, reprimir a conduta do agente econômico que esteja agindo de forma a abusar do seu poder econômico.

Assim, a premissa na qual a LLE está relacionada refere-se ao mito de isolar as transações comerciais firmadas entre os agentes econômicos privados da intervenção do Estado sob o

argumento de que assim estaria concretizando a maior eficiência das transações econômicas, parte de premissas equivocadas como, por exemplo, perspectiva utilitarista da ação do *homo economicus*, como sujeito voltado a maximização racional do seu interesse (CUEVA, FRAZÃO, *et al.*, 2020):

Os progressos da teoria econômica das décadas de 1970 e 1980 iluminaram os limites dos mercados; eles mostraram que mercados sem controle não levam à eficiência econômica sempre que a informação é imperfeita ou não há mercado (por exemplo, bons mercados de seguros para cobrir os riscos essenciais que os indivíduos correm). E a informação é sempre imperfeita e os mercados são sempre incompletos. Os mercados, por eles mesmos, também não levam necessariamente à eficiência econômica quando a tarefa de um país é absorver novas tecnologias, superar o atraso do conhecimento: uma característica central do desenvolvimento. Hoje, a maioria dos economistas acadêmicos concorda que os mercados, por si só, não levam a eficiência; a questão é se o governo pode melhorar essa situação. (STIGLITZ, 2007, p.96)

Ao lado da livre-iniciativa, o princípio da livre-concorrência merece destaque nesta tese na medida em que possui relação direta com o objeto desta pesquisa. Contudo, antes de adentrar especificamente no princípio da livre-concorrência, é preciso compreender os aspectos relacionados concorrência, suas características e finalidades, e a partir destes entender o conceito que esta tese utiliza, assim, a defesa da concorrência pode ser compreendida como um direito que tem relação direta com a política econômica:

A política de defesa da concorrência é uma política voltada a promover a competição no mercado. De acordo com as experiências da economia de mercado, os benefícios gerados a partir da concorrência são enormes: preços mais baixos, melhor qualidade, mais opções, mais acessibilidade, mais segurança para os consumidores e, finalmente, a concorrência promove não só a eficiência econômica e o bem-estar do consumidor, mas também a democracia política. [...] as experiências da economia de mercado, um ambiente dinâmico e competitivo deve ser apoiado por uma sólida política e por uma lei da concorrência eficiente. Nesse sentido, a lei americana de defesa da concorrência e a lei concorrencial europeia são os principais regimes de concorrência do mundo (SCHAPIRO, 2012, p.352).

A defesa da concorrência enquanto bem jurídico tutelável surge com o pensamento liberal clássico da economia, destaque para Adam Smith,¹⁰¹ a perspectiva inicialmente adotada decorre da

¹⁰¹ Para compreender a perspectiva defendida por Adam Smith, sobretudo quando analisado o contexto em que surgem as ideias do liberalismo clássico, é preciso contextualizar os aspectos econômicos e políticos que permeavam a Europa ocidental-continental durante o século XVIII, período ainda marcado por uma centralização do poder econômico e político, no campo político prevalecia na Europa ocidental continental o modelo de Estado absolutista, centralizando o poder político nas mãos do soberano, enquanto que no campo econômico, o sistema mercantilista de exploração das

premissa de que para alcançar um modelo econômico mais eficiente seria necessário estabelecer um mercado que fomentasse a competição entre os agentes econômicos, noutras palavras a concorrência.

Apenas a através da concorrência entre os agentes econômicos é que supostamente seria possível aumentar a produtividade, aumentar a oferta e opção de escolha por parte dos consumidores, estes por sua vez, optariam pelos produtos que tivessem maior qualidade e menor preço, fatores que hipoteticamente deveriam conduzir os agentes econômicos a buscarem aumentar a sua produtividade e com isso reduzir custos de produção e consequentemente o preço dos produtos, em resumo esta seria a externalidade positiva que o sistema de concorrência deveria gerar no mercado.

Assim, o liberalismo clássico que influenciou e influencia modelos econômicos e institucionais adotados pelos países, incentiva o empreendedor a ampliar cada vez mais a sua produtividade, de forma que ao escalar a produtividade poderá reduzir os seus custos operacionais, consequentemente o preço do seu produto poderá se tornar mais competitivo e atrativo para os consumidores.

Percebe-se que a concepção liberal clássica da concorrência fomenta a concorrência entre os agentes econômicos a fim de que este processo possa eventualmente gerar externalidades positivas, assim, se por um lado há o fomento a concorrência, por outro lado há a repressão aos monopólios e oligopólios, enfim, a qualquer estrutura econômica que porventura confira a um agente econômico ou pequeno conjunto de agentes o poder para determinar os preços dentre outros fatores do mercado.

Outro elemento típico do sistema baseado na concorrência está relacionado à adoção do sistema de eficiência, isto é, considerando a escassez de recursos a eficiência deve ser analisada à luz da melhor alocação dos bens no sistema de produção, sistema denominado de eficiência alocativa.

Este sistema concorrencial inaugurado a partir do liberalismo clássico é utilizado como base para o desenvolvimento de outras correntes de pensamento, dentre elas destaque para a teoria

colônias, protecionismo econômico promovido pelas economias nacionais era o modelo econômico utilizado pelos países daquela região, contra estes modelos econômicos e político é que o liberalismo clássico surge, de forma que no campo político havia a defesa de limitação o poder do soberano através do estabelecimento de direitos e garantias individuais e na esfera econômica o liberalismo defendia um modelo de ampla abertura econômica que permitissem a maior participação da sociedade no setor produtivo.

neoclássica que em muitos aspectos é influenciada pela ideologia “neoliberal”, esta corrente utiliza como critério para avaliar a eficiência do mercado a suposta existência de um equilíbrio entre oferta e demanda, ao alcançar este equilíbrio haveria o preço de equilíbrio, assim, a análise concorrencial entre os agentes econômicos é fundamental para o mercado na medida em que ele impacta diretamente no sistema de preços.¹⁰²

Assim, a estrutura de mercado neoclássica, parte da premissa de que os mercados devem ser competitivos para serem eficiente, evitando com isso a formação e monopólios e a determinação dos preços por parte destes agentes econômicos.¹⁰³

Nesta linha de pensamento surgem os primeiros diplomas legais cujo objetivo estava relacionado à regulação a concorrência, destaque para o *Sherman Act*¹⁰⁴ que surge nos EUA ainda

¹⁰² O equilíbrio entre oferta e demanda como instrumentos para estabelecer preços depende necessariamente da concorrência entre agentes econômicos, por este motivo as estruturas econômicas como monopólio e oligopólio são consideradas como sendo nocivos para a economia de mercado, na medida em que o agente monopolista ao deter posição dominante do mercado consegue impor sua vontade e manipular o sistema de acordo com a sua vontade, por outro lado, de acordo com a concorrência schumpeteriana, o estabelecimento de monopólios e oligopólios é uma estratégia importante para obter êxito na política de inovação tecnológica, na medida em que essas estruturas asseguram ao agente econômico os retornos crescentes em escala capazes de sustentar o investimento necessário em atividades de elevado risco e incerteza de retorno econômico, como, por exemplo, a inovação.

¹⁰³ Nesta linha de entendimento, cumpre ressaltar que o lucro do monopólio não pode ser considerado um custo social, embora ele represente um impacto na distribuição e circulação de recursos financeiros, operando em favor do monopólio retornos crescentes para além do custo marginal de produção em detrimento do consumidor que paga mais caro pelo produto em virtude da terminação dos preços de forma unilateral pelo agente monopolista, o problema dos mercados monopolizados, portanto, “[...] surge porque a empresa produz e vende uma quantidade inferior ao nível que maximiza o excedente total. O peso morto mede quanto o bolo econômico se reduziu como resultado disso. Essa ineficiência está ligada ao preço elevado do monopólio: consumidores comprem menos unidades quando a empresa eleva o preço para além do custo marginal. Mas tenha em mente que o lucro obtido sobre as unidades que continuarão a ser vendidas não é o problema; este, na verdade, decorre da ineficiência de produzir (e vender) menos unidades do produto. Em outras palavras, se o preço elevado do monopólio não desencorajasse a compra do bem por alguns consumidores, elevaria o excedente do produtor exatamente no mesmo montante em que reduziria o excedente do consumidor, deixando o excedente total no mesmo nível que poderia ser atingido por um planejador social benevolente” (MANKIWM 2019, p.246).

¹⁰⁴ **Sec. 1.** Every contract, combination in the form of trust or other- wise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is hereby declared to be illegal. Every person who shall make any such contract or engage in any such combination or conspiracy, shall be deemed guilty of a misdemeanor, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding five thousand dollars, or by imprisonment not exceeding one year, or by both said punishments, at the discretion of the court.

Sec. 2. Every person who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce among the several States, or with foreign nations, shall be deemed guilty of a misdemeanor, and, on conviction thereof; shall be punished by fine not exceeding five thousand dollars, or by imprisonment not exceeding one year, or by both said punishments, in the discretion of the court.

Tradução livre: **Sec. 1.** Declara-se ilegal todo contrato, combinação sob a forma de fideicomisso ou não, ou conspiração, em restrição de comércio ou comércio entre os vários Estados, ou com nações estrangeiras. Toda pessoa que fizer tal contrato ou se envolver em qualquer combinação ou conspiração será considerada culpada de contravenção e, se for condenada, será punida com multa não superior a cinco mil dólares ou com prisão não superior a um ano. ou por ambas as referidas punições, a critério do tribunal.

Seg. 2. Toda pessoa que monopolizar ou tentar monopolizar, ou combinar ou conspirar com qualquer outra pessoa ou pessoas, para monopolizar qualquer parte do comércio ou comércio entre os vários Estados, ou com nações

no século XIX, em resposta a formação e grandes conglomerados empresariais, que supostamente teriam surgido em virtude de práticas monopolizantes, destaque especial para o *Standard Oil*.

Contudo, desde o surgimento das primeiras normas antitruste surge o dilema entre o combate ao monopólio como ideologia ou como medida eficaz para o mercado:

Os estatutos antitrustes dão àquelas pessoas que ocupam cargos de poder uma ampla liberdade de ação para interferir na atividade comercial e na liberdade de contratar [...].

A Secção 1 do Sherman Act designou como um crime federal “todo contrato, combinação na forma de truste ou de outra maneira, ou conspiração, que restringe os negócios ou o comércio entre vários estados ou com nações estrangeiras”. Essa declaração do Congresso teria proscrito qualquer contrato no comércio interestadual, porque todo contrato proíbe algum tipo de comércio. (Se eu contrato para lhe vender um relógio de pulso, estou proibido de comprar um produto com o dinheiro que me pagou). Para evitar esse truísmo, o judiciário inventou a assim chamada regra da razão, alterando a proibição feita pelo Congresso de todo contrato que restrinja o comércio, para proibir somente aqueles contratos que os tribunais consideram que restringem o comércio “illogicamente”. Consequentemente, a não ser que a proibição seja tal que a Suprema Corte tenha considerado ilógica – tal como os chamados crimes por si mesmos (per se) discutidos mais adiante - poderá ser impossível dizer se um contrato é ilegal sem um longo julgamento (ROCKEFELLER, 2008, p.15).

Todavia, conforme analisado no subcapítulo 1.1 desta tese, a perspectiva neoclássica parte de premissas que não se coadunam com o referencial teórico institucionalista adotado neste trabalho, assim, ao contrário do que a teoria neoclássica apregoa a respeito da concorrência empresarial, este trabalho não parte da suposta existência de um equilíbrio de mercado, pelo contrário, na linha schumpeteriana há que se prestigiar o fenômeno da destruição criativa e as suas consequências sobre a estrutural concorrencial.¹⁰⁵

A necessidade de adotar um novo modelo que analise a estrutura concorrencial de forma a afastar critérios relacionados à concorrência perfeita e imperfeita (baseada na teoria neoclássica), tem como pressuposto a adoção de critério de eficiência dinâmica, longe de analisar a eficiência concorrencial partindo dos preços:

estrangeiras, será considerado culpado de contravenção, e, por convicção; será punido com multa não superior a cinco mil dólares, ou com prisão não superior a um ano, ou por ambas as referidas penas, a critério do tribunal. Disponível em: <https://www.archives.gov/milestone-documents/sherman-anti-trust-act>. Acessado em 15 de março de 2022.

¹⁰⁵ Análise destes pressupostos é necessária na medida em que o objeto da presente tese faz referência direta à análise dos impactos do direito antitruste no âmbito do mercado farmacêutico, sendo este um mercado extremamente centralizado dominado, como demonstrado ao longo do capítulo 1.3 por empresas multinacionais.

Assim que a concorrência da qualidade e o esforço de venda são admitidos no recinto sagrado da teoria, a variável preço é retirada da sua posição dominante. No entanto, o que praticamente monopoliza a atenção do teórico continua sendo a concorrência em um molde rígido de condições invariantes, especialmente os métodos de produção e as formas de organização industrial. Mas, na realidade capitalista (em oposição à sua imagem estampada nos manuais), o que conta não é esse tipo de concorrência, e sim, concorrência da nova mercadoria, da nova tecnologia, da nova fonte de abastecimento, do novo tipo de organização [...], ou seja, a concorrência que impõe uma vantagem decisiva em custo ou qualidade e que ataca não nas margens dos lucros e da produção das empresas existentes, mas nos seus alicerces e na sua própria existência.

[...] Seria quase desnecessário mencionar que a concorrência do tipo que agora temos atua não só quando se concretiza, mas também quando é meramente uma ameaça permanente. Ela disciplina antes de atacar. O homem de negócio se sente em uma situação concorrencial mesmo quando é o único no seu ramo ou, ainda que não o seja, quando ocupa uma posição tal que nenhum auditor do governo consegue detectar, a concorrência efetiva entre ele e quaisquer outras firmas do mesmo ramo ou de um ramo afim [...] (SCHUMPETER, 2017, p.121-122).

Nesta perspectiva, o progresso tecnológico, necessário para o desenvolvimento econômico na economia do século XXI, não se coaduna com o critério de concorrência perfeita típico da ortodoxia neoclássica, antes a concorrência schumpeteriana se apresenta nesta tese como instituto que harmoniza o direito antitruste ao progresso econômico representando incentivo ao processo de inovação tecnológica, muito embora possa ser acarretar na forma de estruturas monopolistas:

A concorrência schumpeteriana é, como a maioria dos processos que chamamos de competitivo, um processo que tende a produzir vencedores e perdedores. Algumas firmas trilham oportunidades tecnológicas emergentes com maior sucesso do que outras; as primeiras tendem a prosperar e crescer, as segundas sofrem perdas e declinam. O crescimento confere vantagens que tornam o próximo sucesso mais provável, enquanto o declínio produz obsolescência tecnológica e mais declínio. À medida que esses processos atuam no tempo, há uma tendência ao desenvolvimento de concentração, mesmo em setores inicialmente compostos por muitas firmas de tamanhos iguais (NELSON, 2005, p.465).

Nesta perspectiva, no âmbito da concorrência schumpeteriana o processo de inovação tecnológica é central, este processo por sua vez deve ser compreendido de forma ampla, representando com isso toda e qualquer alteração no processo produtivo ou no mercado.

Embora num primeiro momento se possa afirmar que o direito concorrencial é antagônico a teoria schumpeteriana, em verdade ao analisar a sistemática proposta pelo autor, os monopólios e oligopólios são fundamentais nos estágios iniciais do processo de inovação, na medida em que

eles asseguram os retornos crescentes em escala do investimento, possibilitando que os agentes econômicos reinvestam os livros em P&D.

A concorrência, portanto, se dá no campo da inovação, os agentes econômicos concorrem para inovarem e produzirem novos produtos capazes de abrirem novos mercados que possibilitem novos retornos crescentes de escala:

[...] o monopólio não é contrário da concorrência, mas sim é o resultado temporário do processo competitivo: as firmas buscam, com suas estratégias competitivas, alcançar posições monopolistas, em função do prêmio representado pelos lucros extraordinários inerentes a esta posição, de modo que o lucro anormal – um econômico positivo no longo prazo - torna-se consequência imediata da existência de vantagens competitivas erguidas por intermédio das estratégias de diferenciação. (FAGUNDES, 2003, p.85)

Assim, a eficiência alocativa defendida pela escola neoclássica não se revela como sendo a que melhor se adapta ao processo de desenvolvimento econômico baseado na inovação tecnológica, afinal, do ponto de vista da eficiência alocativa por serem escassos, os bens devem ser investidos preferencialmente em projetos que tragam retornos financeiros crescentes e de baixo risco para o investimento, fatores que dificilmente são encontrados em investimentos atrelados a processos de inovação tecnológica.

Vide o caso da indústria farmacêutica, setor que tem o investimento em P&D como estratégico, a cada 10.000 novas moléculas sintetizadas, somente uma é aprovada; de cada dez drogas lançadas no mercado apenas três obtiveram retornos maiores do que os custos em P&D (MAZZUCATO, 2005, p.116).

A verificação das restrições verticais no âmbito das regras concorrenciais nos contratos de distribuição de medicamentos é salutar quando se parte do pressuposto de que se trata de um mercado formado por um “oligopólio diferenciado.”

Os retornos crescentes em escala decorrentes da estrutura do mercado farmacêutico são fundamentais para fins de garantir o ritmo de investimento em P&D, de maneira que atualmente as maiores empresas farmacêuticas e de biotecnologia destinam entre 15% e 20% das suas receitas para o setor de P&D (GADELHA, 2012, p.52).

Embora o valor possa ser considerado alto se comparado com outros setores industriais, como, por exemplo, setor automobilístico, há estimativas que apontam para um gasto por parte dos laboratórios detentores das patentes farmacêuticas muito maiores com marketing valores que

representam praticamente o dobro dos gastos destinados a P&D (GADELHA, 2012, p.53).

Assim, as regras antitrustes devem harmonizar com uma estrutura concorrencial que estabeleça incentivos a inovação tecnológica, conjugando uma interpretação das restrições verticais concorrenciais as patentes como forma de garantir o progresso tecnológico:

[...] tanto enquanto ato como enquanto ameaça, o impacto das inovações – as novas tecnologias, por exemplo – sobre a estrutura existente de uma indústria reduz consideravelmente o efeito e a importância em longo prazo das práticas que visam, mediante a restrição da produção, conservar as posições estabelecidas e maximizar os lucros delas provenientes. Cabe reconhecer agora o fato de que as práticas restritivas desse tipo, desde que sejam eficazes, adquirem um novo significado no vendaval perene da destruição criativa, significado esse que elas não teriam em um estado estacionário ou em um estado de crescimento lento e equilibrado. Em cada um desses casos, o único resultado produzido pela estratégia restritiva é o aumento dos lucros a expensas dos compradores, [...] no processo de destruição criativa, as práticas restritivas podem contribuir muito para estabilizar o navio e atenuar as dificuldades temporárias. [...] Os investimentos de longo prazo em condições rapidamente cambiantes, sobretudo em condições que mudam ou podem mudar a qualquer momento sob o impacto de novas mercadorias e tecnologias, são como atirar em um alvo não só pouco visível, como também em movimento e que ainda, por cima, se desloca aos trancos. Isso torna necessário recorrer a meios protetores como as patentes ou segredo temporário de fabricação ou, em alguns casos, os contratos de longo prazo segurados antecipadamente (SCHUMPETER, 2017, p.125-126).

Feita a análise dos aspectos relacionados à concorrência schumpeteriana, instituto necessário para o estudo do objeto da pesquisa aqui disposta, há que se destacar a importância da livre-concorrência no sistema normativo.

A livre-concorrência se apresenta como instrumento fundamental para que o Estado possa exercer a repressão ao abuso do poder econômico. A livre concorrência é considerada o princípio basilar do direito antitruste, com ele se confunde, de forma que pode ser:

[...] entendido o direito concorrencial como garantia institucional, e não de um direito subjetivo individual ou de grupo, o que importa é garantir aquela determinada instituição contra quaisquer potenciais efeitos lesivos. Portanto, é preciso que a punição a abusos do poder econômico que possam ferir a ordem concorrencial se faça a partir de critérios objetivos, em especial a partir da análise dos possíveis efeitos das condutas sobre o objeto jurídico (a instituição) protegido. É isso que a Constituição procurou deixar claro ao enumerar as consequências do abuso do poder econômico. Os efeitos das condutas são, no texto constitucional, os objetivos visados pelo ato abusivo. O ilícito configura-se na presença do objetivo de atingir aquelas consequências econômicas [...].

Há, ainda, uma segunda utilidade importante da expressão “abuso do poder econômico”: trazer à tona toda a discussão sobre a função dos agentes econômicos no mercado. Abuso é uso anormal, além da finalidade (do Latim *abutere*). A expressão “abuso do poder econômico”, entendida como desvio de função do poder, sem dúvida significa conduta estratégica visando à obtenção dos efeitos anticoncorrenciais (dominação dos mercados, eliminação da concorrência e aumento arbitrário dos lucros). Ora, para apurar o desvio é imperioso determinar a função econômico-social dos agentes econômicos no mercado (SALOMÃO FILHO, 2020, p.308-309).

No âmbito do sistema constitucional brasileiro a CF/1937 irá ainda que silente a respeito da regulação do direito concorrencial estabelecer o fundamento para a lei de proteção a economia popular, norma que veio a ser editada em 1938, através do Decreto-lei nº 869. Em 1945 é editado o Decreto-lei nº 7.666, época do governo de Getúlio Vargas, estabelece a Comissão Administrativa de Defesa Econômica (CADE), cujo objetivo estava relacionado a intervir na economia a fim de reduzir a influência de eventuais abusos econômicos praticados por grupos nacionais e internacionais (FRAZÃO, 2017).

Somente com o advento da CF/46 é que o direito concorrencial fora alçado ao plano constitucional, fator que possibilitou a regulamentação do direito antitruste no âmbito infraconstitucional, com a aprovação da lei nº 4.137/62. Desta forma, a consagração constitucional do direito concorrencial só veio a ocorrer no Brasil a partir da CF/1946, muito embora desde a década de 1930 já existissem as primeiras leis infraconstitucionais que externavam a preocupação com a regulação do direito concorrencial.

Conforme analisado ao longo deste capítulo a política de defesa da concorrência está diretamente relacionada ao processo de desenvolvimento econômico, a considerar às premissas básicas adotadas por determinado sistema normativo antitruste, restrições concorrenciais, muitas vezes necessárias para o progresso tecnológico, tendem a ser considerados ilícitos concorrenciais e conseqüentemente, condenam o país ao atraso no processo de industrialização, modernização e inovação tecnológica.

Aos países em desenvolvimento em especial o Brasil, que sofre um processo de acelerada desindustrialização no século XXI, é fundamental que a política antitruste observe elementos para ampliar os retornos econômicos decorrentes de determinadas condutas, que venham a representar restrições concorrenciais, tornando justificável eventuais restrições.

Aliás, a prática de utilizar política de defesa concorrencial para fins de garantir uma política industrial eficaz antes de representar importância para os países em desenvolvimento, representa importante fator para o sucesso econômico dos países desenvolvidos:

[...] a legislação alemã de defesa da concorrência (GWB). De acordo com a GWB alemã, compete ao Ministro da Economia, mediante requisição, autorizar uma concentração que fora proibida pelo Federal Cartel Office, se, no caso específico, a restrição à concorrência é compensada por vantagens, decorrentes da concentração, que beneficiam a economia como um todo, ou se a concentração for justificada por algum outro interesse público relevante.

Embora tanto a política de defesa da concorrência, quanto a política industrial sejam igualmente políticas econômicas fundamentais, enfatizo a política de defesa da concorrência, pelo fato de ela ser obviamente um elemento central de todas as políticas econômicas. Por exemplo, muito embora o Ministro Federal da Economia da Alemanha possa aprovar operações de concentração, que tenha impacto na restrição da concorrência, a aprovação só poderá ser concebida se o escopo da restrição à concorrência não puser em risco o sistema de economia de mercado. Devido ao fato de que a concorrência de mercado é tão importante, muitos países, inclusive a CHINA, vem migrando gradualmente de uma economia planificada para uma economia de mercado.

Enfim, [...], a política industrial se destina a proteger determinados setores para que tenham tempo para aprender e evoluir. Uma vez suficientemente competitivos essas restrições deveriam ser suspensas e essas indústrias deveriam ser expostas à competição. Isso significa que a política industrial é uma política apenas para um curto prazo, ao passo que a política da concorrência é para o longo prazo. O Japão é um bom exemplo nesse sentido.

O Japão favoreceu a política industrial por bastante tempo, mas a partir da década de 1990, a sua política industrial foi gradualmente substituída pela política de defesa da concorrência. A China é um bom exemplo. A partir do final dos anos 1970, a China iniciou a sua transição de uma economia planificada para uma economia de mercado. Ao abrir o mercado, aceitando recursos privados e permitindo a concorrência, a China tornou-se uma das economias emergentes mais promissoras do mundo. A China promulgou a Lei Antimonopólio (AML) em 2007. A trajetória legislativa da AML enfrentou intensos debates sobre a relação entre política de defesa da concorrência, a política industrial, e sua promulgação, indicaram a necessidade e adequação da política de defesa da concorrência na China (SCHAPIRO, 2012, p.353-354).

Feitas as considerações a respeito da ordem econômica constitucional, da livre-iniciativa e da livre concorrência, com destaque para a concorrência schumpeteriana, é preciso destacar a relevância deste tema para o objeto da tese aqui disposta.

Ao serem incluídos no escopo da ordem econômica constitucional a livre-iniciativa e a livre concorrência são elevadas ao grau constitucional e como tais devem ser observadas no âmbito dos

negócios empresariais sobre duas perspectivas: (i) como postulado interpretativo e (ii) como regra de comando geral seguida pelos operadores do direito (NUSDEO, 2019).

Assim, enquanto postulado normativo, conforme apresentado ao longo deste capítulo as normas de defesa da concorrência devem ser interpretadas no âmbito dos contratos empresariais de forma a fomentar o progresso tecnológico e o desenvolvimento econômico, portanto, determinadas medidas ainda que tidas a princípio como restrições a concorrência podem e devem ser toleradas à luz da regra da razão¹⁰⁶ no sistema normativo.

Por fim, enquanto regra de observância obrigatória, no âmbito das relações contratuais, os princípios da ordem econômica constitucional, em especial a livre-iniciativa, estabelecem que os contratos empresariais devam ser interpretados como regra de forma a privilegiar a manifestação de vontade das partes, estabelecendo, por outro lado, como exceção a intervenção do Estado nas relações contratuais.

Com relação à intervenção do Estado nas relações contratuais o próximo irá abordar a evolução do direito contratual empresarial e as hipóteses de intervenção do Estado nas relações contratuais.

3.2 A INTERVENÇÃO DO ESTADO NAS RELAÇÕES CONTRATUAIS: Os limites da liberdade de contratar a luz da publicização do direito contratual e a relativização da *res inter alios acta*

O século XX fora marcado por conflitos militares e sociais que culminaram com a transformação do Estado e das relações privadas.

Inicialmente, cumpre destacar que ao analisar os contratos, esta tese adota a perspectiva de que esta diante de uma operação econômica, revestida de instrumentos jurídicos, assim, a análise do direito contratual não pode estar desapegada dos aspectos econômicos e sociais que no qual o contrato irá produzir os seus efeitos (ROPPO, 2009).

Nesta perspectiva, os Estados nacionais cada vez mais preocupados com o papel de tutelar o interesse público ampliam o escopo de atuação para além do direito público, de forma que o

¹⁰⁶ O tema relativo a *rule of reason* (regra da razão) é objeto de estudo do capítulo 3.1 desta tese, tema será abordado considerando aspectos relativos as restrições verticais presentes nos contratos de distribuição.

direito privado, em especial o direito contratual, assume papel relevante na preservação do interesse público.

Se antes as relações contratuais eram representadas apenas pelo estabelecimento da vontade das partes de forma que as regras contratuais tinham como finalidade apenas o cumprimento das obrigações dispostas pelas partes, devendo terceiros estranhos aquela relação contratual, dentre eles o próprio Estado, respeitarem a vontade das partes.

A partir da segunda metade do século, o Estado atravessa mudanças substanciais, o sistema normativo, dentre eles o direito contratual, não ficou imune às transformações, agora cabe ao Estado tutelar o interesse público inclusive nas relações regulamentadas pelo direito privado.

Neste sentido, o Estado assume o papel de intervir nas relações contratuais, de forma que são estabelecidas técnicas legislativas relacionadas a cláusulas gerais que permitem uma ampliação das possibilidades de interpretação normativa fator que garante ao Poder Judiciário, a prerrogativa de construir a norma jurídica adequada ao caso concreto.

Seguindo esta tendência são estabelecidas cláusulas gerais como boa-fé contratual e os seus deveres anexos: adimplemento substancial, vedação ao comportamento contraditório, dever de mitigar as próprias perdas, dentre outros, no Brasil, além da boa-fé objetiva contratual estabelecida através do art.422 do Código Civil Brasileiro (CCB) de 2002, fora estabelecido ainda o instituto da função social dos contratos previsto no art.421 do CCB:

Do rigor positivista dos conceitos rígidos dinâmicos e das formas acabadas, passou-se a um diploma normativo dinâmico, cuja virtude maior é a aptidão para adquirir, progressivamente, a dimensão que os Códigos do passado pretendiam encerrar, de pronto, em enunciados universais e frios. Reconhece-se, de antemão, que não se tem o propósito de obra perfeita e absoluta. Toma-se como ponto de partida a ideia de que o direito privado deve ser visto como um “sistema em construção”, onde as cláusulas gerais constituem disposições que utilizam, intencionalmente, uma linguagem de tessitura “aberta”, “fluida” ou “vaga”, com o propósito de conferir ao juiz um mandato para que, à vista dos caos concretos, possa criar, complementar ou desenvolver normas jurídicas, mediante o reenvio para elementos cuja concretização pode estar fora do sistema (THEODORO JÚNIOR, 2008, p. 140)

Dentre os deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva destaque para dever de cooperação, tema que será analisado mais afundo no capítulo três deste trabalho à luz, inclusive, do direito antitruste, mas que neste momento merece apontamento em virtude da sua importância ao longo deste trabalho:

Por meio de este dever, impõe-se a cada parte a obrigação de preocupar-se com a parte contrária, a fim de lhe facilitar o exercício de seus direitos e obrigações. Cumprindo-se a obrigação da melhor forma e colaborando para o devedor faça o mesmo, certamente se proporcionará a máxima satisfação possível a todos, contribuindo-se, portanto, para com a redução dos custos de transação decorrentes das dificuldades de obtenção de informações, omissão de informações relevantes, criação de empecilhos abusivos e quebra de expectativas. Quando não há cooperação, surgem entraves que dificultam o bom desenvolvimento das relações obrigacionais, sendo necessário ter custos para superá-los. Comparando-se os custos de transação aos “atritos” que dificultam o movimento dos corpos, dissipando energia em forma de calor, a falta de cooperação são custos de transação decorrentes da “força contrária produzida pelo atrito”, que dificulta o normal desenvolvimento daquelas relações jurídicas. O dever de cooperação faz com o que a “energia jurídica” seja dissipada em quantidades mínimas, possibilitando às partes a máxima satisfação que buscam por meio dos negócios jurídicos que realizam no cotidiano. Obtém-se redução adequada dos custos de transação, e não, a sua eliminação sem critério (TOMASEVICIUS FILHO, 2020, p.310).

Mais do que um princípio utilizado como parâmetro interpretativo os deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva produzem efeito jurídico na medida em que ensejam em casos que violem a cooperação entre as partes e a coerência de comportamento abuso de direito, torando o ato ou negócio nulo em virtude da ilicitude do seu objeto.

A boa-fé objetiva contratual tem como função típica a tutela concretizar a confiança legítima entre os entes contratantes, possibilitando com isso a instituição de relações impessoais, fator que estabelece previsão comportamental as partes e com isso tende a criar um ambiente negocial permeado de previsibilidade de comportamento e o estabelecimento de regras cujo objetivo está relacionado à regular a formação e a execução do contrato em virtude da exigência que impõe as partes contratantes de observarem em todo caso fatores como cooperação e informação (TOMASEVICIUS FILHO, 2020, p.95):

A boa-fé no direito comercial não desempenha uma função moral, desconectada da realidade dos negócios e fundada em valores canônicos ou em outros que não a busca do melhor funcionamento do mercado. Para nós, a boa-fé reforça as possibilidades de confiança dos agentes econômicos no sistema, diminuindo riscos e fazendo aflorar maior grau de segurança e de previsibilidade. A boa-fé, no sistema de direito comercial, é um catalisador da fluência das relações no mercado (FORGIONI, 2014, p.360).

Com isso é possível afirmar que o modelo solidarista de contrato estabelece o dirigismo contratual, assim como as constituições dirigentes que estabelece diversas ações prestativas por parte do Estado para fins de transformar a sociedade, no dirigismo contratual cabe ao sistema normativo o papel de transformar a sociedade por meio da regulação das relações contratuais, de forma a concretizar o interesse público em detrimento do interesse privado (TIMM, 2015, p. 25-26):

El sistema jurídico de la Declaración de los derechos Del homebr y Del Código de Napoleón, descansa em la concepción metafísica Del derecho subjetivo. El sistema jurídico de los pueblos modernos tiende a establecerse sobre la comprobación del hecho de la función social imponiéndose a los individuos y a los grupos. El sistema jurídico civilista era de orden metafísica; el nuevo sistema que se elabora es de orden realista (DUGUIT, 1902, p. 24-25).

Como forma de garantir a eficácia do novo sistema normativo contratual, o legislador inova no âmbito da técnica legislativa adotada ao utilizar expressões normativas baseadas em cláusulas gerais e conceitos jurídicos indeterminados:

O primeiro passo, a compreensão desta nova metodologia está na própria regra jurídica, em sentido mais amplo, passando a técnica legislativa, do tipo hermético (preceito e sanção), às cláusulas gerais, abrangentes e abertas. [...] A segunda característica reside na redução do contexto técnico da linguagem empregada nos textos legais, visando o legislador, com isto, promover um atendimento às especificidades dos setores destinatários da regra elaborada, como a informática, a econômica, as finanças e outros. [...] Em terceiro plano, [...], na mesma linha da reestruturação da regra, no seu sentido formal, encontra-se a sua descaracterização, [...] a regra constitucional, enquanto vocacionada à programação das atividades do Estado e ao encaminhamento de u comportamento social desejado acaba sendo vinculada a uma ‘função promocional do direito’, [...] Em quarto lugar, está a tendência em se condicionar a efetividade dos efeitos patrimoniais dos atos jurídicos (lato sensu) atrelados à realização de valores superiores do ordenamento, tal como a dignidade da pessoa humana (CR, art.3º, inc. III) [...] O intérprete deve, inicialmente, indagar se o contrato celebrado resguarda tais valores existenciais, para, em seguida, decidir sobre a eficácia patrimonialista” (NALIN, 2008, p. 34-36).

O estabelecimento de cláusulas gerais e conceitos jurídicos indeterminados eleva o grau de imprevisibilidade normativa na medida em que confere ao Poder Judiciário, uma maior liberdade para fins de interpretar e aplicar a norma, esta imprevisibilidade por sua vez retira das partes a

perspectiva de prever o direito em caso de comportamento oportunista de algum dos contratantes que venha a leva-lo a descumprir o contrato:

*The duty to keep a contract at common law means a prediction that you must pay damages if you do not keep it--and nothing else. If you commit a tort, you are liable to pay a compensatory sum. If you commit a contract, you are liable to pay a compensatory sum unless the promised event comes to pass, and that is all the difference. But such a mode of looking at the matter stinks in the nostrils of those who think it advantageous to get as much ethics into the law as they can*¹⁰⁷ (HOLMES, 2011, p.5).

Ainda que seja relevante a perspectiva de intervenção do Estado nas relações contratuais, conforme será demonstrado ao longo desta tese quando forem analisados os contratos de distribuição de medicamentos à luz do direito antitruste, é correto afirmar que a ausência de previsibilidade normativa eleva os custos de transação dos agentes econômicos na medida em que dificultam sobretudo a possibilidade de mensuração dos riscos decorrentes de determinada relação contratual.¹⁰⁸

Para uma troca individual simples, recorro à transferência de um imóvel residencial nos Estados Unidos dos tempos atuais. Essa transferência abarca uma série de direitos sobre um bem material em troca de uma quantia em dinheiro. Os direitos são tanto os direitos legais que estipulam o que se pode fazer com o imóvel como os direitos sobre os atributos físicos do imóvel. A quantia em dinheiro é um domínio sobre recursos. As instituições determinam o quão custoso é proceder à troca. Os custos consistem nos recursos necessários para mensurar tanto os atributos legais como físicos que são objeto de troca, nos custos de fiscalizar e executar o trato e em um desconto por incertezas que reflete o grau de deficiência da mensuração e da execução dos termos da troca. A magnitude do desconto por incertezas será influenciada por fatores específicos ao contrato, tais como informações assimétricas sobre o estado da casa (de conhecimento do vendedor) e sobre a situação financeira do comprador (de conhecimento do comprador), por fatores de âmbito distrital, tais como a eficácia da prevenção à criminalidade, e

¹⁰⁷ Tradução livre: O dever de manter um contrato na lei comum significa uma previsão de que você deve pagar uma indenização se não o cumprir – e nada mais. Se você cometer um delito, você é obrigado a pagar uma quantia compensatória. Se você cometer um contrato, é obrigado a pagar uma quantia compensatória, a menos que o evento prometido aconteça, e essa é toda a diferença. Mas esse modo de encarar a questão fede às narinas daqueles que acham vantajoso introduzir o máximo de ética possível na lei.

¹⁰⁸ Se na perspectiva do direito antitruste esta tese se afaste das premissas estruturadas por autores vinculados a escola da análise econômica do direito, no âmbito do direito contratual é salutar destacar a função do direito contratual à luz desta escola de pensamento, e maneira que não há que se falar em vedação a intervenção do Estado nas relações contratuais, há que se destacar antes se a intervenção é eficiente do ponto de vista econômico “[...] *el derecho de los contratos tiene cinco funciones económicas diferentes: 1) prevenir el oportunismo, 2) interpolar términos eficientes, 3) prevenir los errores evitables en el proceso de contratación, 4) asignar el riesgo a quien pueda soportarlo mejor, y 5) reducir los costos de la resolución de las disputas contractuales*” (POSNER, 2007, p.169).

por fatores de âmbito nacional, tais como a estabilidade do nível dos preços (NORTH, 2018, p.112).

Portanto, a discussão na presente tese não se restringe a discutir se o Estado deve ou não intervir nas relações contratuais, mas, sim, quando e de que forma ele deve intervir nas relações contratuais, assim, à luz da teoria dos custos de transação a intervenção judicial nos contratos é legítima quando ela se propõe a repelir o comportamento oportunista e estabelece salvaguardas contratuais necessárias para elevar o grau de confiança das partes contratantes de que as obrigações contratuais serão mantidas em todos os seus termos:

*The ex ante costs of drafting, negotiating, and safeguarding an adreement and, more especially, the ex post costs of maladaptation and adjustment that arise when contract execution is misaligned as a result of gaps, errors, omissions, and unanticipated disturbances*¹⁰⁹ (WILLIAMSON, 1996, p.379).

O modelo solidarista de contrato representa um avanço substancial, sobretudo para os países em desenvolvimento como o Brasil, permeado por ideologias que dificultam a celebração de transações comerciais impessoais, em contrapartida privilegia relações comerciais pessoais sustentadas nos clãs-familiares.

Nesta perspectiva, cumpre ao Poder Judiciário enquanto intérprete da norma contratual construir o significado normativo das cláusulas gerais e com isso estabelecer regras que possam regular o comportamento das partes:

Instituições existem para minorar os custos de transação envolvidos nas relações de troca. Os custos de transação serão minorados em razão inversa à força das instituições onde se realizam as transações. Depreende-se de tal disposição que ambientes institucionais pouco estruturados estimularão a existência de trocas muito simples. Para que haja trocar complexas, todavia, serão necessários mecanismos institucionais que induzam as partes a transacionarem, mantendo-se mais protegidas do oportunismo, incompletude dos contratos, direitos de propriedade mal definidos e outros custos de transação. [...] os custos de transação representam especialmente os custos incorridos no processo de garantir a

¹⁰⁹ Tradução livre: Os custos ex ante de elaboração, negociação e salvaguarda na adreement e, mais especialmente, os custos ex post de desadaptação e ajuste que surgem quando a execução do contrato está desalinhada como resultado de lacunas, erros, omissões e distúrbios imprevistos.

executoriedade dos contratos. A instituição cuja força será determinante para o estímulo ou desestímulo de tais transações, [...], é o Poder Judiciário (BERTRAN, 2008, p. 97).

A intervenção do Estado no âmbito das relações contratuais há que sopesar de forma ampla os interesses envolvidos, partindo do interesse das partes e observando o interesse público.

Dentre os institutos típicos da nova sistemática contratual adotada a partir do modelo solidarista, inaugurado no Brasil com o advento do CCB de 2002, destaque para as cláusulas gerais da boa-fé contratual e da função social dos contratos. A boa-fé contratual prevista no art.422 do CCB, exige das partes contratantes a observância de uma gama de deveres anexos a relação contratual e que independem a vontade dos contratantes, tema analisado no início deste subcapítulo.

Contudo, para além dos deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva, o CCB estabeleceu ainda o dever dos contratantes de observarem a função social dos contratos prevista no art.421 daquele diploma normativo. O dispositivo originariamente apresentava diversas limitações que dificultava a sua aplicação, vide o caso da confusão entre termos relacionados a liberdade de contratar e liberdade contratual.

Embora parte da doutrina tenha confundido o instituto da função social dos contratos com a função econômico-social dos contratos, em verdade os institutos não se confundem, o art.421 deve ser interpretado com o fim de tutelar o interesse de terceiros estranhos a relação contratual firmada entre as partes contratantes, mas que ao mesmo tempo podem ser impactados em virtude daquela relação contratual, bem como, tutelar o interesse das partes em relação a não intervenção de terceiros nas relações contratuais.

Mais recentemente com o advento da Lei da Liberdade Econômica, lei federal nº 13.874/2019, fora incluído o parágrafo único ao art.421 para fins de estabelecer o princípio da intervenção mínima nas relações contratuais:

[...] No entanto, a função social do contrato deita suas raízes na Constituição da República e a exclusão da locução “em razão” não tem o condão de afastar o controle de utilidade social das relações patrimoniais, incidente sobre o conteúdo do contrato em razão da hierarquia superior da norma constitucional.

A alteração promovida pela referida Lei, nessa esteira, parece ignorar o deslocamento assistido pelo Direito Civil de seus princípios fundantes para a Constituição, em contexto de profunda transformação sócia, em que a autonomia privada passa a ser remodelada por valores não patrimoniais, de cunho existencial, inseridos na própria noção de ordem pública. Propriedade, empresa, família, relações contratuais tornam-se institutos funcionalizados à realização da

dignidade da pessoa humana, fundamento da República, para a constituição de uma sociedade livre, justa e solidária, objetivo central da Constituição brasileiro de 1988 (TEPEDINO, CAVALCANTI, 2020, p.501).

Assim, ainda que a alteração legislativa promovida pela Lei da Liberdade Econômica tenha como objetivo restringir as hipóteses de intervenção do Estado nas relações contratuais, ao realizar interpretação sistemática da norma codificada através do art.421 do CCB/2002 à luz do texto constitucional de 1988 resta evidenciado que as alterações promovidas não possuem o condão de impedir a intervenção judicial nos contratos.

A sistemática contratual deve observar os princípios contratuais, mas também os fundamentos e objetivos constitucionais, bem como os preceitos previstos na ordem econômica constitucional. Pensar de forma distinta é inverter a lógica do sistema normativo e, com isso, privilegiar a norma infraconstitucional em detrimento da norma constitucional.

Ao analisar o aspecto normativo relacionado à intervenção do Estado no direito contratual, importa adentrar noutro aspecto relevante para a compreensão do problema de pesquisa, isto é, a intervenção do Estado no domínio econômico. Assim, no próximo subcapítulo serão analisadas as diferentes fases de intervenção do Estado no domínio econômico, com ênfase na fase atual do Estado regulador.

3.3 CRISE DO ESTADO INTERVENTOR E CONSENSUALISMO ADMINISTRATIVO: A regulação da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA através da RDC nº 18/2014 e a possibilidade de aplicação do direito antitruste

O advento do Estado Social de Direito, que promoveu o desenvolvimento do direito econômico enquanto ramo jurídico independente, permitiu a análise mais detida de fatores relacionados à constituição econômica brasileira e a forma como está impactou na formulação de um modelo institucional que fomentasse a intervenção do Estado no âmbito econômico, de maneira que desde a CF/1934 as Constituições Brasileiras adotam um modelo de intervenção do Estado no domínio econômico, assim, a intervenção terá legitimidade jurídica ao observar os ditames da ordem econômica constitucional:

O nível de intervenção estatal deverá variar informado pelos valores de justiça e de democracia, num diálogo permanente entre liberdade e bem-estar. Não existe,

necessariamente, uma oposição insuperável entre essas ideias. Em verdade, uma pode estar a serviço da outra. Na justificativa da intervenção do Estado na economia, caminham lado a lado premissas (i) de maximização e distribuição da riqueza – traduzida como desenvolvimento –, numa receita de igualdade, (ii) de democracia, bem como (iii) de realização dos direitos fundamentais, os quais, repita-se, têm um custo, e sua implementação é essencial para a criação de um ambiente deliberativo saudável (CYRINO, 2018, p.56).

Novo modelo institucional do Estado inaugurado com as Constituições Dirigentes, notadamente a Constituição alemã de Weimar (1918) e o advento das Constituições Econômicas representaram no âmbito do sistema normativo a necessidade de mudança do paradigma normativo, assim, a partir do momento em que o Estado assume o dever constitucional de transformar a realidade social o até então sistema jurídico baseado em sanções negativas perde a sua eficácia diante das novas demandas do Estado e da sociedade, sendo necessário com isso o estabelecimento de uma nova sistemática:

Ordenamento coercitivo e ordenamento baseado em sanções negativas são sinônimos em sua linguagem. Porém cada vez se impõe mais, ao observador sem preconceitos, a constatação de que, desde que o Estado deixou de ser indiferente perante o desenvolvimento econômico, a função do Direito deixou de ser exclusivamente protetora-repressiva. O instrumento jurídico clássico do desenvolvimento econômico, numa sociedade em que o Estado não intervém no processo econômico, foi o negócio jurídico, do qual o Direito, justamente enquanto ordenamento coercitivo, se limita a garantir a eficácia. Mas, desde que o Estado assume a tarefa, não só de controlar o desenvolvimento econômico, mas também de dirigi-lo, o instrumento idôneo para esta função não é mais a norma reforçada por uma sanção negativa contra aqueles que a transgridam, mas a diretriz econômica que, com frequência, é reforçada por uma sanção positiva em favor daqueles que a ela se conformam, como acontece, por exemplo, nas chamadas leis de incentivo, que começam a ser estudadas com atenção pelos juristas. Onde a função do Direito não é mais só protetora-repressiva, mas também, e sempre com maior frequência, promocional. Hoje em dia, uma análise funcional do Direito que pretenda levar em conta as mutações ocorridas nessa “técnica específica da organização social”, que é o Direito, tem de integrar o estudo da tradicional função protetora-repressiva do Direito com aquela de sua função promocional. Em minha opinião, esta integração é necessária caso se queira elaborar um modelo teórico representativo do Direito como sistema coercitivo. Trata-se de passar a concepção do Direito como forma de controle social para a concepção do direito como forma de controle e de direção social. (BOBBIO, 2008, p.118-119)

É possível listar três formas de intervenção do Estado na esfera econômica, a primeira forma está relacionada à atuação direta do Estado, isto é, o Estado assume um papel de agente econômico

atuando diretamente no mercado, como, por exemplo, quando ele cria uma estatal para atuar no mercado concorrendo com outras empresas do setor ou até mesmo formando um monopólio; uma segunda hipótese de intervenção do Estado no domínio econômico está relacionado ao escopo normativo, ou seja, cumpre ao Estado o estabelecimento de regras e normas a fim de disciplinar o comportamento dos agentes econômicos, por fim, o terceiro modelo de intervenção está relacionado ao fomento, cujo principal características está relacionada ao incentivo que o Estado promove em favor da iniciativa privada (BARROSO, 2003).

Desde a Carta Constitucional de 1930 o Brasil estabeleceu um modelo constitucional que se repetiu ao longo das demais Constituições ao longo do século XX de Constituição Dirigente, de forma que coube ao texto constitucional traçar os fins e objetivos para o Estado e a sociedade, estabelecendo o cumprimento do interesse público capaz de transformar a realidade social (BERCOVICI, 2005).

No aspecto relacionado ao direito à saúde a CF/88 estabelece que o Estado Brasileiro deve atuar de duas formas básicas a depender de como está sendo executado o direito à saúde, assim, a CF/88 estabelece uma atividade enquanto regulador da atividade econômica em saúde desenvolvida por agentes econômicos privados, conforme previsto no art.199 da Carta Constitucional.

Quando se refere a serviço público, a CF/88 adota um modelo de participação impositiva do Estado Brasileiro, isto é, executando com isso os serviços públicos de forma participativa com a iniciativa privada:

[...] infere-se que a intervenção participativa-impositiva obriga o Estado a prestar o serviço, mas concede total liberdade de optar como o realizará. Em síntese, a modelagem da prestação do serviço, centralizada ou descentralizada, e técnica de descentralização para a Administração indireta por terceirização, convênio ou contrato; serão opções do caso, em exploração comercial e/ou transferência de gestão.

[...] Assim, a intervenção participativa impositiva do Estado nos serviços de saúde públicas ocorrerá mediante terceirização, contrato ou convênio. Na primeira forma, busca-se um aumento de qualidade do serviço; nas duas últimas, o preenchimento de uma oferta insuficiente (SADDY, 2018, p.336).

O advento da crise econômica iniciada a partir da década de 1970 atrelada ao esgotamento do modelo Bretton Woods, choque do petróleo, mudança do padrão ouro-dólar para dólar-dólar, levaram os países em desenvolvimento a uma crise fiscal, também conhecida como crise da

dívida¹¹⁰ a uma verdadeira crise fiscal, que reverberou em três dimensões: social, econômica e administrativa.

No plano social, o Estado já não consegue mais se financiar para satisfazer as necessidades da sociedade através do implemento de políticas públicas, assim, há uma continua elevação da carga tributária sem o retorno social esperado, no plano econômico o Estado até então visto como indutor do desenvolvimento ao alcançar altos índices de endividamento pública, atravessa uma crise fiscal de forma que não consegue mais financiar políticas industriais voltadas ao desenvolvimento, por fim, no plano administrativo “o modelo de burocrático-weberiano de administração pública começava a se mostrar ineficaz para fazer frente às novas necessidades da sociedade - cada vez mais crítica e exigente quanto à eficácia e qualidade das ações do Estado” (FÉ, 2003, p.12).

A ideologia predominante à época, portanto, fazia referência a um papel do Estado no âmbito econômico de cunho apenas regulador, sendo necessário, a partir disso, a estruturação de uma vasta regulação administrativa a fim de que os novos objetivos do Estado brasileiro sejam devidamente aceitos:

Caracteriza-se numa nova concepção para a presença do Estado na economia, como ente garantidor e regulador da atividade econômica, que volta a se basear na livre-iniciativa e na liberdade de mercado, bem como na desestatização das atividades econômicas e redução sistemática dos encargos sociais, com o fito de contextualização social, garantindo-se, ainda que este possa focar esforços nos

¹¹⁰ “Para compreendermos a dominação neoliberal que se instaura no Brasil no final de 1991 é preciso que voltemos, de um lado, à Grande Crise da Dívida Externa dos Anos 1980 que debilitou gravemente o Estado brasileiro, e, de outro, à nova hegemonia neoliberal que se estabeleceu no Norte a partir de 1980, com a eleição de Thatcher no Reino Unido e de Reagan nos Estados Unidos. A crise da dívida externa decorreu da política de crescimento com poupança externa e se transformou rapidamente em uma crise fiscal do Estado, na medida em que, como acontece classicamente nas crises financeiras, o Estado assumiu a dívida privada. O custo da desvalorização de 1983, por exemplo, recaiu quase de integralmente sobre os Estados e suas empresas. Por outro lado, como o Banco Central não dispusesse de dólares para fornecer às empresas que deviam pagar suas dívidas em moeda forte, mas estas tinham alguns recursos em moeda local, ainda que insuficientes essas transferissem sua dívida para o Estado pagando-lhe com os recursos em cruzeiros de que dispunham. Com esses recursos, o Estado financiava seu próprio déficit público. E a dívida externa assim se estatizava; a crise da dívida externa se transformou em crise fiscal.

[...] De acordo com a abordagem de Washington, as causas da crise latino-americana eram basicamente duas: (1) o excessivo crescimento do Estado, traduzido em protecionismo (a estratégia de industrialização por substituição de importações), excesso de regulação, e empresas estatais ineficientes e em número expressivo; e (2) o populismo econômico, definido pela incapacidade de controlar o déficit público e de manter sob controle as demandas salariais tanto do setor privado como do setor público. Esquecia-se, assim, que havia também o populismo cambial, expresso em déficits em conta corrente irresponsáveis. A partir dessa avaliação, as reformas no curto prazo deveriam combater o populismo econômico e lograr o equilíbrio fiscal e a estabilização. Em médio prazo ou estruturalmente, a receita seria adotar uma estratégia de crescimento *Market oriented*, ou seja, uma estratégia baseada na redução do tamanho do Estado, na liberalização do comércio internacional e na promoção das exportações” (PEREIRA, 2021, p.305-306).

serviços públicos essenciais.

[...] No plano jurídico, fundamenta-se no princípio da subsidiariedade, no qual o Poder Público somente irá concentrar seus esforços nas áreas nas quais a iniciativa privada, por si, não consiga alcançar o interesse coletivo. A iniciativa de exploração das atividades econômicas retorna à iniciativa privada, a qual irá realiza-la dentro de um conjunto de planejamento estatal previamente normatizado para tanto, com o fito de conduzir o mercado à realização e consecução de metas socialmente desejáveis, que irão garantir o desenvolvimento socioeconômico da Nação (FIGUEIREDO, 2012, p.44-45).

A crise do modelo de Estado interventor impactou, também, o direito administrativo, sobretudo quando se trata da relação estabelecida entre a administração e os administrados por meio do processo administrativo (FERRAZ, 2020).

O modelo clássico (liberal) do direito administrativo iniciado a partir do século XIX representava a tutela do interesse do indivíduo em face da intervenção do Estado (BERCOVICI, 2022, p.119), é somente com o advento do Estado Social que o Direito Administrativo assume papel de maior destaque ao receber prerrogativas necessárias para cumprir e fazer cumprir o interesse público.

Neste sentido, as alterações do direito administrativo impactam diretamente o processo administrativo, assim, este deixa de ser um processo meramente sancionador, com a participação do administrado como simples expectador, passando a ser um processo baseado no consensualismo administrativo:

O caminho perflhado do processualismo até o consensualismo teve a eficiência como norte, mas encontrou bifurcação: de um lado, tem-se o cenário político-econômico que passou a exigir uma governança em prol de resultados céleres e efetivos; de outro, a demanda de uma forma mais eficiente de gerir interesses públicos, com maior aproximação dos particulares nas decisões administrativas, aumentando seu *enforcement*. A guinada em prol do consensualismo foi diretamente influenciada pela busca de novos meios de atuação estatal que garantissem mais eficácia no atendimento dos interesses da população (CARNAES, 2022, p.39).

Portanto, o modelo até então vigente em que o direito administrativo estava baseado na prerrogativa da imperatividade, cujos efeitos representam a imposição unilateral de vontade da Administração Pública sobre os administrados, estabelecendo com isso um modelo de processo administrativo em que o administrado figurava de forma passiva, cuja sanção ao ilícito era a hipótese última do processo:

O principal efeito da prerrogativa imperativa, consistente na imposição da decisão administrativa tomada pela Administração Pública ao administrado independentemente do consentimento do mesmo, implica a unilateralidade dos provimentos administrativos. A unilateralidade delimitada pela prerrogativa imperativa se atrela à exorbitância das prerrogativas públicas.

[...] Afirmar a unilateralidade de determinado provimento administrativo significa reconhecer que as decisões administrativas definidas de forma autônoma à vontade do administrado, sujeito passivo da imposição do teor do ato administrativo, a decisão administrativa unilateral não se emoldura sobre um acordo entre Administração Pública e administrado, pois que fruto do exercício do poder estatal (PALMA, 2015, p.73-74).

Em contraposição ao modelo anterior, o modelo de processo administrativo negocial ou consensualidade administrativa permite que as partes construam a solução mais adequada ao caso concreto, relativizando com isso os rígidos limites impostos pela observância ao princípio da legalidade que impõem como solução única a subsunção do fato à norma (CARNAES, 2022, p.49).

Para tanto, as alterações legislativas promovidas no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro que incluíram novos dispositivos na LINDB, em especial o art.26, destacam a importância desta nova abordagem.

Para fins de compreender os motivos que levaram ao estabelecimento deste novo marco normativo relacionado à consensualidade administrativa, se faz necessário compreender dois movimentos que o acarretaram:

No imaginário jurídico, a solução de crises de legalidade envolveria sempre resistência, contencioso, processo estatal e imposições de autoridade.

Em contraposição, o art.26 da nova LINDB buscou reconhecer e disciplinar, em caráter geral, o uso da consensualidade administrativa para solução dessas situações difíceis, oferecendo instrumentos para sua adequada construção nos casos concretos.

O dispositivo dialoga com dois movimentos do direito público brasileiro. O primeiro é a abertura teórica, normativa e jurisprudencial à consensualidade em matéria sancionatória e de ajustamento das condutas privadas à legalidade, como alternativa à frequente ineficiência das imposições administrativas unilaterais. O segundo tem a ver com a expansão e consolidação da regulação administrativa, em especial por meio das agências reguladoras – movimento que, ao ampliar e aprofundar a ordenação da vida privada ativou a demanda por eficiência pública na fiscalização e sancionamento (SUNDERFELD, 2022, p.82)

Assim, é possível afirmar que o modelo de consensualismo administrativo ainda é recente no Brasil, sendo considerado um modelo de previsão normativa difusa, de maneira que apenas os

entes autorizados legalmente a exercerem as suas atribuições de acordo com este modelo é que podem adotar instrumentos consensuais (PALMA, 2015, p.235).

A análise destes fatores é fundamental para a verificação da hipótese desta tese na medida em que um dos instrumentos relacionados ao processo administrativo negocial, isto é, o Termo de Cessação de Conduta firmado perante o CADE, conforme disposto no art.85 e seguintes da Lei nº 12.259/2011, é destacado como instrumento de *enforcement* no cumprimento das normas de direito antitruste e de fortalecimento de políticas públicas de inovação tecnológica, voltadas a ampliação das capacidades tecnológicas do setor de saúde.

Mais do que um ajuste de comportamento celebrado no âmbito de um acordo administrativo, por meio do TCC, sob a ótica da promoção da concorrência cumpre a autoridade antitruste estabelecer medidas necessárias para cessar determinada conduta que venha representar infração à ordem econômica e ao mesmo tempo evitar a prática de novas infrações, sendo esta última considerada disposição obrigatória no momento de celebração de um TCC, assim, conforme disposto no art.85, §1º, I, II e III da Lei nº 12.529/2011 são cláusulas obrigatórias: (i) determinação para o infrator de cessar com a prática ilícita ou de não reiterar a conduta, (ii) fixação de multa em caso de descumprimento do TCC e (iii) fixação de contribuição pecuniária para o Fundo de Defesa de Direitos Difusos, quando aplicável (CARNAES, 2016, p.224).

À luz da estrutura normativa que a legislação conferiu ao TCC, resta evidenciado que um dos seus objetivos primordiais está relacionado a imediata e efetiva aplicação das regras de política da concorrência, podendo, inclusive, representa importante instrumento na obtenção de elementos probatórios capazes de debelar a prática de outras infrações a ordem econômica (FILHO; TREVELIN, 2020, p.127)

A possibilidade de firmar acordos no âmbito dos processos administrativos que culminam com a inauguração do modelo de consensualismo administrativo, mais do que um modelo adequado de solução de conflitos representa a ampliação da participação dos administrados nas decisões administrativas, constituindo assim um mecanismo de democracia participativa (CARNAES, 2022, p.59).

Outra importante alteração normativa ocorrida no Brasil após o advento da CF/88 que estabeleceu balizas do sistema regulatório ocorreu a partir de dois movimentos legislativos que a partir de meados da década de 1990 que transformaram a estrutura burocrática do Brasil e consequentemente o modelo econômico, assim, o primeiro movimento ocorre com a promulgação

da emenda constitucional nº 6 de 1995, que revogou o art.171 da CF/88, o texto constitucional originário trazia diversos benefícios e proteção às empresas nacionais se comparado com as empresas estrangeiras.

De acordo com o texto constitucional originário, a CF/88 estabelecia um regime jurídico diferenciado para as empresas brasileiras de capital nacional e outro específico para as empresas estrangeiras (BARBOSA, 1996), após a Emenda Constitucional nº 6 não há mais que se falar em empresas brasileiras de capital nacional, sendo conferida a ampla isonomia ao tratamento jurídico conferido as empresas, sejam elas nacionais ou estrangeiras.

Embora já revogado, portanto, numa perspectiva hipotética, o art.171 da CF/88 apresentava objetivos que poderiam servir para fins de traçar bases necessárias para o desenvolvimento econômico do Brasil, neste sentido três propósitos podem ser apontados como sendo os fins últimos do constituinte originário ao estabelecer o dispositivo supra:

- a) garantir proteção temporária às empresas brasileiras de capital nacional, com finalidade específica de desenvolver atividades consideradas estratégicas para a defesa nacional ou imprescindíveis para o desenvolvimento econômico do país (art.171, §1º, I). A tais empresas poderiam ser estabelecidas condições especiais, no alcance da norma constitucional;
- b) garantir proteção permanente dos setores imprescindíveis para o desenvolvimento tecnológico nacional. Para tanto, impôs dois requisitos suplementares às empresas brasileiras de capital nacional: 1) O primeiro era a existência de controle nacional sobre as atividades tecnológicas das empresas brasileiras definido como o exercício, de fato e de direito, do poder decisório para desenvolvê-lo ou absorver tecnologia. 2) O segundo, era, caso o prescrever a lei ordinária, exigir percentuais de participação no capital das empresas brasileiras de capital nacional de pessoas naturais domiciliadas e residentes no país ou entidade de Direito Público Interno (art.171, §1º, II);
- c) garantir preferência para fornecimento ao Poder Público [...] (BARBOSA, 1996, p.74).

Um segundo movimento no sentido de alterar a estrutura administrativa do Estado brasileiro ocorrido ainda em 1995 adveio da promulgação da Emenda Constitucional nº 5, que flexibilizou os monopólios estatais, possibilitando com isso a União e aos Estados Federados transferirem para a iniciativa privada a exploração de serviços públicos, como, por exemplo, exploração do gás e a Emenda Constitucional nº 9/1995 que rompeu o monopólio estatal no setor de petróleo.

Com a flexibilização dos monopólios cujo mercado era dominado por ato unilateral das empresas estatais, surgem novos mercados, estes por sua vez ainda continuam passíveis de

monopólios, na medida em que muitos deles são monopólios naturais cuja barreira de entrada é tão elevada, que torna inviável o ingresso de novos *players* no mercado.

Na linha do processo de redução do escopo de atuação o Estado no domínio econômico, em 1955, é promulgada a Emenda Constitucional nº 8 que modifica os incisos XI e XII do art.21 da CF/88, admitindo a concessão de serviços públicos antes exclusivos do Estado para a iniciativa privada.

O advento da Emenda Constitucional nº 8 abre espaço para que o Estado Brasileiro possa estruturar a etapa de Estado regulador estabelecendo as Agências Reguladoras, dentre elas a ANATEL, ANEEL, ANVISA, dentre outras.

Embora a agência reguladora do setor sanitário não tenha sido criada a partir da emenda constitucional nº 8 é verdade que esta emenda estabeleceu uma nova cultura voltada a institucionalização de regras específica e técnicas referentes a determinados setores, contudo, a regulação do setor sanitário era uma atribuição do poder público, antes mesmo do surgimento da ANVISA, portanto, o surgimento desta agência reguladora não apresentou o início da regulação setorial específica.

Ademais, diferentemente das demais agências reguladoras criadas logo após a promulgação da Emenda Constitucional nº 8 da CF/88, a ANVISA não tem como objetivo estabelecer a competição em mercados, ou até mesmo criar um mercado, esta agência reguladora tem origem na antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS), de forma que o estabelecimento da ANVISA abriu a oportunidade para que a secretaria fosse alçada ao nível de agência reguladora, aliás os arts.1º, 2º, 6º e 7º da lei federal nº 8.782/1999 que cria a ANVISA define o papel desta como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (FÉ, 2003).

Outro fator que merece destaque decorre da aquisição de medicamentos para atendimento de determinações judiciais, neste caso, em virtude da urgência da medida, do perigo de dano para a vida do indivíduo que pleiteia a tutela jurisdicional, é dispensada a realização de processo licitatório para adquirir o medicamento sendo estabelecida, através da jurisprudência a aquisição através da junção de orçamentos de fornecedores diferentes daquele produto, sendo preço fixado através do PF (Preço Fábrica) + PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo) + CAP (Coeficiente de Adequação de Preços).

Dentro deste arcabouço normativo, a regulação expedida através da ANVISA possui maior destaque neste trabalho, na medida em que esta especifica não apenas critérios relacionados à qualidade dos medicamentos, como, também, de aspectos que impactam no âmbito do mercado.

À luz do objeto desta tese, através do recorte metodológico promovido neste ponto, há que se destacar a RDC nº 18 de 2014¹¹¹ que estabelece o regramento da descontinuidade de medicamentos, de forma cumprem ao fornecedor do medicamento: 1ª) comunicar à ANVISA no prazo mínimo de 180 dias de antecedência da data da descontinuidade da fabricação ou importação de medicamentos; 2ª) na hipótese da descontinuação ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos acarretar potencial desabastecimento do mercado, o agente deverá comunicar a comunicação à ANVISA com 12 meses de antecedência.

Como 3ª regra que o fornecedor deve cumprir, vê-se: Em caso de descontinuação não programada da fabricação ou importação de medicamentos, decorrente de fato imprevisto, que impacte na sua qualidade, segurança ou eficácia, bem como que possam causar desabastecimento de mercado, o agente deverá comunicar à agência reguladora competente no prazo máximo de 72h da ciência e informar 4ª) razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou importada; indicação dos países onde o produto é comercializado; avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização; se o produto é destinado ao atendimento de programas públicos; cronograma com previsão de reativação da fabricação ou importação do produto, em casos de descontinuação temporária; cronograma com previsão de normalização da fabricação ou importação do medicamento, em caso de redução de quantidade fabricada ou importada; histórico de quantitativo de produtos fabricados, importados e comercializados, nos últimos 24 meses, bem como informações sobre estoque remanescente.

Os dados constantes na tabela 05 destacam os motivos mais relatados pelos detentores de registro de medicamentos para fins de notificação de descontinuidade do medicamento perante a

¹¹¹ Frente à gravidade da situação pandêmica que o sistema de saúde pública do Brasil enfrentou nos últimos anos, como forma de estabelecer parâmetros ainda mais claros quanto as hipóteses de descontinuidade de medicamentos voltados ao tratamento da COVID-19, a ANVISA publicou nova resolução voltada especificamente para os medicamentos que atendam ao tratamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 389/2020, contudo, mesmo objetivando mitigar eventual desabastecimento de medicamentos, a dependência comercial internacional para a aquisição estes e de outros insumos voltados a saúde revelou a fragilidade sistêmica do sistema de saúde pública nacional. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_389_2020_.pdf. Data do acesso: 20/03/2022.

ANVISA em cumprimento as exigências da RDC nº 18/2014, estes dados foram referem-se as notificações de descontinuidade apresentadas durante o período entre 02/05/2018 à 18/03/2023, de acordo com os dados extraídos do sítio localizado na internet da ANVISA ao excluir os pedidos de descontinuidade envolvendo medicamentos genéricos e similares, o principal motivo apresentado para fins de descontinuar o medicamento refere-se a fatores relacionados a “motivação comercial,” totalizando 53,51% das ocorrências

Tabela 05: Ranking motivação de descontinuidade de medicamentos apresentadas pelos detentores do registro de medicamento entre 02/05/2018 à 18/03/2023

	MOTIVO DA DESCONTINUIDADE DO MEDICAMENTO	QUANTIDADE DE OCORRÊNCIA	Percentual
1º	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	503	53,51%
2º	QUESTÕES DE LOGÍSTICA	121	12,87%
3º	PARQUE FABRIL	120	12,77%
4º	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	100	10,64%
5º	PRINCÍPIO ATIVO	84	8,94%
6º	AUMENTO DE DEMANDA	12	1,27%

Fonte: Dados da pesquisa (2023).

Em anexo a esta tese segue a íntegra do painel extraído do sítio eletrônico da ANVISA em que constam os dados constantes na tabela acima.

Mesmo quando analisado períodos anteriores os dados disponibilizados pela ANVISA no período 01 de abril de 2014 até 14 de abril de 2018 demonstram que de um total geral de 2.366 (dois mil, trezentos e sessenta e seis) medicamentos que tiveram a descontinuidade comunicada a agência reguladora, constatou-se que 63,86% dos medicamentos foram descontinuados por questões comerciais (definitiva e temporária), enquanto que 36,13% decorrem dos demais motivos, dentre eles: aumento de demanda, questões logísticas, matéria-prima dentre outras, por fim, verificou-se ainda que apenas 21,04% tiveram a produção retomada (PRADO, VELÁSQUEZ, 2018).

Os dados acima apresentados, bem como, a ambiguidade da regulação promovida pela ANVISA da descontinuidade de medicamentos apresenta indícios de que a regulação econômica não está cumprindo o seu papel econômico de resguardar o interesse público.

Assim, com base nos indícios acima, em contato realizado com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA via Lei Federal nº 12.527/2011 no dia 02/01/2023, através de e-mail que gerou o protocolo nº 2023000941, fora questionado a agência os seguintes pontos:

Embora o painel de descontinuidade disponibilizado pela ANVISA forneça várias informações, ainda restam pontos que não foram devidamente esclarecidos para a pesquisa, de maneira que passo a listarem-se as solicitações a seguir:

1- Considerando que a RDC n 18/2014 da ANVISA estabelece que à agência reguladora possa fiscalizar a veracidade das informações contidas nos requerimentos de descontinuidade temporária de medicamentos, questiono: Ao longo dos últimos quatro anos quantos requerimentos de descontinuidade temporária de medicamentos fugiram fiscalizados pela ANVISA a fim de apurar a veracidade das informações informadas pelo requerente dá desconto? Caso tenha ocorrido fiscalização qual o motivo que ensejou a fiscalização e o pedido de descontinuidade temporária, bem como qual o desfecho da fiscalização?

2- Algum pedido de descontinuidade temporária de medicamentos já foi indeferido? se sim quantas vezes?

Em resposta as indagações apresentadas, a ANVISA respondeu no dia 18/01/2023 através de e-mail encaminhado pela Central de Atendimento ao Público, histórico de mensagens que foram anexadas a presente tese:

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a ANVISA monitora a indisponibilidade dos medicamentos a partir de questionamentos e denúncias de usuários, uma vez que é inviável acompanhar o mercado farmacêutico por ser muito dinâmico e complexo. Sempre que há denúncias de indisponibilidade de produtos, é verificado se há notificação de descontinuação e em caso afirmativo, se houve o cumprimento dos prazos estabelecidos pela RDC 18/2014. Quando há suspeita de descumprimento, é aberto um procedimento administrativo e a empresa é notificada. Até o momento, somente em dois casos foi verificado o descumprimento da RD 18/2014, uma vez que, a RDC 18/2014 não define o termo desabastecimento e as empresas muitas vezes são enquadradas como fato imprevisto.

Com relação ao indeferimento, trata-se de notificações de descontinuação de fabricação, e desta maneira, não há deferimento ou indeferimento, já que se trata apenas de uma notificação.

Assim, a resposta conferida pela ANVISA aos questionamentos apresentados através do e-mail, revelam falhas do sistema regulatório que por sua vez possibilitam o abuso do poder econômico por parte do agente, detentos do registro do medicamento no Brasil, sem que o sistema normativo consiga no mínimo caracterizar como ilícito o ato perpetrado por algum detentor de registro do medicamento em caso de abuso do poder econômico.

Importa destacar que por meio da resposta apresentada pela ANVISA, resta evidenciado que agência: 1º) Não possui capacidade técnica para fiscalizar a aplicação da RDC nº 18/2014; 2º)

eventual fiscalização poderá ocorrer apenas em caso de denúncias, restando a ANVISA verificar nestes casos apenas se o detentor do registro do medicamento junto a agência cumpriu os prazos de notificação de descontinuidade; 3º) mesmo diante da ausência de fiscalização o fato da RDC nº 18/2014 não estabelecer o conceito de desabastecimento, leva a agência, como regra, a enquadrar a descontinuidade como “fato imprevisto;” 4º) o ato de descontinuidade de medicamentos é um ato unilateral praticado pelo detentor do registro do medicamento, que em virtude da ausência de fiscalização e deficiência da norma regulamentar na prática possui elementos de direito potestativo.

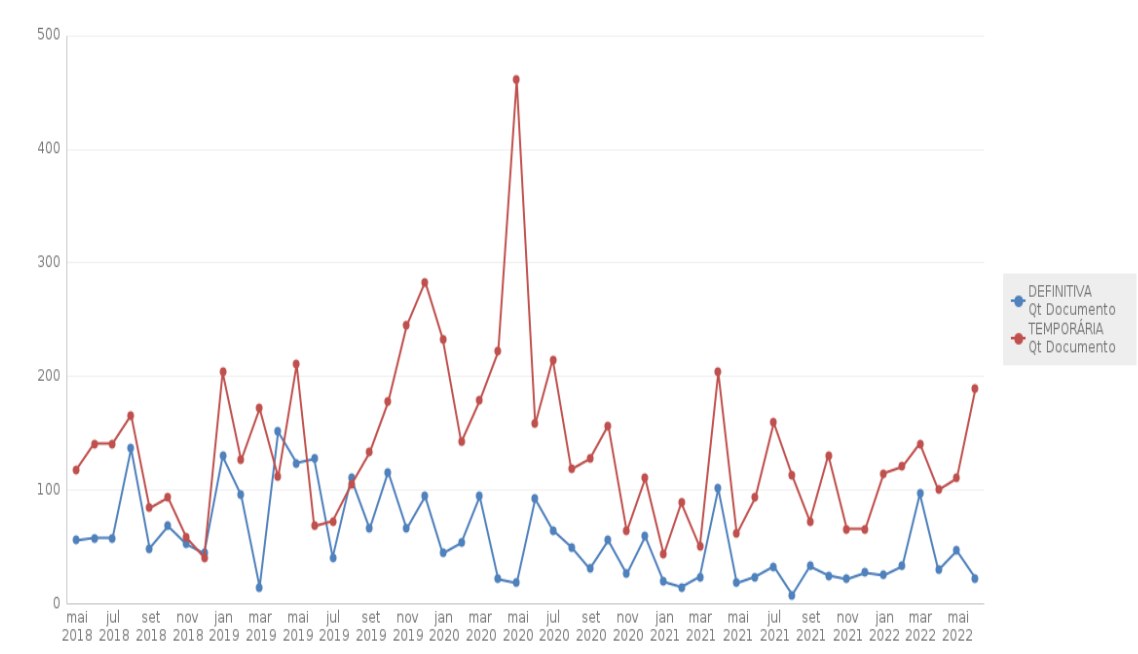
Estes fatores, indicam que a regulação econômica da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA através da RDC nº 18/2014 tem sido compreendida e aplicada pela exigência como uma norma que exige do detentor do registro do medicamento perante aquela agência apenas o envio de notificação de comunicado de descontinuidade, sendo passível de sanção tão-somente os fatos relacionados à eventual inobservância da obrigação de envio da notificação de descontinuidade.

Diante da ambiguidade normativa constante na RDC supracitada, eventuais abusos decorrentes do exercício irregular da prerrogativa relacionada à comunicação de descontinuidade cujo objeto esteja relacionado a fatores inerentes ao risco da atividade do detentor do registro do medicamento ou a fatores eminentemente comerciais, terminam não possuindo reprimenda necessária no âmbito da regulação econômica.

Para além da regulação deficiente que permite agentes econômicos a praticarem atos que possam eventualmente ser caracterizados como sendo excludentes de responsabilidade civil em virtude do exercício regular de direito estabelecido através da RDC nº 18/2014 da ANVISA, fator que dificulta, inclusive, a aplicação do direito antitruste, na medida em que, como regra, o fato do mercado ser regulado afasta a aplicação das normas de proteção a concorrência, todavia, conforme será analisado no subcapítulo 4.2 desta tese, há exceções a regra que serão analisadas no momento oportuno.

O gráfico 18 faz um recorte temporal a contar do mês de maio do ano de 2018 até o mês de maio do ano de 2022, destaca a quantidade de pedidos de descontinuidade de medicamentos apresentados perante a ANVISA com base na RDC nº 18/2014 a cada dois meses, o gráfico apresenta duas linhas, na cor vermelha informa os pedidos de descontinuidade temporária de medicamentos e na cor azul os pedidos de descontinuidade definitiva de medicamentos.

Gráfico 18: Quantidade de pedidos de descontinuidade de medicamentos apresentados perante a ANVISA com base na RDC nº 18/2014 a cada dois meses.



Fonte: ANVISA <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb> (Acesso em 24 de dezembro de 2022).

Da análise do gráfico, é possível verificar que há uma constante oscilação dos pedidos de descontinuidade temporária, sendo esta categoria aquela que apresenta o maior número de requerimento ao longo dos quatro anos da amostragem.

Contudo, é possível verificar que no período da crise sanitária decorrente da pandemia do COVID-19, cujos efeitos foram sentidos pelo Brasil por volta do final do primeiro trimestres do ano de 2020, há o recorde de pedidos de descontinuidade temporária de medicamentos, justamente no período em que o sistema público de saúde encontra-se com a maior demanda de atendimento. É fato notório que ao longo do ano de 2020 o Brasil sofreu muita dificuldade para adquirir insumos necessários para garantir o atendimento das pessoas perante o sistema público de saúde.

Desde o início do período da pandemia do COVID-19 o CADE abriu processo administrativo nº Processo nº 08700.001354/2020-48, processo preparatório de inquérito administrativo para fins de coibir a prática de infrações à ordem econômica disposta no art.36, I,

III e IV da lei 12.529/2011, neste sentido dispõe o despacho de instauração do referido procedimento.¹¹²

Neste sentido, para fins de evitar durante o período excepcional da pandemia do COVID-19 o desabastecimento de medicamentos necessários para o enfrentamento da pandemia, emitiu a Resolução nº 389/2020, documento em anexo, estabelecendo requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos, enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

A ausência de regramento específico que possa compelir o fornecedor a realizar o fornecimento do medicamento para o SUS revela a ausência força coercitiva capaz de compelir o fornecedor do medicamento, que normalmente possui as suas instalações fabris localizadas fora do território nacional, a garantir o fornecimento de medicamentos.

A análise preliminar da norma regulatória neste momento tem o objetivo de apresentar o formato das regras institucionais formais estabelecidas pelo Brasil no que tange as hipóteses de descontinuidade de medicamentos.

Ao considerar o Brasil como sendo um dos maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo, com a maior parte da demanda sendo apresentada pelo Estado para atender as suas políticas públicas ou determinações judiciais, o regramento específico produzido pela ANVISA representa as consequências de um sistema econômico confiante na globalização e que desprestigiou a soberania nacional ao não estimular a inovação tecnológica e o desenvolvimento de uma indústria nacional que pudesse atender minimamente os produtos de natureza estratégica.

Neste sentido, considerando que a cadeia de abastecimento farmacêutico do setor público brasileiro depende da importação de medicamentos e do cumprimento dos contratos de distribuição de medicamentos, e que a descontinuidade de medicamentos é regulamentada de forma expressa pela ANVISA por meio da RDC nº 18/2014, necessário verificar a possibilidade de aplicação da norma antitruste através da atuação do CADE nestes casos.

Embora o tema relacionado à conduta que infringirem a ordem econômica seja objeto de estudo no próximo capítulo, especificamente a conduta de recusa à venda prevista no art.36, §3º,

¹¹² Disponível em:

https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yN5-g_0O9zChGsgE5Z_2H25KowY3-t3BnzFcJrkIPBprQu1Xz4OKIIq5iTVR2wdQK10M8ZmoD1NL3vg3xjWq5f. Acesso em 06 de janeiro de 2023.

XI da lei nº 12.259/2011, cumpre neste momento analisar a viabilidade de atuação do CADE no controle das infrações ao abuso de poder econômico que envolvam a recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos que eventualmente sofram descontinuidade dos medicamentos objeto do contrato.

Neste ponto, importa ressaltar que agências reguladoras e autoridade concorrencial possuem objetivos semelhantes, isto é, estabelecer regras de atuação para os agentes econômicos a fim de otimizar o setor do mercado ao qual a norma se destina.

Todavia, algumas distinções no momento do exercício das suas prerrogativas merecem destaque, primeiro que as agências reguladoras atuam normalmente de forma preventiva (*a priori*) no mercado regulando a atuação dos agentes por meio do estabelecimento de normas técnicas, fixação de preços dentre outros fatores, o CADE, por outro lado, atua primordialmente de forma repressiva (*a posteriori*) promovendo os mesmo objetivos que a agência reguladora, contudo, por meios indiretos na medida em que prestigia a proteção do mercado, estando este apto com isso a produzir os efeitos necessários (SAMPAIO, 2012).

O direito comparado em especial a tradição norte-americana estrutura duas hipóteses em que pode ser dispensada a aplicação da norma antitruste em virtude da existência de regulação específica, a primeira delas estaria relacionada a teoria da ação política (*State Action doctrine*) e a segunda teoria do poder amplo (*pervasive power*) (SALOMÃO FILHO, 2008).

No que tange à teoria da ação política, *State Action doctrine*, ocorre quando a legislação confere competência para a autoridade reguladora de forma a excluir aplicação do direito antitruste, observando com isso dois requisitos:

(i) é necessário que a decisão seja tomada ou que a regulamentação seja expedida em consequência de uma política claramente expressa e definida de substituição da competição pela regulamentação. Não basta, portanto, que a lei dê poderes para determinação das variáveis empresariais básicas (preço e quantidade produzida). “É necessário que ela claramente expresse a intenção de substituir a competição pela regulamentação”; (ii) é necessário ainda que haja supervisão ativa e constante do cumprimento das obrigações impostas pela regulamentação (SALOMÃO FILHO, 2008, p.136-137).

Quanto à segunda teoria, poderes amplos, *pervasive power*, a legislação confere a autoridade reguladora o poder de aplicar diretamente a legislação concorrencial, podendo ocorrer, também, quando no ato de elaborar a norma reguladora a agência competente sopesou a respeito das normas antitruste (SAMPAIO, 2012).

Todavia, embora a jurisprudência dos EUA faça referência à possibilidade ou não de aplicação do direito antitruste em determinados casos, esta teoria não é passível de aplicabilidade no âmbito do sistema de defesa da concorrência brasileiro.

É cediço que a CF/88 estrutura diversos princípios que para além daqueles estabelecidos apenas no capítulo referente a ordem econômica devem ser observados pelo legislador e pelos demais órgãos pertencentes ao Estado brasileiro, assim, como forma de coadunar a regulação setorial e concorrencial é necessário observar:

(i) articulação complementar, que ocorre quando o ordenamento jurídico estabelece papéis distintos para ambas as autoridades, o que pode ser, inclusive, de natureza procedimental; (ii) articulação supletiva, segundo a qual a autoridade antitruste somente atua quando a agência reguladora não exercer competências de defesa da concorrência; (iii) articulação concorrente, quando ambas as autoridades têm competência para aplicar ambos os micro-ordenamentos regulatório e de defesa da concorrência; e (iv) articulação por coordenação, que tem lugar quando a decisão final sobre a matéria é atribuída a uma autoridade, mas subordinada ao dever de consultar previamente a outra (CLÈVE; RECK, 2009, p.117-118).

Sobre o tema, a jurisprudência do CADE firmou entendimento no sentido de que a teoria da *state action doctrine* é aplicável ao direito brasileiro desde que presentes os requisitos, como, por exemplo, regulação ou fiscalização deficiente promovida pela autoridade regulatória:

A *State Action Doctrine* é compatível com o ordenamento jurídico brasileiro e, defato, já foi adotada pelo CADE em diversos julgados. Apenas a título de exemplo, podemos citar o PA 08000.021660/96-05, no qual o CADE se declarou competente para conhecer da alegação de prática cartelizada e aumento excessivo de preços com auxílio do Poder Municipal. Nesse caso, o CADE afirmou ser a ‘Doutrina americana da *state action* ajustável ao direito brasileiro, a qual reconhece um papel de agência da concorrência em circunstâncias nas quais o órgão regulador não supervisiona adequadamente a aplicação ou a observância do regulamento ou o mesmo órgão não estabelece um regulamento adequado, abrindo-se espaço a uma falha de mercado.’^{113 114}

¹¹³ Processo administrativo 08012.006207/98-48, Relator Conselheiro Afonso Arinos de Mello Franco Neto, j. em 31.01.2001.

¹¹⁴ Noutro julgado semelhante o CADE reiterou o entendimento firmado anteriormente que estabelece as hipóteses em que a *State Action doctrine* são aplicáveis ao direito brasileiro: “Processo administrativo instaurado para apurar uma suposta prática anticoncorrencial de fixação de preços abusivos pelas representadas, cuja previsão como infração está descrita no art 21, inciso XXIV, da Lei nº 8884/94”. Competência do regime regulatório. Condições para atuação do CADE em mercado objetos de regulação econômica. Atuação do CADE em relação a atos de agências reguladoras [...]. Adequação da *state action doctrine* pelo direito brasileiro. O CADE pode agir em lugar da política regulatória quando esta não for especificamente delineada na legislação, ou quando o órgão regulador age

Assim, frente ao julgamento acima transcrito, resta evidenciado que para aplicar a teoria da *state action doctrine* a agência reguladora deve regular de tal forma o setor que a norma regulatória substitua a norma concorrencial:

Em síntese, o primeiro teste da doutrina da *State Action* mostra-se compatível como direito brasileiro, referindo-se à existência ou não de regulação substitutiva da concorrência. Tendo em vista que o princípio constitucional da livre concorrência sopesa-se com outros princípios igualmente de matriz constitucional – como defesa do consumidor, redução das desigualdades nacionais e regionais, acesso a serviços públicos adequados – não será *prima facie* inconstitucional uma lei que determine o afastamento, em determinado segmento de mercado, da incidência da legislação de defesa da concorrência, em prol de outros valores igualmente de estatura constitucional (como a universalização dos serviços públicos, instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana), desde que esse afastamento passe pelo crivo do resguardo ao interesse público e do princípio da proporcionalidade – seja adequado, necessário e proporcional afastar a concorrência para que outros valores possam ser concretizados. No entanto, o segundo teste da *State Action* – a exigência de efetiva supervisão do exercício da política de substituição da concorrência pela regulação – é, a nosso sentir, de pouca relevância para o direito administrativo brasileiro (SAMPAIO, 2012, p.129).

O entendimento consolidado do CADE aponta para a possibilidade de atuação da autoridade de defesa da concorrência no âmbito de eventual descontinuidade de medicamentos cujo fabricante ou fornecedor detentor da patente esteja promovendo inexecução de contratos de

positiva ou negativamente de modo a inutilizar ou ultrapassar sua política regulatória, abrindo margem ao mercado para condutas infrativas da ordem econômica. O CADE pode atuar em mercados regulados, cuja estipulação reguladora de seu órgão responsável, permita a atividade livre no mercado. [...]. O sistema de tarifas máximas diferenciadas por blocos de consumo aplicado pelas concessionárias, na sua concepção e na metodologia usada para seu emprego e administração, atende os requisitos de um sistema regulatório eficiente e promotor do bem-estar social. O sistema de *by-pass* comercial está adequado, mas foi verificada a necessidade de estado preventivo de seu funcionamento pela agência reguladora. As práticas das empresas concessionárias de fornecimento de gás natural que, alegaram as representantes, seriam anticoncorrenciais, foram realizadas na obediência estrita da regulamentação sobre o assunto, emanada, como visto, de órgãos competentes e decisões políticas legítimas. Não podendo as empresas, agir de outra forma, não se pode acusá-las de infração à ordem econômica por meio da dominação de mercado ou aumento abusivo de lucro. No tocante às alegações referentes às possíveis restrições nos termos contratuais de concessão ao desenvolvimento do mercado de comercialização de gás natural, entendo que cabe ao Poder Concedente estar atento às possíveis medidas a serem tomadas para sua adequação. Ao CADE cumpre alertar para a necessidade de instauração das condições propícias para o desenvolvimento pleno e livre desse mercado, em benefício do interesse público. “Conhecido o recurso de ofício, sendo, porém, improvido no mérito, determinando-se o arquivamento do processo e a extinção da medida preventiva aplicada ao caso.” Processo administrativo 08012.006207/98-48, Relator Conselheiro Afonso Arinos de Mello Franco Neto, j. em 31.01.2001.

distribuição de medicamentos por motivos de gestão comercial, infringindo com isso o dever de cooperação decorrente da boa-fé objetiva contratual.

Assim, eventual fabricante que promova descontinuidade de medicamentos à luz das hipóteses descritas na RDC nº 18/2014 da ANVISA, eventualmente podem incidir em infração a ordem regulatória (ainda que a norma seja deficiente), mas certamente a referida prática representa abuso de direito em virtude da dependência econômica, da violação do dever de cooperação entre as partes decorrente da boa-fé objetiva, art.422 do CCB e do abuso de poder econômico em virtude da infração a ordem econômica de recusa à venda de produtos conforme disposto no art.36, §3º, XI da lei nº 12.259/2011.

Com a possibilidade de aplicar o regramento do direito antitruste no âmbito da descontinuidade de medicamentos em virtude da falha de governo decorrente da regulação ambígua praticada pela ANVISA através da RDC nº 18/2014, é necessário analisar, ainda, a como o modelo de consensualismo administrativo pode contribuir na construção de soluções mais eficientes para o caso específico.

Neste sentido, cumpre ressaltar que a visão tradicional do direito antitruste relacionada a verificação do trinômio estrutura-conduta-desempenho, cuja atividade está relacionada a prática de atos de prevenção (no caso do controle de estruturas de mercado) ou de repressão (no caso do controle de condutas anticoncorrenciais) revela-se pouco eficaz no caso de países de industrialização tardia como o Brasil, exigindo com isso o estabelecimento de vertente do direito antitruste que conjugue defesa da concorrência e desenvolvimento econômico.

No próximo capítulo serão estudadas as características do ato de descontinuidade de medicamentos à luz da RDC nº 18/2014, o seu potencial de abuso de posição dominante e que enseja a prática de conduta anticoncorrencial de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos com restrições verticais (acordo de exclusividade), bem como, apresentar uma possível solução eficaz do ponto de vista jurídico e eficiente do ponto de vista econômico para o caso.

4. ABUSO DO PODER ECONÔMICO, RECUSA À VENDA NOS CONTRATOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO E PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA: Do ilícito antitruste ao desenvolvimento de estratégia de aprendizagem tecnológica

Neste capítulo serão abordados os aspectos desenvolvidos ao longo desta tese com a finalidade de expor as conclusões, ele será dividido em três subcapítulos, no subcapítulo 4.1 será analisado os aspectos relacionados à dinâmica dos contratos de distribuição, com destaque para a aplicação das restrições verticais (acordo de exclusividade) e da validação deste instituto por meio da regra da razão (*rule of reason*).

No subcapítulo 4.2 será verificada a prática de conduta anticoncorrencial de recusa à venda em decorrência do abuso de posição dominante quando do exercício da descontinuidade de medicamentos regulada pela RDC nº 18/2014 da ANVISA.

Por fim, o subcapítulo 4.3 destaca os instrumentos relacionados a promoção da concorrência que possibilitam maior eficácia das normas de proteção da concorrência, bem como, fomentam a utilização de instrumentos que representem aprendizagem tecnológica para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro através das PDP em saúde.

4.1 FUNÇÃO ECONÔMICO-SOCIAL DOS CONTRATOS E A APLICAÇÃO DA TEORIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO: A justificação para a adoção de restrições verticais (acordos de exclusividade) nos contratos de distribuição e aplicação da regra da razão (*rule of reason*)

Os contratos são tidos como detentores de duas funções, a função econômica e a função social, ambas relacionadas de tal forma que eventual inobservância de uma delas pode ensejar declaração e ilicitude do ato ou negócio em virtude de abuso de direito conforme estabelece o art.187 do Código Civil Brasileiro que dispõe: “Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”:

A função econômica: é a expressão matemática da movimentação financeira (operação econômica) expressa pelo contrato. É uma ponderação de custo, receita e lucro; e 2) Função social: contribuição que o contrato, enquanto elemento cultural, presta para a continuidade de certa configuração social, cultural, econômica (SILVESTRE, 2018, p.93).

Inicialmente, importa destacar que ao longo desta tese optou-se por utilizar a expressão direito antitruste sempre que se referir aos aspectos normativos que eventualmente representem intervenção do Estado no domínio econômico para fins de reprimir o abuso do poder econômico.

A escolha da expressão direito antitruste e não direito concorrencial, decorre do fato de que aquela se revela a expressão condizente com o objeto deste trabalho na medida em que não se limite a tutela bens jurídicos ligados diretamente ao direito econômico, mas, também, os direitos sociais e políticos, como, por exemplo, o direito à saúde e ao desenvolvimento.

Ademais, o termo direito concorrencial denota que o bem jurídico tutelado através deste direito refere-se tão somente a perspectiva concorrencial e dos parâmetros de eficiência econômica relacionados à Escola de Chicago, na medida em que utiliza critérios relacionados à eficiência econômica alocativa, esta última servindo de métodos como o de Pareto, evitando com isso analisar no âmbito do direito antitruste, considerações de natureza distributiva entre os diversos interesses defendidos pelos agentes econômicos (FAGUNDES, 2003, p.201):

[...] as consequências da vitória da Escola de Chicago foram essencialmente: (i) o estreitamento “dramático” do escopo do Direito Antitruste - que passou a se restringir à eficiência – e o seu total afastamento da Economia Política; (ii) a minimização do Direito Antitruste, cuja atuação ficou restrita apenas aos casos de ineficiência; e (iii) as presunções de que os mercados funcionavam bem, de que seria difícil a conquista e a manutenção do poder de mercado e de que a disciplina do mercado seria normalmente mais eficiente do que a intervenção estatal (FRAZÃO, 2017, p.41).

Neste mesmo norte, de acordo com a Escola de Chicago três hipóteses tentam explicar a eficiência econômica no âmbito do mercado, tema que merece ser analisado, uma vez que os pressupostos definidos por esta escola de pensamento permite melhor compreensão da regra da razão (*rule of reason*) aplicável no direito antitruste:

(i) o monopólio é resultado de maior eficiência econômica; uma firma mais eficiente frente aos seus rivais crescerá mais rapidamente e obterá maiores lucros, sendo que a manutenção de um elevado *market share* depende da capacidade de a firma se manter mais eficiente ao longo tempo; (ii) a colusão é a única forma real de geração de poder monopólio, não gerando nenhum tipo de eficiência para a sociedade; e (iii) os lucros de monopólio são dissipados durante o processo de sua formação. Uma vez obtido o monopólio ou a posição dominante, a firma obtém somente a taxa de retorno competitiva.

As três hipóteses acima apresentadas são derivadas de um modelo que parte da

presunção de que os mercados são perfeitamente competitivos, inclusive os mercados de insumos e de capital, fato que implica supor, ainda que não exclusivamente, a existência de perfeita informação e ajustamento instantâneo às mudanças nas condições de mercado. Assim, nesse modelo, [...], não existe, fidelidade do consumidor à marca, assimetria de informação, barreiras à entrada persistentes ao longo do tempo (por exemplo, devido à presença de *sunk costs*) ou qualquer forma de imperfeição de mercado (competitivo), de modo que a superioridade de uma firma – expressa em maiores *market shares* e lucros – em relação aos seus competidores somente podem ser alcançados mediante custos de produção e distribuição menores, cuja origem reside no aproveitamento de economias de escala ou em alguma inovação, mas não de outras fontes não associadas a alguma forma de eficiência (como, por exemplo, comportamentos estratégicos ou barreiras à entrada estruturais)

No entanto, é claro que se existirem imperfeições de mercado no mundo real, tais como fidelidade à marca, incerteza, conhecimento tácito e proprietário, controle sobre insumos essenciais, tecnologias com *sunk costs* e custos de transação – surge um amplo espaço para a introdução de estratégias anticompetitivas – incluindo fusões, aquisições e joint-ventures com empresas rivais ou verticalmente relacionadas – por parte das firmas. Dessa forma, as hipóteses da Escola de Chicago e suas implicações normativas em termos de políticas de defesa da concorrência são meras possibilidades, que podem ou não se concretizar nos mercados reais que compõem o sistema econômico (FAGUNDES, 2003, p.199-200).

A perspectiva aqui adotada do direito antitruste se alinha aos objetivos desta tese na medida em que conforme apresentado no capítulo primeiro deste trabalho os critérios relacionados a escola neoclássica de economia se revelam como sendo frágeis para fins de compreender o fenômeno econômico em sua inteireza, de forma que a teoria institucionalista baseada na NEI ou no pensamento neoschumpeteriano amplia o escopo de análise do fato econômico destacando a importância das instituições no processo de “[...] ainda que não seja possível definir os novos critérios que orientarão o Direito Antitruste, já se vislumbra uma direção mais intervencionista e uma maior atenção aos mercados de inovação, [...]” (FRAZÃO, 2017, p.45).

O fato de o Brasil ser um país em desenvolvimento de industrialização tardia demonstra a necessidade de que o direito antitruste aliado aos demais ramos do direito possam efetivamente direcionar o país para uma trajetória de desenvolvimento econômico, assim, o direito antitruste deve ser analisado à luz da norma constitucional posta, sob a pena de importar de forma indiscriminada preceitos normativos e metodologia típica de outros países já desenvolvidos.

Conforme definido inicialmente, a primeira parte desta tese aborda o problema de pesquisa à luz da finalidade do direito antitruste concernente a proteção do consumidor e com isso a garantia do seu maior bem-estar, isto é:

[...] toda teorização do direito concorrencial baseia-se na proteção do consumidor. Teóricos ordoliberais, estruturalistas e neoclássicos não discordam quanto a esse ponto. A discordância está quanto ao sentido a ser dado à expressão “bem-estar do consumidor”. Enquanto que para os ordoliberais e muitos dos defensores das teorias neoclássicas pós-Chicago ela significa liberdade de escolha, para os teóricos neoclássicos ela significa simplesmente eficiência econômica (SALOMÃO FILHO, 2003, p.81).

Duas escolas de pensamento se destacam dentro da perspectiva neoclássica a Escola de Chicago, já citada neste trabalho, aponta para o fato de que o objeto do direito concorrencial deve estar ligado diretamente à geração de eficiência, independente da existência de competição,¹¹⁵ por outro lado, a Escola de Harvard parte da premissa de que o fomento da competição entre empresas no mercado é fundamento para fins de alcançar o maior bem-estar dos consumidores¹¹⁶ (GABAN, 2012).

Todavia, conforme observa do objeto desta tese, a premissa da Escola de Chicago ou de Harvard não se prestam a análise do problema de pesquisa apresentado nesta tese, assim, a premissa adotada neste trabalho considera a proteção do consumidor através do direito antitruste deve ponderar a respeito da estrutura produtiva do Brasil enquanto país em desenvolvimento, bem como:

[...] na aferição dos efeitos lesivos da operação sobre a concorrência devem ser analisados não apenas a elevação de preços aos consumidores e a redução da quantidade, mas também a diminuição da qualidade e/ou da variedade e eventual contração no ritmo de inovações em comparação com aquele existente antes da operação.

Dessa forma, fica claro que, por meio da manutenção das condições concorrenciais e da rivalidade, o Direito Concorrencial protege o consumidor, ainda que indeterminado, propiciando uma arquitetura de mercado da qual possa resultar menores preços e mais qualidade, diversidade e inovação.

Também no controle de condutas é grande o espectro de tutela do consumidor até porque, na maioria das infrações à ordem econômica, os danos recaem sobre ele. Além das várias infrações que têm por objetivo obter vantagens excessivas e indevidas dos consumidores, acabam prejudicando igualmente o consumidor,

¹¹⁵ Este argumento é muito utilizado na perspectiva da regra da razão conforme será demonstrada ao longo deste capítulo, a aplicação dos preceitos da Escola de Chicago no âmbito da jurisprudência do CADE revela muitas vezes o que pode ser caracterizado como sendo a priori certa leniência com atos de concentração de mercado e abuso do poder econômico, todavia, considerando as premissas utilizadas por esta escola de pensamento o controle de estruturas de concorrência deve ser feito em regra a posteriori, isto é, depois que a estrutura atua no mercado e eventualmente gera os resultados.

¹¹⁶ Diferentemente da Escola de Chicago, as premissas da Escola de Harvard levam os órgãos responsáveis pelo controle de estruturas que representam abuso de poder econômico a realizar o controle repressivo de estruturas abusivas de forma antecipada aos efeitos econômicos das estruturas estabelecidas.

ainda que de modo indireto e mediato. Afinal, a provável justificativa para excluir concorrentes da disputa é a possibilidade de exercer posteriormente o poder econômico daí decorrente contra os consumidores sem maiores restrições (FRAZÃO, 2017, p.55).

Ao longo deste capítulo serão analisados diversos aspectos envolvendo a evolução do direito contratual empresarial fator que culminou com a formação de basicamente dois grandes paradigmas contratuais, paradigma liberal e solidarista do contrato.

Contudo, o constitucionalismo ao longo do século XX permitiu que o Brasil ampliasse o escopo de atuação do Estado ao incorporar a tutela de novos bens jurídicos, como por exemplo, o direito econômico e concorrencial, permitindo com isso o estabelecimento de capítulo próprio para tutelar este novo bem jurídico, isto é, o tópico da “ordem econômica”.

Contemporaneamente o paradigma solidarista cuja característica principal está relacionada à intervenção do Estado nas relações contratuais a fim de garantir a vontade das partes, mas, sobretudo, o interesse da coletividade na qual aquele contrato está inserido, é o modelo que detém proeminência no sistema jurídico brasileiro.

Frente à temática até aqui analisada este capítulo se dedica ao estudo dos aspectos que relacionam o direito contratual ao direito antitruste, a análise deste tema é fundamental para fins de compreender a correlação entre os aspectos econômicos e jurídicos que envolvem os contratos a distribuição de medicamentos.

A análise dos aspectos econômicos e jurídicos é importante para fins de compreender os custos de mensuração (*measurement*) e execução (*enforcement*) das obrigações contratuais que envolvam contratos de distribuição e análise dos custos de transação.

Antes de analisar especificamente os contratos que tem como objeto distribuição de medicamentos, importa analisar a dinâmica econômica e as características dos contratos de distribuição, em especial os aspectos que se relacionam ao direito antitruste. Nesta perspectiva à luz do sistema normativo brasileiro os contratos de distribuição são compreendidos como sendo contratos atípicos mistos, de forma que “seus elementos constitutivos devem ser interpretados conjuntamente, consoante sua função econômica (causa), para fins de aquisição de unidade” (FORGIONI, 2014).

A atipicidade dos contratos de distribuição decorre do fato de que eles não possuem regulação expressa no direito positivo, ademais, o fato de eles serem considerados mistos destaca outra característica desta espécie contratual que embora não tenha previsão expressa na legislação

coadunam elementos de contratos típicos e atípicos (PEREIRA, 2013).

Os elementos atípicos do contrato de distribuição destacam a importância dos usos de costume para o direito contratual empresarial, para serem alçados a qualidade de normas jurídicas consuetudinárias e com isso possibilitar o estabelecimento de modelos contratuais atípicos, “melhor denominados como socialmente típicos, é necessário observar o ciclo de formatação da ordem jurídica do mercado” (FORGIONI, 2016, p.52) estes por sua vez decorrem do exercício da liberdade de iniciativa dos agentes econômicos para serem devidamente reconhecidos como modelo contratual juridicamente válido, este ciclo é composto de três (3) fases: A primeira fase está relacionada à prática mercantil, ou seja, a liberdade de iniciativa conferida aos agentes econômicos permite a estes a consolidação de transações comerciais independente da previsão de lei específica, observando apenas os limites da liberdade de contratar fixados através da autonomia privada, isto é, operar transações desde que não sejam proibidas por lei, como, por exemplo, negócios jurídicos que possuam objeto ilícito.

Em segundo lugar as disposições criadas pelos usos de costumes decorrentes das práticas comerciais necessitam passar pelo crivo do Poder Judiciário, sobretudo para adequá-los a legislação e aos requisitos de validade dos negócios jurídicos, bem como as disposições gerais contratuais contidas no Código Civil brasileiro (arts. 421 a 471). Por fim, o estabelecimento de precedentes judiciais que decorram de julgamentos que tenham se debruçado a respeito destas práticas comerciais permitem o estabelecimento de usos e costumes enquanto norma jurídica que possa regular os comportamentos dos agentes no momento da celebração de novos contratos (FORGIONI, 2016).

O ciclo para fins de reconhecer a validade jurídica os usos e costumes no âmbito do direito contratual empresarial reforça a necessidade de que o intérprete deve estar sempre atento aos aspectos não apenas formais, mas, sobretudo, aos aspectos relacionados às práticas comerciais prevalentes no mercado:

O negócio é feito no mundo dos fatos, por certo à luz dos códigos, das leis e regulamentos, mas a exegese contratual somente será praticada se a paz temporária obtida por via do contrato resultar, em sua aplicação no surgimento de problemas. “Instaurada a cizânia, tem início uma frenética atividade de composição de suportes fáticos e de exercícios de ‘subsunção dos fatos à norma’”. Nesses momentos podemos perceber com nitidez que o direito não é apenas um sistema de regras, mas uma prática social no bojo da qual o dever-ser e o ser se interpenetram. Embora seja assim, a esmagadora maioria dos contratos, para sorte

dos agentes econômicos nascem se desenvolvem e perecem sem presença de juristas (GRAU, FORGIONI, 2005, p.159).

Para melhor definição de como o sistema jurídico brasileiro define os contratos de distribuição importa analisar o teor do julgamento proferido pelo STF através do RE nº 78.051 em 27/08/1974, Recorrente Shell Brasil S.A. e Recorrido Auto Posto Ltda., coube ao Tribunal neste caso se debruçar sobre os vários elementos contidos no acordo comercial entabulado entre as partes foram constatados a presença de diversos elementos contratuais distintos que se inter-relacionavam no negócio jurídico celebrado entre as partes:

A Corte Suprema ao se debruçar a respeito do caso constatou que as partes haviam celebrados diversos contratos, dentre eles contratos de comodato, de locação e compra e venda de combustível, do julgamento proferido é possível constatar que o Supremo Tribunal Federal (STF) entendeu que embora as partes houvessem celebrado diversos contratos com objetos distintos, a função econômica destes contratos apontava para um fim específico, no caso, a distribuição de combustível, caracterizando com isso caráter misto do negócio celebrado entre as partes no processo, sobre o tema dispõe trecho da fundamentação do acórdão:

[...] Em consequência, esses elementos demonstram que as partes almejavam realizar um negócio jurídico único, apesar de feito em documentos distintos. As operações foram concebidas e pactuadas em conjunto. No seu substrato econômico, naquilo que representa como expressão de um fim prático atingido com o auxílio de vontades envolveu simultaneamente a compra e venda de gasolina e o comodato de equipamentos e utensílios [...] o que caracteriza o contrato misto é a coexistência de obrigações pertinentes a tipos diferentes de contratos enlaçados pelo caráter unitário da operação econômica, cujo resultado elas asseguram [...] No caso de união de contratos, pode ser anulado ou rescindido um deles, sem prejuízo dos outros; enquanto que, em se tratando de contrato misto, o grau de síntese alcançado torna inseparáveis as partes ou elementos do negócio (BRASIL, 1978).

A transcrição do acórdão acima se deve ao fato de que o julgamento do RE nº 78.051/SP é considerado pela doutrina como um *leading case* que influenciou a jurisprudência do Brasil na consolidação do entendimento a respeito dos contratos de distribuição, distinguindo, inclusive, dos contratos de compra e venda, na medida em que.

Para corroborar com o entendimento exposto nesta tese, cumpre observar os elementos

caracterizadores dos contratos de distribuição estabelecidos através da jurisprudência:¹¹⁷

- a) Encerra várias operações de compra e venda de bens, destinados à revenda pelo distribuidor. Essas compras e vendas seriam unificadas por uma identidade de causa (=função econômica);
- b) o proveito econômico do distribuidor equivale ao lucro decorrente da diferença entre o preço de aquisição da mercadoria e seu preço de revenda (=margem de comercialização);
- c) a propriedade do bem passa do fabricante ao distribuidor e, posteriormente, ao terceiro adquirente. Ou seja, o distribuidor vende um bem de sua propriedade e não realiza uma mera intermediação entre o fabricante e distribuidor final (como ocorre, por exemplo, na representação comercial);
- d) o distribuidor comercializa os bens adquiridos do fabricante em uma determinada zona;
- e) há vinculação (ou mesmo subordinação) econômica entre o fabricante e o distribuidor¹¹⁸ (FORGIONI, 1994, p.62-63).

Frente às diversas operações existentes no âmbito dos contratos de distribuição eles passam a ser conhecidos como contratos de colaboração, na medida em que englobam várias transações comerciais necessárias para cumprir com o fim último do contrato, fator muitas vezes presente nos contratos de distribuição, que exige do distribuidor a construção de estrutura necessária para atender a demanda do fabricante, caracterizando por vezes dependência econômica, tema que será ansiado no próximo subcapítulo.

Outro aspecto que merece destaque e que fora preponderante no âmbito da jurisprudência para fins de consolidar o regramento jurídico aplicável aos contratos de distribuição está relacionado à análise da função econômica destes contratos para fins de determinar a sua interpretação.

¹¹⁷ Para além a regulação estabelecida através da jurisprudência, após o julgamento proferido pelo STF através do RE 78.051/SP, em 1979 foi aprovada a lei nº 6.729 denominada de Lei Ferrari, esta lei tem como objetivo a regulamentação da distribuição e comercialização de veículos automotores terrestres, contudo, embora num primeiro momento logo após a aprovação da lei alguns Tribunais tenham aplicado de forma indiscriminada para todos os contratos de distribuição, todavia, com o passar do tempo a jurisprudência consolidou-se no sentido de interpretar de aplicar de forma restritiva os elementos da Lei Ferrari, uma vez que ela apresenta diversos institutos que afetam diretamente os aspectos antitruste, como por exemplo, cláusula de exclusividade entre fabricante e distribuidor (REIS, 2011, p.29)

¹¹⁸ “A análise efetuada demonstra que o item ‘a’ a ‘c’ são condições *sine qua non* para a caracterização do contrato de distribuição e os verdadeiros elementos que o partam de outros pactos como a representação comercial. Por outro lado, a determinação da zona de comercialização pode ou não estar presente, assim como a dependência econômica. Essa visão dos Tribunais brasileiros é perfeitamente condizente com a realidade econômica atual e com a doutrina de países em que os contratos de distribuição recebem mais atenção, tais como França e Itália” (FORGIONI, 2014, p.63).

Para fins de compreender a função econômica-social dos contratos de distribuição importa analisar a perspectiva contratual relacionada à teoria causalista, isto é, observar a causa justificadora, enfim, a hipótese econômica que leva as partes a celebrarem determinado contrato, assim, a causa do negócio deve ser analisada no âmbito objetivo, em contraposição a está análise, o motivo que eventualmente leva as partes a celebrarem o contrato possui elementos subjetivos:

O conceito de motivo do contrato acha-se por contraposição ao da causa. As partes que tomam uma iniciativa contratual propõem-se a realizar através dela interesses particulares, satisfazer particulares necessidades individuais que vão para além, e ficam fora, do esquema e dos efeitos típicos da operação jurídico-econômica concretamente empregada, e que vimos coincidir com a causa do contrato. [...] assim, quem adquire um quadro, seguramente quer obter a respectiva propriedade desembolsando para isso um preço (causa); mas pode querê-lo por mil motivos diversos: porque – apreciador de arte – pretende enriquecer a sua coleção privada, ou porque pensa doá-lo à pinacoteca da sua cidade, ou porque conta revendê-lo [...]. [...] nenhum destes motivos está compreendido no abstrato e invariável esquema contratual da troca coisa contra preço, que descreve apenas a operações na sua tipicidade, nos seus efeitos essenciais e constantes (ROPPO, 2009, p. 198-199).

A causa (função econômico-social) dos contratos pode ser dividida em três formas diversas de análise:

A corrente objetiva conceitua, pois, a causa por três formas diversas: 1. Como função econômico-social do contrato. 2. Como o resultado jurídico objetivo que os contratantes pretendem ao concluir o contrato. 3. Como a razão determinante que impulsiona as partes à celebração do contrato. (BULGARELLI, 1997, p.76).

Frente ao aludido até o presente momento, é possível concluir que a função econômico-social dos contratos empresariais se confunde com a causa dos negócios jurídicos, “[...] a causa coliga o negócio ao mercado, a praça onde nasce, desenvolve-se e se exaure, permitindo o cálculo do comportamento da outra parte [...]” (FORGIONI, 2016, p.221).

Há que ponderar para fins de analisar aspectos relacionados à eficiente normativa a interação entre a racionalidade jurídica e econômica, de maneira que:¹¹⁹

¹¹⁹ Ao analisar este tema sob a ótica da racionalidade Max Weber apresenta a evolução desta análise ao longo do tempo, destacando a relevância da institucionalidade e a influência exercida pela elite política sob a racionalidade jurídica: [...] A antiga justiça popular, originalmente um procedimento expiatório entre os clãs, é por toda parte arrancada de sua primitiva irracionalidade formalista pela ação do poder principesco e magistrático (proscrição, imperium), e, eventualmente, do poder sacerdotal organizado, sendo ao mesmo tempo fortemente influenciado por estes poderes o

Podemos dizer que um sistema jurídico é “eficiente” quando consegue conformar número tal de comportamentos que garanta a fluência das relações de mercado. Se a conduta desviante acontece, pode-se supor que: (i) a lógica econômica prevaleceu sobre a jurídica e o desestímulo representado pela sanção negativa não foi suficiente para fomentar determinado comportamento. Se esse fato for recorrente, teremos um sistema em crise; e/ou (ii) o agente adotou uma estratégia equivocada e será devidamente sancionado pelo ordenamento jurídico. A sanção negativa poderá culminar com o agravamento da sua situação econômica e até leva-lo à exclusão do sistema (acarretando sua quebra, por exemplo) (FORGIONI, 2014, p.350).

A necessidade de analisar a função econômico-social dos contratos empresariais, objetiva conduzir o intérprete a sopesar no momento do exercício de interpretação, fatores econômicos que são determinantes para fins da celebração e execução das obrigações contratuais, assim, fatores como risco e incerteza econômica devem ser sopesados ao lado de princípios jurídicos, como, por exemplo, a boa-fé contratual e os seus deveres anexos.

conteúdo do direito. Essa influência difere de acordo com o caráter da dominação. Quanto mais o aparato dos príncipes e hierarcas era de caráter racional, administrado por ‘funcionários’, tanto mais tendia sua influência (*no ius honorarium* e nos meios processuais pretórios da Antiguidade, nas capitulares dos reis francos, nas criações processuais dos reis ingleses e do lorde Chanceler, no procedimento inquisitorial eclesiástico) a dar à justiça um caráter racional quanto ao conteúdo e à forma (ainda que racional em sentidos diversos), a eliminar meios processuais irracionais e a sistematizar o direito material, e isto significava sempre também: a racionalizá-lo de alguma forma. Entretanto, aqueles poderes tinham estas tendências racionais de forma unívoca somente onde os interesses de sua própria administração racional lhes indicavam este caminho (como o regime eclesiástico papal) ou então onde se encontravam numa aliança com poderosos grupos de interessados no direito. Com forte empenho no caráter racional do direito e do processo como as cláusulas burguesas em Roma, no fim da Idade Média e na Época Moderna. Onde faltou essa aliança, a secularização do direito e o desenvolvimento e um pensamento jurídico rigorosamente formal ou pararam após os primeiros passos ou foram diretamente obstruídos. Isso se deve, em termos gerais, ao fato de que o “racionalismo”, tanto dos hierarcas quanto dos príncipes patrimoniais, é de caráter material. Não se aspira ao tipo mais preciso do ponto de vista formal-jurídico, ótimo para a calculabilidade das possibilidades e para a sistemática racional do direito e do procedimento, mas àquele que em seu conteúdo corresponde melhor às exigências prático-utilitárias e éticas daquelas autoridades; uma separação de “ética” e “direito”, que estão totalmente alheios a todo tratamento auto-suficiente e especificamente “jurídico” do direito. Especialmente aplica-se isto, em regra, a criação de direito sob a influência teocrática, com sua combinação de exigências éticas e preceitos jurídicos. Dos camponeses não-jurídicos de uma doutrina jurídica apoiada em influências sacerdotais, no entanto, podiam resultar, com a crescente racionalização do pensamento jurídico, por um lado, e das formas de relações associativas, por outro, consequências muito diversas.[...] Certos traços comuns na estrutura lógica do direito podem ser produto de formas de hominização muito diferentes. Em especial, o direito não-formal costuma ser criado, por um lado, pelos poderes autoritários apoiados na piedade, tanto a teocracia quanto o príncipe patrimonial. Por outro lado, também determinadas formas de democracia podem ser consequências formalmente muito parecidas. A razão disto se encontra na circunstância de que, em todos estes casos, se trata de poderes cujos portadores – o hierarca, o déspota (precisamente o “esclarecido”), o demagogo – não querem estar comprometidos por nenhum limite, nem só pelas regras por eles mesmos estabelecidas, com exceção daquelas normas que são obrigadas a reconhecer como religiosamente sagradas e, por isso, absolutamente compromissórias. Para todos eles constituem um obstáculo a contradição inevitável entre o formalismo abstrato da lógica jurídica e a necessidade de cumprir postulados materiais por meio do direito, pois o formalismo jurídico específico, ao fazer funcionar o aparato jurídico como uma máquina tecnicamente racional, concede ao interessado individual no direito o máximo relativo de margem para a sua liberdade de ação e, particularmente, para o cálculo racional das consequências e possibilidades jurídicas de suas ações referentes a fins. Trata o procedimento jurídico como forma específica de uma luta de interesses pacífica, ligando esta a determinadas “regras do jogo”, fixas e invioláveis (WEBER, 2015, p.100-101).

Ao analisar especificamente a função econômica no âmbito dos contratos de distribuição, resta evidenciado que à luz do julgamento proferido pelo STF através do já citado RE 78.051 que é imprescindível para fins e interpretar os contratos de distribuição à ponderação a respeito da sua função econômica:

[...] não resta dúvida, também, ocorre frequentemente, no comércio jurídico, que duas ou mais formas contratuais de possível coexistência separada podem vir a ter, sob a pressão de necessidades ou de conveniências práticas, as suas prestações autônomas, cada uma em sua função típica, reunidas e coordenadas, pela vontade das partes, em um único contrato para realizarem uma só função econômica, que é a sua, ou seu fim objetivo. Com efeito, dita pluralidade de prestações, sendo cada uma típica de um contrato nominado, podem ser fundidas em um só contrato, sob o influxo de uma só causa, de uma única função econômica. É preciso assim que todas elas tendam à mesma finalidade econômica. A unidade de cauda, atestada pela unidade econômica das várias prestações, corresponde à unidade do contrato. Não tem importância, no entanto, para a elucidação da unidade ou pluralidade do contrato, como dizem os doutores, a unidade ou pluralidade do documento em que foi firmado, pois um só documento pode conter vários contratos, como um só contrato pode ter como fonte, no sentido formal, diversos documentos (BRASIL, STF, 1974).

Cumprido ao intérprete dos contratos de distribuição, portanto, analisar todas as operações comerciais nele envolvidas através da função econômica do contrato de distribuição.

Esta função econômica (causa) pode ser mais bem compreendida no caso dos contratos de distribuição como sendo o fim último, objetivo econômico pretendido pelas partes no momento da celebração do negócio jurídico.

Contudo, se por um lado os contratos de distribuição para serem interpretados necessitam do sopesamento da sua causa de geral própria, é preciso ainda que o intérprete ao se debruçar sobre ele analise a existência das restrições verticais com destaque para os acordos de exclusividades celebrados no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos:

As práticas restritivas verticais abrangem uma ampla variedade de condutas e relações contratuais entre compradores e vendedores ao longo de uma determinada cadeia produtiva, em sua maior parte consistindo em limitações impostas pelos fabricantes de produtos ou serviços sobre as ações de agentes econômicos nas etapas e mercados anteriores ou posteriores [...]. Nestes casos, as empresas vendedoras (compradoras) tentam impor às firmas compradoras (vendedoras) de seus produtos ou serviços determinadas restrições sobre o funcionamento normal de seus negócios. São exemplos de restrições verticais a fixação de preços de revenda (*Resale Price Maintenance*), as vendas casadas e

diversos tipos de acordos de exclusividade (PONDE, FAGUNDES, POSSAS, 1997, p.123).

Ademais, para fins de analisar eventuais efeitos anticoncorrenciais que podem derivar das restrições verticais é necessário verificar à da regra da razão (*rule of reason*), este exercício é fundamental para o intérprete, sob a pena de afastar de *per se* usos e costumes do mercado, amplamente difundido entre os agentes econômicos e estabelecido nos contratos empresariais. Neste sentido, a regra da razão surge como importante fator para equilibrar o sistema antitruste e com isso possibilitar determinadas restrições verticais que *a priori* poderiam ser compreendidas como sendo ilícitos concorrenciais, mas que *a posteriori* se apresentam como condutas eficientes do ponto de vista econômico a tal ponto que os retornos econômicos ao mercado superam eventuais restrições concorrenciais.

Cediço com isso que para fins de aplicar de forma válida as restrições verticais é necessário analisar os efeitos práticos desta medida no mercado, uma vez que elas possuem potenciais efeitos anticoncorrenciais, sobretudo no caso das restrições relacionadas aos acordos de exclusividade:

A maior preocupação anticoncorrencial levantada pelos acordos de exclusividade é que tais acordos podem fechar o mercado aos concorrentes a ponto de prejudicar a concorrência. Esse fechamento pode impedir a entrada ou acelerar a saída de rivais do mercado, aumentando, assim, o poder de mercado da empresa excludente.

Em primeiro lugar, a maioria das indústrias está sujeita a economias de escalas, ou seja, as empresas podem reduzir seus custos mediante sua expansão até que atinja um nível de produção que minimize seus custos, o que é denominado escala eficiente mínima. Se o fechamento do mercado impedir que um número competitivo de rivais mantenha essa escala ou expanda suas operações para alcança-la, então isso prejudica a sua eficiência. Em segundo lugar, o fechamento pode, igualmente, privar os rivais de economias de escopo se, sem o fechamento, a expansão de rivais lhes permitissem oferecer uma variedade de produtos que poderiam ser mais eficientemente produzidos ou vendidos junto do que separadamente. Por último, a maior parte das indústrias é caracterizada por uma curva de aprendizado, de maneira que o fechamento substancial do mercado pode prejudicar a eficiência dos rivais mediante a simples desaceleração de sua expansão, mesmo que esse fechamento não impeça a expansão inteiramente.

Se a eficiência dos rivais for prejudicada de qualquer uma das maneiras expostas acima, então estes precisarão cobrir seus novos aumentos de custos cobrando preços mais altos do que o fariam habitualmente. Nos casos extremos, esses preços mais elevados serão insustentáveis e, assim, a entrada do rival será barrada e os rivais existentes serão eliminados [...] (GERADIN; NETO, 2013, p.33).

Todavia, a regra da razão não se revela como um conceito de fácil interpretação, pelo contrário desde o seu surgimento, através de precedentes consolidados pela Suprema Corte

Americana, a regra da razão de coloca como instrumento que garante razoabilidade e proporcionalidade no momento de aplicação da norma antitruste.

Neste sentido, importa destacar o entendimento firmado pela Suprema Corte dos Estados Unidos da América, consolidado nos fundamentos apresentados pelo Juiz da Suprema Corte Louis Brandeis, no caso *Chicago Board of Trade v. United States*, (1918, p.18), através deste precedente é possível extrair alguns elementos fundantes da aplicação da regra da razão:

The true test of legality is whether the restraint imposed is such as merely regulates and perhaps thereby promotes competition or whether it is such as may suppress or even destroy competition. To determine that question the court must ordinarily consider the facts peculiar to the business to which the restraint is applied; its condition before and after the restraint was imposed; the nature of the restraint and its effect, actual or probable. The history of the restraint, the evil believed to exist, the reason for adopting the particular remedy, the purpose or end sought to be attained, are all relevant facts. This in not because a good intention will save an otherwise objectionable regulation or the reverse; but because knowledge of intent may help the court to interpret facts and to predict consequences.¹²⁰

Assim, conclui-se que a Seção 1 do *Sherman Act* fora transformada numa cláusula geral que deverá ser interpretada pelos juízes sempre que se constatar que determinado contrato é ilógico do ponto de vista econômico, ampliando com isso o escopo da discricionariedade para o órgão julgador aplicar ou não a norma (ROCKEFELLER, 2008, p.16):

[...] *mention of the rule of reason requires a brief excursus into fundamental, and potentially quite confusing, antitrust terminology. It is conventional to distinguish between the "per se" violations of antitrust law, such horizontal price fixing (that is, a price-fixing agreement among competitors, as distinct from an agreement between firms in a supplier-customer relation to each other, a "vertical" agreement as it is called), and those that are tested by the Rule of Reason and therefore condemned only if found to interfere with competition*

¹²⁰ Tradução livre: O verdadeiro teste de legalidade é se a proibição imposta seja tal que meramente regule e talvez por meio disso estimule a competição, ou seja, tal que possa suprimir ou até mesmo destruir a concorrência. Para decidir essa questão, a Corte deve normalmente considerar os fatos peculiares ao negócio ao qual a proibição é aplicada; a sua condição antes e depois que a proibição foi imposta; a natureza da proibição e o seu efeito, real ou provável. O histórico da proibição, o mal que se acredita existir, a razão para adotar um recurso específico, cujo propósito ou finalidade procura-se alcançar, são todos eles fatos relevantes. Isso é porque uma boa intenção salvará uma regulamentação que seria de outra forma impugnável ou o contrário, mas porque o conhecimento da intenção poderá ajudar a Corte a interpretar os fatos e prever as consequências. Disponível em: <https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep246/usrep246231/usrep246231.pdf>. Acessado em 15 de março de 2022.

*unreasonably*¹²¹ (POSNER, 2019, p.39).

A regra da razão estabelece que os custos anticoncorrenciais de determinado contrato seja compensando através dos resultados pró-competitivos, assim, havendo balanço líquido positivo, ou seja, os benefícios concorrenciais são maiores do que os impactos negativos, contudo, deve ser tida como legítima, por outro lado, se o saldo for negativo, a conduta deve ser reprimida por restringir os efeitos concorrenciais.

Com isso, para que a regra da razão possa ser aplicada de forma regular é necessário verificar na realidade do mercado se as restrições verticais, em especial os acordos de exclusividade, de fato estão a representar eficiência econômica para o mercado:

Apesar de os acordos de exclusividade poderem gerar efeitos anticompetitivos, também apresentam muitas eficiências compensatórias. Por exemplo, as obrigações dos acordos de exclusividade são, na maioria das vezes, usadas para reduzir a incerteza sobre as vendas futuras ocorrerão ao preço estipulado no contrato. Essas obrigações podem dar aos fornecedores os compromissos contratuais de que precisam para investir em projetos de capital incentivo (por exemplo, bancos podem concordar em financiar a construção de uma geradora de energia se obtiverem a garantia de que o proprietário da usina será capaz de vender sua energia para certo número de clientes fundamentais). Da mesma forma, acordos de exclusividade podem encorajar o fornecedor a fazer um investimento relacionado específico (como a construção de uma planta de produção nas vizinhanças de um determinado cliente). Na falta de tal compromisso, o fornecedor poderia correr o risco de ficar com ativos improdutivos que, como estão sujeitos a uma relação específica, não podem ser deslocados para suprir outros compradores. Por último, os acordos de exclusividade são considerados uma medida importante para prevenir o efeito carona (*free riding*), sempre que um investimento específico em serviços e reputação for necessário (por exemplo, o investimento feito por um distribuidor em treinamento de pessoal e a oferta de um melhor nível de serviços pode ser importante para construir a reputação de uma marca, junto a um fornecedor específico, e, sem exclusividade. Outros distribuidores podem capturar parte dos ganhos associados com essa reputação, reduzindo assim, os incentivos para o investimento em tais serviços) (GERADIN; NETO, 2013, p.33-34).

Assim, o *rule of reason* pode ser compreendida como a aplicação do princípio da

¹²¹ Tradução livre: “a menção da regra da razão requer um breve excuro na terminologia antitruste fundamental e potencialmente bastante confusa. É convencional distinguir entre violações "per se" da lei antitruste, como a fixação horizontal de preços (ou seja, um acordo de fixação de preços entre concorrentes, diferentemente de um acordo entre empresas em uma relação, fornecedor-cliente entre si, um acordo entre acordo "vertical", como é chamado), e aqueles que são testados pela Regra da Razão e, portanto, condenados apenas se forem encontrados interferir na concorrência de forma desarrazoada”.

razoabilidade no âmbito do direito contratual analisado à luz das regras antitrustes, de forma que ao aplicar a norma a determinado caso concreto é necessário observar dois aspectos, (i) aspecto qualitativo, isto é, se há uma restrição efetiva, restringindo o escopo competitivo do mercado e (ii) aspecto quantitativo, ou seja, que a restrição do mercado decorrente de determinada conduta restrinja de forma considerável a concorrência no âmbito da estrutura de mercado (SALOMÃO FILHO, 2021).

Outrossim, ao analisar a aplicabilidade da regra da razão à luz do objeto desta tese, resta evidenciado que a regra da razão no presente caso ganha sobremodo importância, na medida em que a presente tese se preocupa com a análise do controle de condutas anticompetitivas.

Conforme disposição expressa contida no art.36, §1º da lei 12.529/2011, a regra da razão é considerada verdadeira excludente de ilicitude, assim, em caso de eventual restrição vertical constatada no âmbito de determinada relação contratual, como, por exemplo, a adoção de cláusula de exclusividade de distribuidor, caso esta cláusula venha representar eficiência ao mercado não poderá ensejar caracterização de ilícito concorrencial.¹²² Neste ponto merece destaque a compreensão do que venha a ser acordo de exclusividade à luz do ordenamento jurídico brasileiro:

Considerando a realidade brasileira, afigura-se-nos apropriado apartar as exclusividades que dizem respeito ao fornecimento em si daquelas que envolvem o relacionamento entre os distribuidores de uma mesma marca. As primeiras identificam-se com o “exclusive dealing” dos norte-americanos (“abrangendo o que os europeus chamam de “exclusive purchase” e non-compete”) e interessam mais de perto à concorrência entremarcas (“interbrand competition”). Por essas cláusulas, os distribuidores ficam obrigados a adquirir o produto relevante ou um conjunto de produtos do único fornecedor (ou de outros fabricantes por ele indicados). Já o segundo tipo de exclusividade toca mais de perto à divisão de mercado entre os distribuidores, estando relacionada à concorrência intramarca (“intra-band competition”). Por ela os distribuidores têm suas atividades econômicas a uma área, onde não atuarão outros da mesma rede. As primeiras, chamamos de cláusulas de exclusividade de comercialização ou, simplesmente, cláusulas de exclusividade. As segundas estão relacionadas às cláusulas de divisão do mercado, tratadas em capítulo específico deste livro (FORGIONI, 2007 p.159-160).

Importa neste momento destacar três critérios que podem auxiliar na verificação da ilicitude

¹²² “A diferença entre avaliação a eficácia nas estruturas e nas condutas explica-se: enquanto nas estruturas o que se faz é uma previsão sobre o comportamento futuro dos agentes econômicos, baseada em dados sobre a estrutura do mercado e sobre o comportamento pretérito, tratando-se de condutas se está diante de um comportamento real, não presumido e – por hipótese – anticompetitivo” (SALOMÃO FILHO, 2021, p.333).

de determinada cláusula de exclusividade: 1º) coerção, 2º) barreiras de entrada e 3º) inexistência de justificativa, vejam cada um deles.

A coerção aqui tratada decorre da dependência econômica que um agente econômico, no caso o distribuidor, assim, a exclusividade é imposta por uma das partes; no que tange a barreira de entrada este requisito demonstra que através da cláusula de exclusividade é necessário que sejam estabelecidas efetivas barreiras que dificultem sobremodo a concorrência e a entrada de novos agentes econômicos no mercado, e por fim, o terceiro requisito, a inexistência de justificção, a justificção que se exige está relacionada a demonstração por parte do agente econômico de que o objetivo da exclusividade é garantir a eficiência do econômica do sistema de distribuição, ausente este critério, a exclusividade é abusiva (SALOMÃO FILHO, 2007).

Contudo, ainda que se trate da análise de condutas e não de estruturas, é bem verdade que ao partir de uma estrutura em regra oligopolizada, as restrições verticais contidas no âmbito do mercado farmacêutico devem ser observadas com mais cautela por parte do intérprete, na medida em que o oligopólio em determinados setores de saúde pode se transformar em monopólios legais em virtude do direito de patente, de forma que “A principal estrutural legal de criação de poder econômico dos tempos atuais é, sem dúvida, a patente” (SALOMÃO FILHO, 2021).

No âmbito do direito comparado, a jurisprudência desenvolvida pelos Tribunais dos EUA partiu de regras de *per se*, isto é, uma vez verificada a prática de determinada conduta anticoncorrencial estabelecida pela legislação. A conduta seria passível e sanção, para a aplicação da regra *rule of reason* admitindo com siso que muitas das práticas consideradas ilícitas do ponto de vista econômico não apenas não produziam efeitos anticompetitivos significativos, como eles poderiam representar ganhos em eficiência econômica em virtude da redução dos custos de transação (MELLO; POSSAS, 2002).

No aspecto econômico o contrato de distribuição pode ser mais bem explicado à luz da teoria dos custos de transação, no capítulo primeiro destacamos como referencial teórico deste trabalho o pensamento de Douglass North, neste tema importa analisar a teoria do custo de transação de outro autor ligado à Nova Economia Institucional, Ronald Coase e Oliver Williamson, de acordo com estes autores a estrutura de governança de uma firma estará relacionada ao custo de transação das operações por ela desenvolvidas.

Ao escolher uma forma de estrutura de governança a firma delimita de adotará uma estrutura vertical ou horizontal: (i) vertical no sentido de internalizar toda a cadeia produtiva até a

operação ao consumidor final do produto ou serviço, ou (ii) horizontal de forma que a firma opta por não internalizar toda a cadeia produtiva uma vez que seria mais eficiente contratar soluções direto do mercado.

O principal fator que fará as firmas optarem entre uma estrutura horizontal ou vertical será o custo de transação, quanto maior o custo de transação em adquirir soluções no mercado mais vantajoso será internalizar a operação, uma vez que a celebração de contratos estará envolta de um elevado grau de incerteza para as partes, o que demandaria a formalização de várias salvaguardas contratuais, tudo isso como forma de mitigar incentivos a comportamentos oportunistas de determinada parte.

Neste cenário, a celebração de contratos de distribuição revela-se como um fator de eficiência econômica, aumentando os “arcos da cadeia produtiva do produto”¹²³ reduzindo custos para o fornecedor/fabricante e atendendo a demanda do consumidor final, elevando com isso o nível de bem-estar da sociedade.

Ao analisar os contratos de distribuição à luz do direito concorrencial historicamente sobressai a sua característica relacionada ao favorecimento de eventual prática anticoncorrenciais, uma vez que via de regra, este contrato é estabelecido entre um fornecedor/fabricante (ex.: laboratório multinacional detentor da patente farmacêutica, mercado *upstream*) e do outro lado uma empresa de distribuição (mercado *downstream*), normalmente de cunho nacional.

Contudo, considerando os ganhos econômicos em eficiência a jurisprudência permite que o referido contrato possa ser celebrado, sem olvidar da análise de cada caso para fins de verificar a ocorrência de infrações a ordem econômica.

Se pelo lado da escola dos custos de transação dos contratos de distribuição se justificam em virtude da escolha de um modelo de estrutura de governança horizontal da firma, do ponto de vista do mercado, os contratos de distribuição, em especial aqueles relacionados à distribuição de medicamentos, destacam um modelo de restrições verticais.

Restrições verticais são fatores que a priori podem representar conduta antitruste, na medida em que restringe a concorrência, em especial para os distribuidores, todavia, a posteriori os retornos econômicos decorrentes da eficiência justificam a adoção destas restrições.

A restrição vertical se contrapõe as restrições horizontais na medida em que aquelas ocorrem quando se trata de empresas que embora possuam dependência econômica, normalmente

¹²³ Vide “alvo de moscas” constante no subcapítulo 1.3 deste trabalho.

o distribuidor, elas atuam em ramos empresariais distintos, como, por exemplo, laboratório farmacêutico responsável pela pesquisa, desenvolvimento e fabricação de um medicamento e outra empresa que atua como operador logístico permitindo com isso a entrega dos produtos ao consumidor final.

As restrições horizontais por sua vez estão relacionadas a relações entre empresas que concorrem entre si num mesmo mercado, ocorre com maior frequência quando determinada empresa necessita da tecnologia do concorrente para desenvolver sua atividade.

No âmbito dos contratos de distribuição a adoção de restrições verticais se desdobra em vários institutos, como, por exemplo, acordo de exclusividade da distribuição, fixação de quota de aquisição e venda pelo distribuidor, delimitação de área geográfica, dentre outros. O acordo de exclusividade de distribuição, tema tratado no capítulo anterior, estabelece cinco características que eventualmente podem constar nesta espécie contratual:

Obrigação do distribuidor de comercializar apenas os produtos fabricados pelo fornecedor (i.e., obrigação de abstenção de comercializar produtos concorrentes);
 Obrigação do distribuidor de comercializar apenas os produtos adquiridos de terceiros indicados pelo fabricante (também, há, nesta hipótese, a obrigação de abstenção de comercializar produtos concorrentes);
 Obrigação do distribuidor de não comercializar quaisquer outros produtos, mesmo que não concorrentes com aquele objeto do contrato de distribuição;
 Obrigação do fornecedor de vender seu produto exclusivamente por intermédio do distribuidor (imposição comum aos pequenos/médios fabricantes quando se trata do sistema de distribuição no grande varejo);
 Direito do distribuidor de ser o único a comercializar o produto distribuído em determinada área (ou em relação a determinados consumidores) (FORGIONI, 2007, 160-161).

Algumas destas restrições encontram-se devidamente reconhecidas no âmbito da legislação vide o exemplo da lei Ferrari, que estabelece restrições quanto à venda e distribuição de carros automotivos por parte dos fabricantes, cabendo a concessionárias autorizadas a realização das vendas e distribuição.

No âmbito o setor de medicamentos, em virtude da existência de patentes a restrição vertical revela fatores que podem representar restrições consideráveis a estrutura concorrencial, prejudicando especialmente o consumidor e o Estado na aquisição de medicamentos voltados ao abastecimento dos insumos necessários para o desenvolvimento das políticas públicas de saúde.

Contudo, o fato de este trabalho fazer um recorte metodológico para analisar

especificamente os contratos de distribuição de medicamentos com destino a cadeia de abastecimento farmacêutico do setor público, os medicamentos representam bens de utilidade pública na medida em que são essenciais para o atendimento de políticas públicas de saúde e concretização do direito fundamental à saúde.

Alguns aspectos concernentes aos contratos de distribuição devem ser analisados para fins de sopesar a respeito da constatação de abuso do poder econômico por meio da prática de determinada conduta considera como sendo um ilício concorrencial.

Ao identificar o setor farmacêutico como possuidor de uma estrutura oligopolizada diferenciada, está-se diante de um setor que possui elevadas barreiras de entrada decorrentes principalmente dos altos custos necessários em P&D, de forma que a concorrência neste setor não ocorre entre empresas, mas, sobretudo em virtude da inserção e novos produtos no mercado:

A indústria farmacêutica constitui um caso [...], mas em que a competição e a diferenciação de produto não se dão ao nível da indústria como um todo, mas de classes terapêuticas. Indústrias oligopolistas caracterizam-se pela existência de significativas barreiras à entrada, não existindo competição via preços, pois as firmas reconhecem a interdependência de seus comportamentos e aderem a alguma fórmula de fixação de preços.

A competição se dá, basicamente por meio da introdução de inovações de processo redutoras de custos e que refletem economias de escala, no caso do oligopólio homogêneo, ou pela introdução de produtos, no caso do oligopólio diferenciado (e também diversificação de atividades possibilitada pelo domínio de tecnologias aplicáveis em outras indústrias) (BASTOS, 2005, p.277).

Para fins de compreender a dinâmica do oligopólio diferenciado presente na indústria farmacêutica, é necessário compreender que o mercado de medicamentos é dividido de acordo com as classes terapêuticas dos medicamentos, sistema de classificação definido como sistema de classificação anatômico terapêutico químico *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC), sistema utilizado pela Organização Mundial de Saúde que consiste em classificar medicamentos de acordo com grupos e subgrupos, bem como de acordo com órgão ou sistema e propriedades químicas (VIDOTTI, 1993, p.12):

Grupos principais do sistema ATC: A Aparelho digestivo e metabolismo; B Sangue e órgãos hematopoiéticos; C Sistema cardiovascular; D Dermatológicos; G Sistema genito urinário e hormônios sexuais; H Hormônios de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais; J Antiinfecciosos gerais para uso sistêmico; L Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico; M Sistema músculo esquelético; N Sistema nervoso central;

P Produtos antiparasitários; R Sistema respiratório; S Órgãos dos sentidos;
V Vários (VIDOTTI, 1993, p.15).

A estrutura dos oligopólios no setor farmacêutico no âmbito do setor de distribuição tende a gerar uma estrutura concorrencial intramarca, isto é, há possibilidade de concorrência no âmbito da distribuição de determinada droga que não possui produto similar no mercado capaz de substituir no tratamento médico.

Ainda que esta tese adote como objeto de estudo as condutas anticoncorrenciais, portanto, não há em princípio necessidade para a verificação da estrutura concorrencial, a sua análise contribui de forma substancial para o trabalho do intérprete, sobretudo para fins de definir o escopo de determinado mercado intramarcas.

Neste sentido, importa destacar três critérios apontados pela Superintendência Geral (SG) que atua perante o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), para fins de definir o escopo de abrangência de mercado relevante no âmbito deste Tribunal Administrativo, tendo a Corte, acolhido os critérios quando do julgamento do processo nº Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91:

1. Definição do Mercado Relevante - Conforme exposto pela SG^[4], os precedentes do CADE tradicionalmente se valem de dois diferentes critérios para definir a dimensão produto de mercados relevantes na indústria farmacêutica^[5]: (i) a Classificação ATC; e (ii) a indicação terapêutica dos medicamentos. Nesse sentido, a Classificação ATC, desenvolvida pela *European Pharmaceutical Marketing Research Association* (EphMRA), classifica os medicamentos conforme o órgão ou sistema em que atuam, além das propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas que apresentam. Esse sistema comporta cinco níveis distintos de classificação: (i) ATC1 – grupo anatômico principal; (ii) ATC2 – subgrupo terapêutico; (iii) ATC3 – subgrupo farmacológico; (iv) ATC4 – subgrupo químico; e, (v) ATC5 – princípio ativo. Infere-se desse sistema que quanto maior o desdobramento das ATCs, mais se espera que exista similaridade entre os medicamentos.

Por meio da Classificação ATC, portanto, é possível inferir o maior ou menor nível de substitutibilidade entre os produtos, tomando como base a similaridade de desdobramentos nos diversos níveis de categorização. Tradicionalmente, ainda que não de forma exclusiva, o CADE tem adotado a classificação ATC nível 4 ou 3, conforme o caso, para fins de definição do mercado relevante em se tratando de produtos farmacêuticos.

Entretanto, embora a Classificação ATC seja um instrumento relevante e instrutivo para a definição, é possível que determinados medicamentos, mesmo estando sob mesmo código na ATC, sejam empregados no tratamento de patologias distintas, de modo que não integrarão o mesmo mercado relevante. Do mesmo modo, é possível que certos medicamentos, com códigos distintos, sejam

voltados para o tratamento de uma mesma patologia, vindo a compor um único mercado relevante.

Por essa razão, o critério de indicação terapêutica acaba funcionando como um importante instrumento para a definição adequada dos mercados relevantes no ramo farmacêutico, uma vez que agrega os remédios voltados ao tratamento de uma mesma doença.

Por fim, um terceiro critério viável para a delimitação, ainda que incipiente na jurisprudência do Conselho seja a distinção entre medicamentos que requeiram ou não prescrição médica, ainda que pertençam à mesma classificação ATC e sejam indicados para o tratamento das mesmas doenças^[6]. Os medicamentos que não precisam de prescrição são conhecidos pela sigla OTC (“*over-the-counter*”), enquanto aqueles que precisam de prescrição médica são denominados medicamentos Rx. A distinção é pertinente na medida em que permite verificar quais medicamentos podem ser escolhidos de forma mais livre e quais medicamentos são mais divulgados e conhecidos pelos consumidores, uma vez que remédios prescritos têm publicidade restrita e têm a receita médica como fator limitante na escolha.

Assim, é cediço que para fins de analisar o objeto desta tese, conforme estabelece a RDC nº 18/2014 da ANVISA a fim de que eventual descontinuidade de medicamentos venha se concretizar é necessária a indicação de medicação substitutiva/similar, portanto, para fins desta tese é necessário fazer um recorte metodológico a fim de tratar especificamente da descontinuidade de medicamentos que não possuem medicamentos ou fármacos substitutivos/similares ou ainda que existente a sua aquisição por parte do distribuidor torne o contrato extremamente oneroso para ele ensejando com isso a rescisão contratual.

Nesta perspectiva o mercado intramarcas representa maior preocupação para a cadeia de abastecimento farmacêutica do SUS, na medida em que, embora uma parte da Escola de Chicago assevere que as restrições verticais nos contratos de distribuição intramarcas possam representar um verdadeiro fomento a concorrência entremarcas, ou seja, a concorrência entre fornecedores/fabricantes, como regra a exclusividade no mercado intramarcas não tende a gerar concorrência entremarcas naqueles mercados permeados por elevadas barreiras de entrada fruto de estruturas legais (ex.: patentes) e de mercado que exigem investimento massivo em P&D (FORGIONI, 2014).

Não se trata neste momento de esgotar o conteúdo relacionado a restrições verticais no âmbito do direito concorrencial, tema que será retomado no próximo capítulo quando será feito um recorte metodológico para fins de verificar, a sua aplicação, no âmbito específico da conduta anticoncorrencial relacionada à recusa à venda nos contratos de distribuição de medicamentos.

Contudo, neste momento é salutar destacar premissas que servem para fins de analisar a

estrutura econômica representada juridicamente por meio dos contratos de distribuição, para isso, a teoria dos custos de transação, em especial a teoria desenvolvida por Oliver Williamson,¹²⁴ defende que as restrições verticais, em representando redução de custos de transação, portanto, ensejando eficiência econômica, através de externalidades positivas devem ser preservadas em nome dos ganhos econômicos.

Todavia, conforme apresentado anteriormente, as características específicas do setor farmacêutico, notadamente um mercado cuja estrutura concorrencial é de um “oligopólio diferenciado,” com uma estrutura legal que confere aos agentes econômicos (em regra os laboratórios), monopólio legal da exploração econômica das patentes que lhes são conferidas, exigem do intérprete um esforço maior a fim de analisar os impactos que as restrições verticais tendem a representar no mercado.

Necessário neste ponto destacar que a teoria dos custos de transação neste ponto representa importante avanço institucional no âmbito microeconômico, permitindo com isso análise das interações entre os contratantes e os impactos da relação contratual para terceiros, contudo, conforme explanado na introdução desta tese, não há pretensão de referir-se a esta teoria como capaz de explicar de forma suficiente às implicações da interação das partes contratantes no desenvolvimento econômico, antes, conforme demonstrado inicialmente, há que sopesar aspectos institucionais e estruturais conforme estabelece o institucionalismo-evolucionário.

O contrato de distribuição, assim como outros contratos, é formado pela composição de vontades firmadas entre as partes orientadas sempre pelo autointeresse de cada parte, três níveis de autointeresse podem ser identificados: “A forma mais forte, a que recorre a economia dos custos de transação, é o oportunismo. A forma semifraca é a busca do autointeresse simples. A obediência é a forma fraca (realmente nula)” (WILLIAMSON, 2012, p.42).

Neste sentido a relação contratual de acordo com a teoria dos custos de transação pode ser compreendida como:

[...] consistindo essencialmente em contratos de longa duração, isto é, como interação frequente e prolongada em partes (“*farsighted*”), envolvendo tanto a

¹²⁴ “[...] toda a gama de inovações organizacionais que marcaram o desenvolvimento das instituições econômicas do capitalismo nos últimos 150 anos enseja consideração em termos de custos de transação. A abordagem proposta adota uma orientação contratual e sustenta que qualquer questão que possa ser formulada como um problema contratual pode ser investigado com vantagem, em termos de economização de custos de transação. Muitas outras questões que, a princípio, parecem não ter nenhum aspecto contratual aparecem, após exame minucioso, como possuindo uma característica contratual implícita (o problema do cartel é um exemplo)” (WILLIAMSON, 2012, p.15).

presença de *ativos específicos* quanto a *limitação* na capacidade preditiva das contingências contratuais pela presença de incerteza (“contratos incompletos”), o que requer uma combinação de (i) especificação detalhada *ex ante* de salvaguardas e alinhamento de incentivos para minimizar esses riscos, com (ii) mecanismos de *governance* quanto a limitação preventivos de falhas contratuais *ex post*, associados a comportamentos oportunistas diante de assimetrias de poder econômico criadas ao longo do processo (POSSAS, et al, 2002, p. 151).

Quanto mais complexo o objeto de determinado contrato como, por exemplo, contrato que envolva transferência de tecnologia, distribuição de bens que possuem patentes, dentre outros – maior o grau de assimetria de informação e consequentemente maior o risco relacionado a comportamento das partes contratantes baseados no oportunismo e no autointeresse, fatores que ensejam com isso a necessidade do estabelecimento de salvaguardas contratuais.

No âmbito dos contratos de distribuição a discussão referente à teoria dos custos de transação é fundamental para fins de analisar se determinado contrato exige o estabelecimento de restrições verticais para fins de coibir o comportamento oportunista por parte de distribuidoras e com isso garantir a eficiência econômica do mercado, neste sentido destaque para três critérios que uma vez presentes podem indicar causa justificadora necessária para que a restrição vertical no âmbito dos contratos de distribuição preencham as condições para aplicação da regra da razão (*rule of reason*):

Na maioria das vezes, as motivações subjacentes às restrições verticais, longe de se vincularem à exploração indevida de poder de mercado, se originam na busca de ganhos de eficiência através da melhor organização e coordenação das interações entre os agentes envolvidos, coibindo iniciativas oportunistas.

Para que a interpretação de que as supostas práticas restritivas representem a introdução de modalidades contratuais que proporcionam economias de custos de transação, as seguintes condições devem estar presentes:

- os consumidores não possuem a capacidade de coletar e processar as informações necessárias para avaliar adequadamente a qualidade dos serviços pré e pós-venda que acompanham os produtos adquiridos;
- a monitoração, por parte dos fabricantes, da conduta das empresas responsáveis pela venda dos produtos e prestação de serviços é imperfeita e custosa;
- existem custos associados a implementar alterações na composição da rede de distribuição, oriundos dos ativos específicos envolvidos na relação entre o fabricante e seus distribuidores.

Verificando-se estas condições, a integridade da estrutura de distribuição está ameaçada por condutas oportunistas por parte de alguns de seus membros. O problema é que os distribuidores, ao mesmo tempo em que compartilham um ativo comum, a marca do fabricante e sua imagem junto aos consumidores, são também concorrentes entre si. Caso esta rivalidade não seja contida dentro de certos limites, surge a possibilidade de que algum distribuidor passe a atuar de maneira

oportunista, explorando o ativo comum ao mesmo tempo em que não contribui para sua preservação. Isto corre se este distribuidor, atuando como *free rider*, decide oferecer serviços de pior qualidade a preços mais baixos, expandindo sua participação no mercado na medida em que o consumidor frequentemente não possui a capacidade de avaliar imediatamente a qualidade do que está adquirindo, confiando na reputação da marca nas suas decisões de consumo. Esta empresa, então, obterá um aumento dos seus lucros ao mesmo tempo em que provocará uma deterioração da imagem do fabricante e de sua estrutura de distribuição, visto que o consumidor posteriormente insatisfeito com o serviço de pior qualidade não teria como distinguir este do padrão pretendido pelo fabricante.

Coibir tais condutas oportunistas é, portanto, fundamental para a operação do sistema de distribuição. Neste contexto, o estabelecimento de salvaguardas contratuais que restringem o número de distribuidores e suas condutas, bem como limites à concorrência intramarca, configuram uma estratégia voltada para a eficiência, e não para a exploração de poder de mercado, visto que constituem um mecanismo construído para reduzir os custos de transação incorridos na contenção de comportamentos oportunistas.

Esta interpretação tem fortes desdobramentos sobre como as autoridades antitruste devem avaliar a natureza anti ou pró-competitiva de um amplo leque de condutas (PONDE, FAGUNDES, POSSAS, 1997, p.132).

Todavia, embora tenham sido apresentados critérios relativos a aplicação da regra da razão no âmbito dos contratos de distribuição que possuem restrições verticais, há determinados casos em que este fato pode representar abuso do poder econômico, é o caso dos contratos de distribuição de medicamentos que por possuírem características que exigem a adoção de restrições verticais, como, por exemplo, acordos de exclusividade entre fornecedor e distribuidor, exigem uma análise mais detida.

Após o estudo dos aspectos atinentes aos contratos de distribuição, o próximo capítulo analisará a caracterização a descontinuidade de medicamentos como hipótese de conduta anticoncorrencial de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos.

4.2 ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE NOS CONTRATOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM RESTRIÇÕES VERTICAIS (ACORDOS DE EXCLUSIVIDADE): O paradoxo entre o exercício regular de direito baseado na regulação de descontinuidade de medicamentos e a conduta anticoncorrencial de recusa à venda nos contratos de distribuição de medicamentos

Este subcapítulo dedica-se a análise da conduta da descontinuidade de medicamentos

regulada pela RDC nº 18/2014 e a prática de conduta anticompetitiva de recusa à venda/fornecimento no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos, para fins de cumprir com este intento será necessário fazer uso de premissas que foram apresentadas ao longo desta tese em especial aspectos apontados no capítulo anterior que tratam especificamente da dinâmica econômica dos contratos de distribuição relacionadas às restrições verticais constantes nos contratos de distribuição.

Compreender aspectos relacionados à dinâmica econômica dos contratos de distribuição, bem como aspectos relacionados à aplicação da teoria do *rule of reasons* e as suas implicações no direito econômico brasileiro representam instrumentos que auxiliam na análise da conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos tema que seja objeto de estudo no próximo subcapítulo desta tese.

Para fins de verificar a existência de abuso do poder econômico decorrente de restrições verticais é necessário o preenchimento de duas condições: Primeiro, que a empresa fornecedora de produtos ou serviços possua poder de mercado, ou seja, que ela possua posição dominante do mercado e, segundo, a conduta vertical tenha o potencial de eliminar parcela significativa dos canais de escoamento de produtos (PONDÉ, FAGUNDES, POSSAS, 1997, 123-124).

Neste sentido, importa compreender como a posição dominante num contexto de eficiência dinâmica pode ser avaliada:

Em um modelo dinâmico, a posição dominante que realmente importa é aquela que se traduz no poder do agente econômico de controlar e, possivelmente, de reduzir o desenvolvimento contínuo de produtos e tecnologias. Nesse contexto, passam a ter um maior peso na análise concorrencial, fatores como (i) o nível de diferenciação de produtos; (ii) a avaliação de concorrência potencial, e (iii) o exame dos níveis de capacidades empresariais. (FERNANDES, 2022, p.74)

Ademais, para fins de cumprir com os objetivos fixados nesta tese, para compreender a conduta anticompetitiva citada no parágrafo anterior é necessário analisar a teoria do abuso da dependência econômica no âmbito destes contratos, este desiderato é fundamental na medida em que para fins de restar caracterizado a ilicitude da conduta é necessária a existência de ilícito antitruste, este por sua vez exige a demonstração de coerção através da existência de dependência econômica (SALOMÃO FILHO, 2007, p.239):

Considerando as diversas hipóteses que o tema proposto neste capítulo pode ser analisado

(exemplo, sob o aspecto exclusivo do direito contratual empresarial e abuso do direito de propriedade intelectual), o recorte metodológico referente à aplicação da teoria da dependência econômica é fundamental para situar o debate no âmbito do direito antitruste e com isso caracterizar a conduta como anticoncorrencial, uma vez que, por meio do abuso da dependência econômica é possível configurar o abuso do poder econômico decorrente do exercício abusivo de posição dominante:

No caso brasileiro, o abuso da dependência econômica pode configurar infração à ordem econômica quando implicar (a) prejuízo à concorrência, (b) domínio de mercado relevante, (c) aumento arbitrário dos próprios lucros ou (d) abuso da posição dominante. Ou seja: é possível que o abuso de dependência econômica configure infração à ordem econômica nos termos do art.36, §3º, da Lei 12.529/2011, se: - a prática prejudicar a concorrência (mesmo que o agente não seja titular de posição dominante); - implicar o aumento arbitrário de lucros do agente; ou - houver abuso de posição dominante, caracterizada conforme o mercado relevante identificado no caso concreto (FORGIONI, 2015, p.334).

Assim, após a análise da aplicabilidade da teoria do abuso da dependência econômica no âmbito do sistema jurídico brasileiro, serão analisados aspectos relativos aos critérios que caracterizam a conduta de recusa à venda no âmbito do direito antitruste brasileiro, de maneira a permitir o estudo da descontinuidade de medicamentos enquanto conduta anticoncorrencial de recusa à venda. Destaque para o recorte metodológico que é feito nesta tese no sentido de que este trabalho não se propõe a analisar todos os critérios referentes aplicação da conduta descrita no art.36, §3º da Lei nº 12.529/2011, antes ela se propõe a analisar os principais fatores que envolvem a referida conduta no âmbito de um fato específico, isto é, a caracterização da descontinuação de medicamentos regulada pela RDC nº 18/2014 como conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição que possuem restrições verticais (cláusula de exclusividade).

Para mais, não será objeto deste capítulo analisar todas as fases relacionadas à atividade de repressão as condutas anticoncorrenciais, representadas num total de 7 (sete) fases: fiscalizar o mercado; examinar representações; instaurar e tramitar procedimentos preparatórios como, por exemplo, inquéritos administrativos; impor medida de natureza cautelar; aplicar sanções administrativas; julgar recursos e celebrar acordos (MARRARA, 2015, p.215).

Nesta perspectiva, o estudo interdisciplinar do direito antitruste e contratual aliado à teoria econômica é fundamental para compreender o tema objeto desta tese, assim, neste capítulo será apresentado a aplicação da teoria da dependência econômica nos contratos de distribuição, assim,

o estudo da teoria da dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição é premissa importante para que a análise dos fatos envolvidos na relação contratual possa representar a realidade que cerca a relação contratual firmada entre as partes.

Considerando as características do contrato de distribuição apresentadas no capítulo anterior, isto é, um contrato que está sujeito a restrições verticais, como, por exemplo, acordos de exclusividade, representam por si só, restrições à concorrência, contudo, a aplicação da teoria do *rule of reasons* relativiza estes efeitos em nome de uma maior eficiência econômica alocativa de recursos.

Todavia, além de acordos de exclusividades que visam maior eficiência nos contratos de distribuição, os contratos que possuem como objeto a distribuição de medicamentos possuem outro fator que merece destaque antes de analisar especificamente a conduta de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos em caso de descontinuidade, é o caso do monopólio legal conferido pelo direito de propriedade intelectual que recai sobre as patentes farmacêuticas, trata-se de verdadeira restrição concorrencial com respaldo conferido pela estrutura jurídica que acarreta exclusão de concorrentes.

Antes de passar a análise detida do objeto de estudo deste capítulo, necessário apresentar um recorte metodológico adotado na presente tese, uma vez que a conduta anticoncorrencial objeto de estudo está prevista especificamente no art.36, §3º, XI da lei federal nº 12.259/2011.

Ademais, considerando que aspectos relacionados a teoria econômica apresentados no capítulo anterior que destacam as restrições verticais constantes nos contratos de distribuição a conduta aqui tratada refere-se a exclusão de concorrentes através de ilícito de negociação compulsória, neste ponto a dominação de mercados decorre de compulsoriedade imposta por agente econômico (neste caso o detentor da patente farmacêutica) em linha vertical ao distribuidor, não se trata de um acordo colusivo entre as partes, mas, sim, de elemento coercitivo de uma parte sobre a outra (SALOMÃO FILHO, 2003, p.158):

A verdadeira conte jurídico-concorrencial da coerção é a dependência econômica. E o poder no mercado é apenas uma das possíveis fontes de dependência. A dependência caracteriza-se pela inexistência de alternativas razoáveis e suficientes para o agente econômico ou consumidor sujeito à negociação. Portanto, ao contrário do poder no mercado neoclássico não é um conceito absoluto. Também ao inverso do poder econômico, que abrange necessariamente todos os agentes econômicos e/ou consumidores que atuam naquele determinado mercado como contraparte negocial do monopolista (compradores, se este for

vendedor, e vice-versa), a dependência pode referir-se a um só agente econômico que, em função de sua relação específica com outro, dele se tornou dependente [...] (SALOMÃO FILHO, 2003, p.205).

Importa ressaltar que a sistemática a sistemática do direito contratual estabelecida no Código Civil Brasileiro apresenta institutos que tratam como ilícito jurídico a imposição de vontade de uma das partes em face da outra num negócio jurídico de forma a sujeitar o negócio ao puro arbítrio de uma das partes, trata-se do instituto previsto no art.122 do CCB denominado como cláusula puramente protestativa.

Neste ponto merece destaque que diferentemente do direito contratual que pode ser aplicado para fins de discutir a ilicitude do ato no âmbito da relação contratual decorrente da estrutura jurídica contratual, para fins de caracterizar abuso de dependência econômica é necessária a constatação de infração a ordem econômica de forma que “[...] o direito antitruste não tem por objetivo reequilibrar situação contratual adversa a uma das partes, e sim proteger o mercado”¹²⁵ (FORGIONI, 2014, p.226).

Contudo, conforme destacado ao longo deste trabalho a análise de interdisciplinar do contrato de distribuição é fundamental para compreensão do objeto de estudo, neste caso a análise dos aspectos econômicos e concorrenciais envolvidos na relação contratual possibilita ampliar a compreensão da norma prevista no Código Civil Brasileiro, correlacionando com isso abuso de direito (art.187 do CCB) e abuso da dependência econômica.

Neste mesmo norte, embora o pensamento antitruste alinhado a Escola de Chicago possa sustentar que a supremacia econômica do fornecedor em face do distribuidor não seja considerando como sendo elemento capaz de caracterizar posição dominante consequentemente a submissão de uma parte sobre a outra na relação contratual capaz de ensejar a intervenção antitruste esta tese adota entendimento diverso, inspirado do modelo antitruste europeu - especialmente o sistema antitruste alemão, francês e italiano - que estabelece um mescla elementos do direito concorrencial

¹²⁵ “Está integrada ao contexto norte-americano a ideia – bem difundida pela Escola de Chicago – de que a supremacia econômica sobre o parceiro comercial não há de ser identificada com a detenção de posição dominante (Market power), essencial à intervenção antitruste. A submissão do distribuidor ter-se-ia dado sob o império da liberdade contratual e derivaria da necessidade de o fornecedor manter sua reputação e, acima de tudo, a eficiência do sistema de distribuição. Assim, para grande maioria da doutrina estadunidense, o fato de uma parte sem domínio de mercado deter poder sobre a outra não é um problema antitruste, tratar-se-ia na verdade, de submissão imposta por restrição contratual livremente acordada com o escopo de tutelar a eficiência do sistema de escoamento da produção do fornecedor” (FORGIONI, 2014, p.226).

e contratual com o fim de coibir o abuso de dependência econômica, estabelece um modelo adequado ao sistema jurídico brasileiro (FORGIONI, 2014).

Como forma de apresentar o parâmetro para caracterizar o abuso de dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição no sistema jurídico brasileiros, cumpre ressaltar os aspectos desta matéria no direito comparado, em especial o modelo adotado pelo sistema antitruste europeu, bem como a regulação estabelecida pela Alemanha e França, vejamos os aspectos principais do sistema normativo de cada um deles que revelam a aplicação da teoria do abuso de dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição.

O sistema europeu de defesa da concorrência é composto por regras estabelecidas através do regulamento (CE) nº 1/2003 da União Europeia, que tem como objeto estabelecer a execução das regras de concorrência dispostas nos arts.101 e 102 do Tratado sobre Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Conforme dispõe o TFUE, além a Comissão europeia de defesa da concorrência as autoridades antitrustes dos Estados Nacionais possuem competência para aplicarem o regramento comunitário de defesa da concorrência:

TÍTULO VII AS REGRAS COMUNS RELATIVAS À CONCORRÊNCIA, À FISCALIDADE E À APROXIMAÇÃO DAS LEGISLAÇÕES
CAPÍTULO 1 AS REGRAS DE CONCORRÊNCIA
SECÇÃO 1 AS REGRAS APLICÁVEIS ÀS EMPRESAS

Artigo 101. (ex-artigo 81.o TCE) 1. São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno, designadamente as que consistam em:

b) Limitar ou controlar a produção, a distribuição, o desenvolvimento técnico ou os investimentos;

e) Subordinar a celebração de contratos à aceitação, por parte dos outros contraentes, de prestações suplementares que, pela sua natureza ou de acordo com os usos comerciais, não têm ligação com o objeto desses contratos.

2. São nulos os acordos ou decisões proibidos pelo presente artigo.

3. As disposições no n.º 1 podem, todavia, ser declaradas inaplicáveis:

— a qualquer acordo, ou categoria de acordos, entre empresas,

— a qualquer decisão, ou categoria de decisões, de associações de empresas, e — a qualquer prática concertada, ou categoria de práticas concertadas, que contribuam para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o progresso técnico ou económico, contanto que aos utilizadores se reserve uma parte equitativa do lucro daí resultante, e que:

- a) Não imponham às empresas em causa quaisquer restrições que não sejam indispensáveis à consecução desses objetivos;
- b) Nem deem a essas empresas a possibilidade de eliminar a concorrência relativamente a uma parte substancial dos produtos em causa.¹²⁶

Destaque para o fato de que no âmbito dos sistemas antitruste comunitário europeu, as determinações contratuais que eventualmente prejudiquem a concorrência do mercado interno comum europeu serão consideradas nulas de pleno direito.

Embora o regramento comunitário europeu seja relativamente recente, inaugurado a partir do século XXI, a discussão em torno do abuso da dependência econômica é matéria consolidada no âmbito da legislação nacional de três países, Alemanha, França e Itália.

No âmbito do direito alemão, a teoria do abuso de dependência econômica é objeto de discussão desde a década de 70 (setenta), com destaque para o caso paradigmático conhecido como *Rossignol*, em decisão proferida em 1975 o Tribunal Constitucional Alemão, BGH (*Bundesgerichtshof*), o caso concreto em apreço tratava da relação entre uma loja de produtos esportivos que durante muitos anos encomendou junto a distribuidora exclusiva os esquis da marca *Rossignol*, contudo, em 04/10/1973, o fornecedor apresentou recusa à venda dos produtos, informando ainda a respeito do rompimento da relação contratual a partir de dezembro de 1973.

Ao se debruçar sobre este tema a Corte Julgadora interpretou o caso à luz da *Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen* - GWB (lei contra as limitações à concorrência alemã) determinando que o requisito chave para identificar o abuso da dependência econômica está relacionado a verificação da existência de produto similar que possa substituir o produto que o fornecedor se recusa a vender, esta análise deve levar em consideração a qualidade, o posicionamento da marca do produto no mercado, enfim, elementos que não venham a demonstrar que o lojista prejudicado não possua outro meio para substituir o produto ou o meio seja inaceitável em virtude das suas características:

cc) The dependency of one enterprise on another must be so strong that there are only insufficient or unacceptable other means of switching to third enterprises. Whether or not sufficient possibilities exist as envisaged by this provision is to be judged according to objective criteria, i.e. the possibilities provided by the relevant market for switching from the goods of the discriminating enterprise to those of other companies. Not every possible switch is "sufficient" in the sense of

¹²⁶ Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF. Acesso em: 05 de janeiro de 2022.

s. 26 II 2 GWB. Where an enterprise as supplier or customer of certain goods has very few competitors or where, in comparison to competitors, it holds a much stronger market position, it is market-domineering (para. 22 I No. 1, 2 GWB) and thus already falls under the prohibition to discriminate as set out in para. 26 II 1 GWB [...] The number of enterprises dealing in similar goods is likewise not decisive, at least not on its own. The overall decisive factor is the commercial value and market prestige of the goods in question. This factor determines whether or not sufficient possibilities exist to switch to other enterprises. Apart from their price, the actual value of particular goods is thus determined by their quality and the producer's advertising activities. These criteria significantly influence demand. In particular, it is advertising which can give branded goods a specific market position with the result that the customer feels unable to substitute the goods with other goods.^{127 128}

Da análise do precedente firmado pela Corte Julgadora Alemã, a doutrina e jurisprudência daquele país firmou a distinção entre dependência absoluta e dependência relativa, entendendo aquela como a dependência em que não é possível substituir o produto ou a sua substituição é inaceitável do ponto de vista da eficiência econômica, enquanto que a dependência relativa é verificada quando:

[...] o produto é substituível por outro, mas por alguma razão essa substituição não se verifica. Podemos considerar os pequenos comerciantes, cuja falta do produto famoso não implicaria prejuízos, porque é possível mudar para outra marca. O exemplo típico é uma papelaria de bairro; a falta do produto conhecido não embaraça a capacidade de concorrência da loja, uma vez que nenhum consumidor razoável espera ali encontrar canetas caras e de marcas famosas. Somente haverá dependência econômica desses pequenos comerciantes se também não tiverem à sua disposição oferta de outras marcas. A dependência econômica que se caracteriza, então, é de uma ou de outras marcas, mas de todo o grupo de

¹²⁷ Disponível em: <https://law.utexas.edu/transnational/foreign-law-translations/german/case.php?id=1488>. Acesso em 05 de janeiro de 2023.

¹²⁸ Tradução livre: A dependência de uma empresa em relação à outra deve ser tão forte que haja apenas meios insuficientes ou inaceitáveis para mudar para empresas terceiras. A existência ou não de possibilidades suficientes conforme previsto por esta disposição deve ser julgada de acordo com critérios objetivos, ou seja, as possibilidades oferecidas pelo mercado relevante para trocar os bens da empresa discriminadora pelos de outras empresas. Nem toda opção possível é "suficiente" no sentido de s. 26 II 2 GWB. Quando uma empresa como fornecedora ou cliente de certos bens tem muito poucos concorrentes ou quando, em comparação com os concorrentes, detém uma posição de mercado muito mais forte, ela domina o mercado (parágrafo 22 I n° 1, 2 GWB) e, portanto, já se enquadra na proibição de discriminação estabelecida no parágrafo. 26 II 1 GWB [...] O número de empresas que comercializam bens similares também não é decisivo, pelo menos não por si só. O fator decisivo global é o valor comercial e o prestígio de mercado das mercadorias em questão. Este fator determina se existem ou não possibilidades suficientes para mudar para outras empresas. Além de seu preço, o valor real de determinados bens é determinado por sua qualidade e pelas atividades de publicidade do produtor. Esses critérios influenciam significativamente a demanda. Em particular, é a publicidade que pode conferir aos produtos de marca uma posição específica no mercado, fazendo com que o cliente se sinta incapaz de substituir os produtos por outros produtos.

produtores “de ponta.” [...] Nesse contexto devemos mencionar a decisão no caso da Technis (BGH, 22.01.1985). A distribuidora da marca japonesa Technics recusou-se a entregar aparelhos de som para a comerciante alemã. O BGH não vê os requisitos de aplicação do art.20,2 preenchidos, alegando que a comerciante poderia valer-se de outras marcas. A empresa alemã argumentou que a marca Technics era muito importante, mesmo em virtude da grande propaganda e da excelência de seus produtos. No entanto, como a ré não sofria discriminação das outras produtoras de aparelhos de som, a proteção foi negada (FORGIONI, 2014, p.236).

No âmbito do direito francês o abuso de dependência econômica fora introduzido em 1985 com o advento da lei 85 [-1408, a legislação estabeleceu como requisito caracterizador da conduta anticoncorrencial a existência de prejuízo concorrencial:

O abuso da dependência econômica pode manifestar-se pela recusa em negociar, venda casada ou por outros atos que impliquem discriminação entre os distribuidores (ou seja, diferença de tratamento mediante imposição de condições contratuais diversas entre duas pessoas sem fundamentação objetiva). A doutrina francesa é unânime ao afirmar deve comprovar a prática discriminatória, cabendo ao réu demonstrar que ela não foi despropositada (FORGIONI, 2014, p.239).

Superada a análise no âmbito do direito comparado, importa neste momento apresentar os aspectos relacionados a aplicação da teoria do abuso da dependência econômica no âmbito do direito brasileiro.

Embora no âmbito do sistema jurídico brasileiro a teoria do abuso da dependência econômica seja um instituto que não é utilizado de forma expressa na jurisprudência, é uma teoria vem sendo aplicada no âmbito da jurisprudência dos tribunais, contudo, sob a luz da discussão a aplicação dos institutos relacionados a função social dos contratos, boa-fé objetiva contratual e abuso de direito.

O estudo da função social dos contratos e da boa-fé objetiva contratual são elementos que envolvem aspectos do direito contratual empresarial, tema que fora tratado no subcapítulo 3.2 desta tese. Neste momento cumpre ressaltar que há uma relação direta entre estes os institutos que revelam a nova sistemática do direito contratual inaugurada a partir do CCB/2002 que relativiza a máxima da *res inter alios acta*, ensejando com isso interesse jurídico de terceiros estranhos a relação contratual na execução de determinado contrato.

Mais especificamente no âmbito das relações contratuais e do objeto da presente tese, isto é, a análise da conduta anticompetitiva de recusa à venda nos contratos de distribuição de

medicamentos, a função social dos contratos é instituto que possibilita a responsabilização civil no âmbito contratual e reforça com isso a aplicação da teoria do abuso da dependência contratual no âmbito do sistema jurídico brasileiro, em especial quando se trata de conduta que envolve eventual recusa em contratar ou cumprir prestação:

Acontece naquelas situações em que para adimplir um contrato com outra pessoa, o contratante precisa celebrar outro negócio com um terceiro. Este, então, sabendo da necessidade, se recusa ao contrato, o que acaba por prejudicar o primeiro negócio.

Trata-se de um caso muito específico e sutil, além de complexo, afinal, ninguém pode ser obrigado a contratar, pois se assim o fosse não haveria liberdade. Então, quando se configura essa situação? Quando estiverem presentes os seguintes requisitos cumulativos:

- O contrato entre devedor e terceiro é condição resolutiva ou suspensiva a eficácia do contrato entre o devedor e o credor;
- O terceiro já havia sinalizado que contrataria, ou seja, havia pactuado um contrato preliminar assumindo o compromisso de celebrar o contrato definitivo;
- O terceiro havia criado nas partes uma legítima expectativa, por meio de promessa ou proposta, de que celebraria o contrato com o devedor;
- A recusa do terceiro em contratar é sem justa causa (SILVESTRE, 2018, p.343).

Embora a presente tese não tenha como objetivo a análise da recusa em contratar através do direito contratual, mas, sim, por via do direito antitruste, é oportuna a referência dos critérios relativos à aplicação do instituto da função social dos contratos para fins de compreensão da aplicação a teoria do abuso da dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos.

O caso em discussão nesta tese refere-se justamente a uma espécie contratual, contrato de distribuição, cujo objeto está relacionado à distribuição de medicamentos necessários para que as distribuidoras possam honrar com os contratos que estas possuem com o poder público para fins de abastecer a cadeia farmacêutica do setor público.

Vê-se com isso, que, se por um lado cabe ao poder pública a prestação de serviços públicos de saúde, que por sua vez, exige a utilização de medicamentos, por outro lado, a cadeia de abastecimento farmacêutico do setor público necessita dos contratos de distribuição para fins de realizar o reabastecimento das cadeias, contudo, o cumprimento da prestação contida nos contratos de distribuição firmado entre distribuidor a e ente público, depende do cumprimento de obrigação por parte de um terceiro estranho àquela relação contratual, isto é, o laboratório ou importador

detentor da patente farmacêutica.

O debate referente à teoria do abuso da dependência econômica demonstra que o mesmo fato, recusa em contratar ou cumprir a prestação, pode envolver ilícitos em diferentes searas que não apenas a contratual, que não é o objeto desta tese, mas, sobretudo, na seara do direito antitruste tema analisado ao longo desta tese.

Estes fatores demonstram que a separação entre direito público e privado ainda que útil do ponto de vista didático se revela muito limitada para fins de adequar a norma aos novos arranjos institucionais estabelecidos pelo mercado, em especial no âmbito das relações contratuais empresariais.

Neste sentido, a análise da teoria do abuso da dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos firmados entre laboratório ou importador detentor da patente farmacêutica e distribuidora é plenamente aplicável ao sistema jurídica nacional, o primeiro fundamento refere-se justamente a adequação desta teoria a discussão em torno da responsabilidade civil decorrente da violação da função social dos contratos, instituto que revela a preocupação o sistema jurídico em estabelecer instrumentos capazes de limitar a liberdade contratual, consequentemente a livre iniciativa, e adequar o exercício da autonomia privada aos fins sociais tema analisado anteriormente nesta tese.

É neste ponto que a presente tese situa o debate em torno da teoria do abuso da dependência econômica no âmbito do sistema jurídico brasileiro, isto é, como instituto que pode ensejar ilícito jurídico decorrente do abuso de direito conforme estabelece o art.187 do CCB, ao violar o fim econômico e a boa-fé do contrato.

Num segundo momento, a legislação estabelece, ainda que muito tímida, uma hipótese de abuso da dependência econômica através do parágrafo único do art.473 do CCB, que dispõe a respeito de condicionar a eficácia ao exercício do direito de rescisão unilateral de contrato nos casos em que a parte prejudicada houver realizado investimentos consideráveis após o transcurso de prazo compatível a natureza e o vulto do investimento.

Assim, o dispositivo legal citado no parágrafo anterior estabelece verdadeira restrição ao exercício da liberdade contratual, limitando com isso o ato jurídico que eventualmente pode ser praticado por uma parte que se colocar em condição de vantagem em relação à outra parte que realizou vultosos investimentos, ou seja, agente econômico em relação de dependência.

A referência a este fator é relevante para a compreensão da aplicação da teoria do abuso da

dependência uma vez que é comum nos contratos de distribuição - sobretudo aqueles que envolvem termos complexos como, por exemplo, fornecimento de produtos que possuem patentes, exigindo com isso um número maior de salvaguardas contratuais a fim de inibir o comportamento oportunista das partes contratantes – o estabelecimento de restrições verticais (tema analisado no subcapítulo 4.1 desta tese) relacionadas a formalização de cláusulas de acordos de exclusividade.

A caracterização do abuso de direito de dependência econômica é necessário interpretar o contrato de distribuição à luz de duas premissas: 1) função econômica típica das obrigações contratuais e 2) prejuízo à eficiência econômica do sistema de distribuição.

A função econômica típica das obrigações contratuais fora devidamente tratada no terceiro capítulo desta tese, de maneira que cumpre neste momento destacar que eventual violação aos fins econômicos contidos na relação contratual estar-se-á diante de uma nulidade decorrente do ilícito contratual.

Frente ao exposto até aqui, resta analisar a segunda premissa, ou seja, a necessidade de demonstração de prejuízo à eficiência do sistema de distribuição para fins de caracterizar determinado ato como abuso de dependência econômica. Eficiência no presente caso deve ser empregada analisando duas perspectivas, (i) eficiência econômica e (ii) eficiência jurídica.

A eficiência econômica deve ser analisada à luz da estrutura do sistema de distribuição presente no setor farmacêutico, isto é, contratos que em sua maioria possuem acordos de exclusividade tende com isso a produzir dois fenômenos que decorrem das restrições verticais “por um lado, potencializa a influência que o fornecedor exerce sobre o distribuidor; por outro, a existência de exclusividade gera incremento patrimonial do revendedor, justamente em virtude de sua vinculação a um único fornecedor” (FORGIONI, 2007, p.161).

Considerando se tratar de um mercado caracterizado pela existência de oligopólio diferenciado, tema estudado no subcapítulo 4.1 desta tese, em que os laboratórios farmacêuticos detentores dos direitos de patentes sobre os fármacos se especializam no desenvolvimento de medicamentos de acordo com a classe terapêutica, o estabelecimento de cláusulas de exclusividade estabelece verdadeiras restrições verticais que, sobretudo no âmbito da concorrência intramarca¹²⁹ enseja dependência econômica do distribuidor em face do fornecedor.

¹²⁹ Não se está aqui excluindo a aplicação da teoria do abuso de dependência econômica no âmbito dos mercados de concorrência entremarcas, contudo, conforme já exposto nesta tese, considerando que o mercado farmacêutico é marcado por elevadas barreiras de entradas decorrentes do direito de propriedade intelectual, a sua estrutura de mercado, oligopólio diferenciado, tende a gerar concorrência intramarca.

Todavia, é no âmbito da eficiência jurídica do sistema de distribuição que o tema merece maior destaque, sobretudo em virtude do conflito jurídico e econômico que aqui se apresenta, este conflito reside no fato de que conforme entendimento da Escola de Chicago restrições verticais quando possam acarretar eficiência econômica no âmbito dos contratos de distribuição, como, por exemplo, cláusula de exclusividade, não deve ser tida como ilícito antitruste quando gerarem eficiência econômica no sistema de distribuição:

A eficiência é, então, protegida através da exclusividade, com uma pequena concessão à concorrência. O raciocínio é curiosamente invertido. A eficiência, e não a concorrência, é a regra.

A exclusividade assume um papel de destaque nesse mundo dominado pela eficiência. Incluída em um contrato de fornecimento e distribuição, ela é capaz de eliminar muitas fontes de incerteza do empresário, possibilitando a diminuição dos custos de transação. Permite, portanto, que as transações continuem a ser realizadas no mercado, dando, ao mesmo tempo, segurança jurídica e econômica às partes contratantes.

Isso é feito, basicamente, através da eliminação de uma das principais fontes de insegurança nas relações contratuais: o *free-riding*. Como sabido, o *free-rider* (“carona”) é o agente econômico que se aproveita de externalidades positivas de determinadas ações de terceiros que desejam seus benefícios, mas não está disposto a participar em seus custos. Como tal, falseia as condições de concorrência.

Tratando-se de estabelecimento de redes de distribuição esse risco é particularmente presente. Como se sabe penetrar em um mercado através do estabelecimento de uma rede de distribuição é algo que exige muito tempo e dinheiro. Requer pesados investimentos em infraestrutura e propaganda. Esses investimentos, se não convenientemente protegidos, podem representar um poderoso incentivo para o *free-riding* e, em consequência, um particular desestímulo ao investimento.

A doutrina identifica três situações básicas em que o *free-riding* pode ocorrer. A primeira delas é o aproveitamento do investimento de infraestrutura feito pelo produtor [...].

Mais complexa é segunda hipótese, do gasto promocional. Aqui, vários são os requisitos necessários para que haja o risco de aproveitamento oportunístico pelo concorrente do investimento feito por um agente econômico [...].

Finalmente, é necessário que se trate de um produto cuja forma de revenda tenha influência decisiva na sua escolha pelo consumidor (SALOMÃO FILHO, 2007, p.248-249).

Assim, considerando que no setor farmacêutico envolve risco relacionado a ação dos *free-rider* quanto a utilização do conhecimento aplicado ao produto patentado, o contrato de distribuição destes produtos envolvem risco considerável que exige por sua vez o estabelecimento de salvaguardas necessárias para garantir a proteção das patentes e a eficiência do contrato.

Contudo, se por um lado as restrições verticais nos contratos de distribuição tratadas nesta tese podem gerar eficiência econômica, por outro, expõem o distribuidor submetido a estas restrições a situação de abuso de dependência econômica que exige reparação:

A eficiência da distribuição, para fins jurídicos, parte do interesse comum da atividade de escoamento da produção, mas leva em conta também as perdas experimentadas por uma das partes, bem como a boa-fé e a proteção, não compensado pelos ganhos globalmente tomados em conta, há de ser considerado abusivo; caso contrário, dar-se-ia proteção aos interesses egoísticos (e juridicamente ineficientes) de uma das partes, geralmente aquela detentora de maior poder econômico.

Longe de ser uma atitude protecionista, esse ponto de vista trabalha a favor da eficiência do sistema como um todo, na medida em que coíbe oportunismo e aumenta o grau de segurança e previsibilidade jurídicas.

Podemos, portanto, nos valer das lições da jurisprudência nacional e estrangeira e afirmar que o abuso ocorrerá quando o fornecedor adotar um comportamento egoístico e não compensado pelos ganhos de eficiência jurídica do sistema de distribuição. Os ganhos de eficiência globais devem ser entendidos como melhoria da atividade econômica de escoamento da produção, sem sacrifício de uma parte impingida pelo oportunismo da outra em detrimento de sua legítima expectativa e boa-fé.

[...] No caso específico dos contratos de distribuição, a eficiência (jurídica) para o sistema somente pode ser aceita como aquela que não resultará em uma perda inútil para uma das partes, ou seja, sem compensação no ganho global (e não no ganho individual derivado do mero comportamento egoísta e oportunista). Dessa forma, são asseguradas as condições para um bom resultado do sistema de escoamento da produção, não obstado pelo exercício indevido da pujança econômica (FORGIONI, 2014, p.275-276).

Feitas estas considerações, resta evidenciada a possibilidade de aplicar a teoria do abuso da dependência econômica no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos sempre que estes possuam restrições verticais relacionadas a acordos de exclusividade, especialmente no âmbito de mercados de concorrência intramarcas, caracterizando com isso o abuso de direito.

Neste momento cumpre trazer lições apresentadas quando fora discutido aspectos relativos a regulação promovida pela ANVISA através da RDC nº 18/2014, de acordo com a agência reguladora, inexistente mecanismo capaz de obstar o detentor da patente farmacêutica e fornecedor de produtos a distribuidora de garantir o cumprimento das prestações obrigacionais.

O formato da regulação impacta negativamente no fornecimento de medicamentos para as distribuidoras brasileiras, sobretudo, aquelas que possuem o compromisso prestacional de distribuir medicamentos para o setor público do Brasil, assim, se por um lado a distribuidora tem sua atuação limitada decorrente do abuso de dependência econômica imposta pelo titular da patente

farmacêutica, por outro, a regulação da autoridade sanitária do país não estabelece mecanismos capazes de garantir o compromisso do fornecimento dos medicamentos.

Para fins de verificar a deficiência regulatória que culmina em prejuízos aos efeitos líquidos da concorrência, bem como danos ao consumidor (no caso de distribuição no mercado privado) e ao Estado (no caso de distribuição de medicamentos voltados ao abastecimento do SUS) é necessário destacar que em síntese a RDC nº 18/2014 a ANVISA exige dos detentores do registro de medicamentos junto a agência reguladora que em caso de descontinuidade temporária ou definitiva será preciso notificar com antecedência a agência a respeito da descontinuidade, informar questões relacionadas ao motivo e cronograma de reestabelecimento normal da produção (se for este o caso), por último, estabelece o procedimento que deve ser seguido.¹³⁰

A norma infralegal estabelece ainda o poder de polícia da ANVISA para fins de fiscalizar as informações passadas pelo detentor do registro de medicamento no momento da notificação de descontinuidade, neste sentido, o parágrafo único do art.6º da RDC nº 18/2014 estabelece: “A ANVISA poderá requisitar, quando julgar necessário, informações complementares às previstas nesse artigo, relativas a dados de produção, estoques, matérias primas, dados de comercialização, entre outros”.

Para fins de verificar a fragilidade da regulação promovida pela ANVISA no caso da RDC nº 18/2014 destaco à luz do direito comparado a experiência da Argentina na regulação de descontinuidade temporária ou definitiva de medicamentos realizada pela *Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT)* através da *Disposición* nº 2038/2017 que estabelece o dever do detentor do registro do medicamento de garantir o fornecimento do medicamento que pretende descontinuar até que a agência reguladora consiga obter outro fornecedor ou fabricante de produto similar a descontinuado.

O quadro 10 estabelece um paralelo entre o procedimento exigido para descontinuar medicamentos estabelecidos pela RDC nº 18/2014 da ANVISA e aquele estabelecido pela *Disposición* nº 2038/2017 da ANMAT:

¹³⁰ O estudo da resolução supracitada fora devidamente realizado no subcapítulo 3.2 desta tese.

Quadro 10: Paralelo entre o procedimento exigido para descontinuar medicamentos estabelecidos pela RDC nº 18/2014 da ANVISA e Disposición nº 2038/2017 da ANMAT.

RDC Nº 18/2014 ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA (BRASIL)	DISPOSICIÓN 2038/2017 ANMAT - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ARGENTINA).
Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação. Parágrafo único. A comunicação de que trata o caput se aplica a qualquer forma farmacêutica ou concentração do medicamento. Art. 3º No caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência. Parágrafo único. As reduções na quantidade fabricada ou importada que possam causar desabastecimento de mercado também deverão ser comunicadas à ANVISA no prazo previsto no caput. Art. 4º O detentor do registro do medicamento deverá garantir o fornecimento regular do seu produto durante os prazos previstos nos artigos 2º e 3º, findo o qual poderá implementar a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação do medicamento.	<i>ARTÍCULO 3º — Todo laboratorio titular de registros de especialidades medicinales inscriptas en el REM con la condición de producto comercializado, con vigencia terapéutica y que decida discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o importación y comercialización de una especialidad medicinal, sin razones sanitarias que lo justifiquen y siempre que no exista una especialidad medicinal similar y comercializada en el país e inscripta ante esta Administración Nacional, deberá:</i> <i>a) informar fehacientemente de tal decisión a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses previos a discontinuar la elaboración y/o importación y comercialización. La notificación deberá efectuarse a través de la presentación de la declaración jurada que obra como Anexo de la presente disposición.</i> <i>b) asegurar la provisión de la especialidad medicinal de que se trate durante todo el plazo previsto en el inciso a).</i> <i>Quando el titular de un certificado efectúe la notificación a la que se refiere el presente artículo de la intención de no continuar su comercialización, esta Administración podrá hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios públicos o privados que puedan estar interesados en solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente en materia de registro de medicamentos.</i> <i>Todo ello sin perjuicio de otras medidas adicionales que pudieran adaptarse por razones de salud pública.</i> <i>Hasta tanto el nuevo titular esté en condiciones de elaborar/importar y comercializar la especialidad medicinal o la autoridad sanitaria haya tomado medidas adicionales, el laboratorio que notifica la discontinuidad deberá asegurar el abastecimiento</i>

	<i>de dicho producto.</i>
--	---------------------------

Fonte: Dados da Pesquisa (2023).

A ausência de regra que possa compelir o fornecedor/fabricante detentor do registro do medicamento junto a ANVISA fornecendo o produto para o mercado Brasileiro até que seja obtido outro fornecedor/fabricante de produto similar revela a vulnerabilidade do SUS, consequentemente da concretização do direito fundamental à saúde, uma vez que a ausência de medicamentos em determinados casos pode representar a paralisação de serviços públicos de atenção à saúde, prejudicando em todo caso o mercado farmacêutico nacional, o que representa verdadeira violação do comando constitucional expressamente contido no art.219 da CF/88 que estabelece: “O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal”.

Neste cenário em que há uma deficiência regulatória, bem como, contratos de distribuição envoltos em estruturas que possuem restrições verticais, há um elemento institucional que alimenta de forma relevante o comportamento oportunista do agente econômico detentor do registro do medicamento junto a ANVISA em face do distribuidor.

O comportamento oportunista pode ser indicado por meio dos dados apresentados no subcapítulo 3.3 desta tese, que informam a respeito dos motivos apresentados pelos detentores dos registros de medicamentos para fins de descontinuar de forma temporária ou definitiva, tudo isso em observância as exigências da RDC nº 18/2014. O que se percebe que é que 63,86% referem-se à descontinuidade por questões comerciais, portanto, a maioria dos fatores de descontinuidade não estão relacionados a questões e força maior, como, por exemplo, ausência de matéria-prima para fabricar o medicamento.

Aliado a deficiente regulação da descontinuidade de medicamentos promovida pela ANVISA, bem como, a estrutura do mercado farmacêutico que estabelece um oligopólio diferenciado, conforme já exposto nesta tese através do capítulo 3.1, a existência de restrições verticais constantes nos contratos de distribuição de medicamentos (exemplo, acordo de exclusividade) reforçam a necessidade da aplicação da teoria do abuso da dependência econômica (vista anteriormente neste capítulo), ensejando assim a possibilidade de constatação do abuso do poder econômico decorrente de conduta anticoncorrencial perpetrada pelo detentor do registro do medicamento perante à ANVISA..

Partindo do indicativo da existência de comportamento oportunista perpetrado por um agente econômico no momento da descontinuidade de medicamentos cujo motivo esteja relacionado a questões de gestão comercial, há possibilidade de que o ato de descontinuidade de medicamentos ainda que exercido de acordo com as regras da RDC nº 18/2014 seja punível à luz do direito antitruste, aplicando com isso a doutrina do *State Action doctrine*, tema analisado no subcapítulo 3.3 desta tese.

Todavia, para fins de analisar a existência de abuso do poder econômico é necessário verificar se a conduta oportunista praticada por fornecedores detentores de registro de medicamentos junto a ANVISA que promove descontinuidade de medicamentos, seja ela temporária ou definitiva, motivada por questões de gestão comercial pode caracterizar verdadeira conduta anticoncorrencial de recusa à venda/fornecimento prevista no art.36, §3º, XI da lei nº 12.529/2011 praticado por agente econômico no âmbito dos contratos de distribuição, retirando com do distribuidor bem essencial para o cumprimento das suas obrigações assumidas perante os seus clientes, sejam eles pertencentes ao mercado público (Estado) ou privado (consumidores).

Neste sentido, de acordo com dados colhidos através da plataforma do CADE com recorte temporal desde a entrada em vigor da antiga lei de defesa da concorrência, lei 8.884/1994 até 30 de julho de 2020, revela que o CADE promoveu 74 investigações de conduta unilateral no setor farmacêutico (RIBAS; JAHIC; COZMAN, 2021, p.589).

Ao longo do período referente ao recorte temporal indicado no parágrafo anterior, pesquisa desenvolvida constatou que ao menos um caso de recusa de venda envolvendo o setor farmacêutico fora devidamente analisado pelo CADE:

3.4.1 Processo Administrativo 08012.000841/2011-51 Em 2011, a partir de Representação da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, a SDE instaurou processo administrativo em face da Janssen Cilag Farmaceutica Ltda. para apurar suposta conduta de recusa de venda anticompetitiva por parte de seus distribuidores. Conforme alegado pelo Pró Genéricos, uma de suas associadas – Eurofarma Laboratórios Ltda. – buscava adquirir o medicamento comercializado sob o nome de “Velcade” para fins de pesquisa e testes de biodisponibilidade e bioequivalência, e consequentemente produzir medicamento genérico. Conforme a representação, a Eurofarma estava tentando desde 2009 adquirir o medicamento Genéricos – Pró Genéricos, a SDE instaurou processo administrativo em face da Janssen Cilag Farmaceutica Ltda. para apurar suposta conduta de recusa de venda anticompetitiva por parte de seus distribuidores. Conforme alegado pelo Pró Genéricos, uma de suas associadas – Eurofarma Laboratórios Ltda. – buscava adquirir o medicamento comercializado sob o nome de “Velcade” para fins de pesquisa e testes de biodisponibilidade e

bioequivalência, e consequentemente produzir medicamento genérico. Conforme a representação, a Eurofarma estava tentando desde 2009 adquirir o medicamento de distribuidores da Janssen, que se recusaram a vendê-lo, conforme orientações da representada. Ocorre que, no caso concreto, restou comprovado nos autos que, em 2010, a Eurofarma adquiriu 211 frascos do medicamento de um distribuidor da Janssen, não se demonstrando assim a recusa de venda do medicamento “Velcade”. Em 2013, em linha com os pareceres da Superintendência-Geral, da Procuradoria e do MPF, o Tribunal do Cade determinou o arquivamento do processo administrativo (RIBAS; JAHIC; COZMAN, 2021, 2021, p. 606-607).

Em anexo a esta tese segue material contendo tabela com as informações referentes a todos os procedimentos que tramitam no âmbito do CADE entre 1994 a julho de 2020, cujo objeto está relacionado a análise de condutas unilaterais, como, por exemplo, recusa à venda, praticadas no âmbito do mercado farmacêutico.

Para fins de analisar a conduta de recusa a venda a presente tese adota como norte critérios estipulados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE) estabelece um total de seis critérios que devem ser preenchidos a fim configurar conduta de recusa à venda/fornecimento: e deve ser observada para fins de aplicar sanção de recusa a venda/fornecimento a OCDE fixou seis critérios que devem ser observados:

- 1. The refusing firm must have a dominant position in some product or service. The precise degree of dominance required varies from country to country. In some countries the required degree of dominance is high - that is, the refusing firm must offer an “essential” product, or be an “unavoidable trading partner”. In other countries, it is sufficient for rivals to be placed at a significant disadvantage by the refusal to deal.*
- 2. The refusing firm must not be willing to sell at terms and conditions which are deemed to be “appropriate”. The definition of “appropriate” is, of course, a key issue and will vary from case to case. Account may be taken of the patterns of trade of the refusing firm with other firms or the complainant firm in the past.*
- 3. The denial of service at “appropriate” terms and conditions must have a material impact on competition in a related market, to the detriment of consumers. It is not sufficient that the RTD eliminates a specific competitor. It must be the case that the refusal to deal eliminates at least some competition (and in some jurisdictions, all competition) from the related market, to the detriment of consumers.*
- 4. There must not be an objective commercial justification for the denial of service. Another way to evaluate this element is to ask: Would the defendant refuse to deal even if the refusal did not reduce or eliminate competition?*
- 5. It must be technically and economically feasible for the refusing firm to provide the requested service – that is, it must be possible to provide service without risk to safety, the environment, or other processes and operations of the firm. In addition the firm must be able to provide the service without undue disruption,*

loss of economies of integration, or loss of flexibility.

6. It must be possible to fashion a remedy which ensures that the relevant service is provided, on an on-going basis, at appropriate terms and conditions. This remedy might consist of prohibiting some form of discrimination or some condition on dealing. In other cases, the remedy might include a pricing rule and/or some mechanism (such as an arbitration mechanism) for ensuring that the firms are able to reach agreement (OCDE, 2020, p.12-13).¹³¹

Ao observar os critérios listados acima, o primeiro deles refere-se ao fato de que para fins de caracterizar determinada conduta como sendo de recusa à venda é necessário que a empresa que pratique esta conduta detenha posição dominante de mercado, contudo, para entender o que venha ser posição dominante é necessário verificar de que maneira o ordenamento jurídico brasileiro trata este tema, uma vez que o critério de posição dominante varia de acordo com o país.

Assim, partindo das disposições contidas no texto constitucional, o art.173 §4º da CF/88 estabelece que para fins de determinar certa conduta como sendo infração à ordem econômica é imprescindível que ela represente abuso do poder econômico que vise eliminar a concorrência, dominar o mercado ou aumentar os lucros.

Um primeiro destaque que merece ser feito é que o ordenamento deseja reprimir o abuso do poder econômico e não o poder econômico em si, em segundo lugar, importa ressaltar que embora o tema seja divergente na jurisprudência e doutrina, o dispositivo constitucional comenta

¹³¹ Tradução livre: A empresa recusante deve ter posição dominante em algum produto ou serviço. O grau preciso de domínio necessário varia de país para país. Em alguns países, o grau de dominância exigido é alto - ou seja, a empresa que recusa deve oferecer um produto “essencial” ou ser um “parceiro comercial inevitável”. Em outros países, é suficiente que os rivais sejam colocados em desvantagem significativa pela recusa em negociar.

2. A empresa que recusa não deve estar disposta a vender em termos e condições considerados “apropriados”. A definição de “adequado” é, obviamente, uma questão fundamental e varia de caso para caso. Podem ser levados em conta os padrões de comércio da empresa que recusou com outras empresas ou com a empresa reclamante no passado.

3. A recusa de serviço em termos e condições “adequados” deve ter impacto material na concorrência em mercado conexo, em detrimento dos consumidores. Não basta que o RTD elimine um concorrente específico. Deve acontecer que a recusa de negociar elimine pelo menos parte da concorrência (e em algumas jurisdições, toda a concorrência) do mercado relacionado, em detrimento dos consumidores.

4. Não deve haver uma justificativa comercial objetiva para a recusa de serviço. Outra maneira de avaliar esse elemento é perguntar: o réu se recusaria a negociar mesmo que a recusa não reduzisse ou eliminasse a concorrência?

5. Deve ser técnica e economicamente viável para a empresa recusante a prestação do serviço solicitado – ou seja, deve ser possível prestar o serviço sem riscos à segurança, ao meio ambiente ou a outros processos e operações da empresa. Além disso, a empresa deve ser capaz de fornecer o serviço sem interrupção indevida, perda de economias de integração ou perda de flexibilidade.

6. Deve ser possível criar uma solução que assegure que o serviço relevante seja fornecido, de forma contínua, em termos e condições apropriados. Esse remédio pode consistir na proibição de alguma forma de discriminação ou de alguma condição na negociação. Em outros casos, a solução pode incluir uma regra de precificação e/ou algum mecanismo (como um mecanismo de arbitragem) para garantir que as empresas cheguem a um acordo.

deve buscar reprimir o abuso do poder econômico que atente contra os princípios da ordem econômica constitucional estabelecida no art.170 da CF/88. (FRAZÃO, 2017, p.248):

Do texto constitucional, deve-se destacar que o que se pretende alcançar são atos abusivos do poder econômico, e não os atos de qualquer entidade empresarial que visem à dominação de mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros. Fica implícito que o ato abusivo é um excesso de uso do poder econômico (BASTOS, 1997, p.22).

No âmbito infralegal o art.173, §4º da CF/88 fora regulado pela lei nº 12.529/2011, especialmente pelo art.36 do referido diploma legal, que é estruturado da seguinte forma:

(i) No caput do art.36, trata das características gerais do ilícito antitruste: (i.i) prescindibilidade de culpa, salvo em relação às pessoas naturais, para as quais a culpa continua sendo um requisito; (i.ii) indiferença em relação à forma pela qual o ato foi manifestado; e (i.iii) inexigibilidade de efeitos concretos, já que o ilícito caracteriza-se por ter como objeto prática anticoncorrencial ou poder produzir os efeitos anticoncorrencias, ainda que estes não sejam alcançados; (ii) nos incisos do art.36, trata dos efeitos anticoncorrenciais: (ii.i) limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre- iniciativa; (ii.ii) dominar mercado relevante de bens ou serviços; (ii.iii) aumentar arbitrariamente os lucros; e (ii.iv) exercer de forma abusiva posição dominante; (ii) no §3º do art.36, lista, de forma exemplificativa, uma série de condutas anticoncorrenciais (FRAZÃO, 2017, p.252).

Antes de analisar especificamente o efeito anticoncorrencial decorrente do abuso de posição dominante, cumpre destacar as características das infrações a ordem econômica disposta no art.36 da lei 12.259/2011, neste sentido, o legislador definiu que os ilícitos antitrustes teriam tipicidade aberta, assim, estes seriam definidos por seus efeitos (dentre eles o exercício abusivo de posição dominante) e não por tipos específicos.

As condutas descritas no art.36, §3º da lei nº 12.259/2011, dentre elas a conduta de recusa à venda prevista no inciso XI do diploma legal supra, só poderá ser considerada como sendo infração à ordem econômica se restar presente um dos efeitos descritos nos incisos do art.36, no caso em análise nesta tese, o inciso IV referente ao exercício abusivo de posição dominante. Cabe salientar que a hipótese normativa prevista no art.36, IV da lei nº 12.259/2011 é a única hipótese em que o poder de mercado é pressuposto e não consequência da conduta praticada pelo agente econômico (SALOMÃO FILHO, 2021).

Assim, as condutas antioncorrenciais as seguintes características: (i) responsabilidade

objetiva, (ii) dispensa materialidade do dano decorrente da conduta, exigindo apenas a mera potencialidade de ocorrência de prejuízo (PINHEIRO; PORTO, SAMPAIO, 2019) e, (ii) tipicidade aberta.

Ponto que merece destaque e que fora objeto de análise por parte do CADE quando do julgamento do processo administrativo n.º 08012.010208/2005-22, neste caso, o CADE entendeu que a distribuição do ônus da prova é uma regra dinâmica, devendo ser analisado se a relação comercial objeto de representação junto a autoridade concorrencial é uma relação consolidada.

Outro importante ponto merece ser destacado quanto ao momento em que é praticada a recusa de venda e o ônus da prova. Quando se trata de relação comercial ainda inexistente, segundo o voto da Conselheira Ana Frazão no caso da escória, deverá a parte prejudicada demonstrar o intuito anticoncorrencial da conduta. Por outro lado, em casos de relação já consolidada, caberia à parte representada demonstrar que houve um motivo justo e razoável para o rompimento contratual. A existência de outros players no mercado que podem oferecer o produto ou a possibilidade de formas alternativas de se obter a prestação de certo serviço também devem ser investigadas pela autoridade concorrencial no decorrer da instrução do processo administrativo, uma vez que, nessa hipótese, são mitigados os riscos de fechamento de mercado (DOTTO; FRANCESCHI; REQUENA, 2021, p. 219).

Outrossim, o fato da lei de defesa da concorrência estabelecer tipos abertos e dispensar a existência de dano em concreto como critério necessário para fins de caracterizar infração a ordem econômica, representam elementos que exigem do aplicador da norma cuidado para fins de não extrapolar os limites normativos e com isso incorrer em nulidade processual.

Assim, o uso da técnica legislativa de tipos abertos descritos no art.36 da lei nº 12.529/2011, representa a preocupação do legislador em ampliar a tutela da concorrência e com isso concretizar o interesse público, ao mesmo tempo confere as autoridades administrativas e judiciais o dever de construir por meio da jurisprudência o conteúdo normativo de cada uma das infrações dispostas no dispositivo legal supra (FRAZÃO, 2017).

No que tange a dispensa de dano em concreto para fins de caracterizar determinada conduta como infração à ordem econômica, cumpre ressaltar que a potencialidade do dano deve ser verificada enquanto perigo concreto.

Nesse contexto, há dois argumentos favoráveis ao reconhecimento da semelhança funcional entre a infração concorrencial por dano potencial e o crime de perigo concreto. Em primeiro lugar, se não fosse necessária a prova do dano

concorrencial, não teria o legislador sequer enumerado os “danos” concorrenciais, quais sejam o aumento arbitrário de lucros, a distorção da concorrência, o abuso do poder econômico ou a dominação maliciosa de mercado. Em segundo lugar, bastasse a mera conduta, então o legislador deveria ter definido minimamente as condutas anticoncorrenciais, mais, como se demonstrou, não é isso que se verifica na legislação. O tipo infrativo é oco; abarca ato “sob quaisquer formas de manifestos”. Em terceiro lugar, aceitar infração de perigo abstrato seria praticamente reconhecer infrações *per se*, as quais, porém, inexistem no direito brasileiro. Em síntese, a infração à concorrência por dano potencial deve equivaler a um crime de perigo concreto e, como tal, não se presume a probabilidade do resultado lesivo. A autoridade pública deve sempre comprová-la (MARRARA, 2015, p.210).

A presente tese trata de caso que se enquadra na hipótese de abuso de posição dominante, tema que tem sido objeto de intensa discussão no âmbito da jurisprudência do CADE e da jurisprudência.

O abuso de posição dominante de acordo com a autoridade antitruste da União Europeia pode ser definido como sendo aquela exercida por agente econômico que atua de forma independente ao interesse dos consumidores, clientes e demais concorrentes, de maneira que o instituto guarda relação direta com o interesse dos consumidores envolvidos.

Ademais, mais do que uma espécie de delito, diferentemente das demais hipóteses descritas no texto normativo supracitado, a hipótese constante no inciso IV do art.36 representa verdadeiro pressuposto para fins de caracterizar determinada conduta como sendo anticompetitiva.

Ademais, da leitura do §2º do art.36 resta evidenciado que o caso objeto de estudo na presente tese, isto é, conduta de recusa a venda aplicada no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos decorrente da descontinuidade de medicamentos é um nítido caso de abuso de posição dominante, de maneira que é possível traçar dois elementos para confirmar este ponto.

Em primeiro lugar, os contratos de distribuição de medicamentos possuem uma estrutura complexa, envolvendo salvaguardas contratuais necessárias para fins de evitar comportamentos oportunistas dos *free-rider*, comportamentos estes que visam fazer uso indevido de infraestrutura estabelecida pelo distribuidor ou pelo fornecedor, mas, também, fazer uso de bens patenteados sem a devida contrapartida ao seu titular.

Assim, elementos relacionados ao monopólio legal decorrente da propriedade intelectual incidente sobre os bens objeto do contrato de distribuição em questão tendem a estabelecer verdadeiros monopólios por parte dos titulares das patentes, estes por sua vez no plano econômico estabelecem oligopólios diferenciados resultado da distribuição do mercado entre os laboratórios

farmacêuticos que buscam atender a demanda de produtos voltados a determinadas classes terapêuticas, conforme analisado no subcapítulo 3.1 desta tese.

Nesta perspectiva, o §2º do art.36 da Lei nº 12.529/2011 estabelece critério de presunção legal do que venha a ser considerado como sendo abuso de posição dominante “[...] uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado [...]”.

Além disso, o dispositivo legal supracitado estabelece ainda que haverá abuso de posição dominante sem que determinada empresa “controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia”.

Cediço que, considerando as características do mercado farmacêutico em que os contratos de distribuição de medicamentos estão inseridos, isto é, mercados marcados por oligopólios diferenciados, bem como, que estes contratos têm como objeto distribuição de produtos que possuem patentes farmacêuticas, revelando com isso a possibilidade (necessidade) de estabelecer restrições verticais com o fim de garantir a eficiência do sistema de distribuição e afastar com isso conduta oportunista de distribuidor (*free-rider*), é aplicável a espécie a presunção legal estabelecida pelo art.36, §2º de posição dominante.

Ademais, a aplicação a teoria do abuso da dependência econômica, que conforme apresentado neste capítulo é aplicável a espécie contratual aqui discutida na hipótese de impossibilidade do distribuidor de substituir o medicamento descontinuado na forma da RDC nº 18/2014, ensejando com isso ilícito civil, capaz de ensejar nulidade contratual decorrente do abuso de direito, art.187 do CCB, consubstanciado no ilícito antitruste sempre que a conduta gerar prejuízos concorrenciais intramarca e a ineficiência ao sistema de distribuição.

Diante do exposto, para que a descontinuação de medicamento notificada pelo agente econômico detentor do registro do produto perante a ANVISA possa ser considerada conduta de recusa à venda é necessário que em primeiro lugar o contrato detenha alguma restrição vertical, no presente caso cláusula de exclusividade.

Em segundo lugar, é necessário que não exista justificção plausível para fins de descontinuar os medicamentos, assim, o detentor do registro do medicamento que venha notificar a ANVISA a respeito da descontinuação de medicamentos em cumprimento a exigência contida no art.6º, II da RDC nº 18/2014 daquela agência, deve informar através da notificação de descontinuação as “[...] II-Razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou

importada [...]”.

As “razões da descontinuação” prevista no art.6º, II da RDC nº 18/2014/ANVISA devem estar relacionadas hipóteses que apontem para situações que configurem caso fortuito ou força maior tudo isso de acordo com o disposto no art.393, parágrafo único do CCB/2002: “Art. 393. O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, [...]. Parágrafo único. O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujo efeito não era possível evitar ou impedir”.

Para fins de compreender a densidade do conteúdo do que venha a ser caso fortuito e força maior, importa destacar o entendimento firmado pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça quando do julgamento do recurso especial nº 1.450.434 que define ambos os institutos como fortuito externo, cujo evento danoso decorre de fato praticado por imprevisível e inevitável, cuja culpa é imputável a terceiro, entendimento que difere do fortuito interno, entendendo este como um fato que possui relação com o risco da atividade desenvolvida (STJ, 2014, p.10).

Neste sentido, ao analisar as hipóteses estabelecidas pela RDC nº 18/2014 que servem enquanto “razão da descontinuação,” sintetizadas através de 6 (seis) hipóteses de justificação: Aumento de demanda, motivação comercial, parque fabril, questões de logística, processo de fabricação e princípio ativo.

É possível classificar as “razões de descontinuação” de duas formas: (i) justificação própria, isto é, são aquelas cujo fato gerador está relacionado a fortuito externo, como, por exemplo, falta de matéria-prima necessária para fabricar o produto (princípio ativo) e, (ii) justificação imprópria, cujo fato gerado está relacionado a fortuito interno, muito embora a regulação promovida pela ANVISA através da RDC nº 18/2014 tenha incluído no âmbito das hipóteses de “razões de descontinuação,” como, por exemplo, aumento da demanda.

É cediço que cada uma das hipóteses de justificação deve ser analisada através do caso concreto para fins de definir se há fortuito interno ou externo, contudo, merece destaque que nas hipóteses de justificação como, por exemplo, aumento de demanda e motivação comercial, são causas justificadoras que possuem elementos de fortuito interno, ou seja, está diretamente relacionado ao risco da atividade desenvolvida pelo titular do registro do medicamento perante a ANVISA.

Tal conclusão pode ser extraída a densificação do conteúdo destas duas hipóteses, por serem extremamente vagas do ponto de vista semântico, indicam que, por exemplo, no caso de aumento

da demanda o detentor do registro do medicamento poderá descontinuar o seu fornecimento ou fabricação no Brasil por uma opção puramente comercial, na medida em que outros mercados podem ser mais atrativos do ponto de vista econômico do que o mercado brasileiro, um país subdesenvolvido, que tem o setor público como maior demandante do mercado, ainda que este possua restrições orçamentárias decorrentes da variação do câmbio e do custo dos medicamentos.

Questão diversa ocorrer no caso de descontinuidade decorrente da hipótese justificadora de “princípio ativo”, neste caso estar-se-á diante de fortuito externo, uma vez que nestes casos o principal fator que leva a descontinuidade está relacionado a ausência de matéria-prima, ou seja, fatores que muitas vezes podem estar relacionados a elementos constantes na natureza e que em virtude de alguma alteração, como, por exemplo, questões climáticas que afetem a biodiversidade onde determinado elemento necessário para a produção de medicamentos biotecnológicos tem diminuída a sua disponibilidade.

Nas hipóteses de justificação imprópria, sobretudo no caso de aumento da demanda e gestão comercial, é que pode restar caracterizado o abuso de posição dominante no contrato de distribuição de medicamentos que possui restrições verticais (cláusula de exclusividade) evidenciada no ato do fornecedor detentor do registro do medicamento que ao notificar a ANVISA a respeito da descontinuidade informa como “razão da descontinuação” fatores considerados como fortuito interno, portanto, que fazem parte do risco da atividade do fornecedor.

Este fato tende a gerar prejuízo para o sistema de distribuição na medida em que o distribuidor que conta com o fornecimento do produto descontinuado sem a devida justificativa, embora tenha feito diversos investimentos necessários para concretizar a distribuição dos medicamentos, como, por exemplo: construção de centros de distribuição, aquisição e câmaras frias para acondicionamento de medicamentos termolábeis, aquisição de veículos próprios para o transporte de produtos, contratação de colaboradores para a execução das suas atividades, dentre outros investimentos – para cumprir com as suas obrigações assumidas perante terceiros, sobretudo com o setor público.

Como forma de estacar a importância da apresentação de justificativas plausíveis necessárias para afastar a caracterização de determinada prática como conduta anticoncorrencial de recusa à venda, mesmo no sistema antitruste norte-americano a Suprema Corte em 1985 quando do julgamento *Aspen Skiing Co versus Aspen Highlands Skiing Corp.* firmou entendimento no sentido de que o júri poderia reconhecer determinada conduta como sendo anticoncorrencial desde

que o agente econômico acusado não apresentasse qualquer justificativa de eficiência para a realização da sua conduta, fator que deverá ser analisado por meio de critérios econômicos objetivos, critério conhecido como “*no economic sense test.*” (CASTRO, 2017, p.159):

*[...] In applying the test, what matters are the objective economic considerations for a reasonable person, and not the state of mind of any particular decisionmaker. Conduct should not be condemned because the decisionmaker did not clearly focus on, or even was unaware of, sound economic reasons for the conduct. And exclusionary conduct should be condemned even if the decisionmaker's rationale for undertaking the conduct was not profit maximization. Burning down a rival's factory is exclusionary conduct even if the defendant is a pyromaniac and never considered the economic benefits of the conduct*¹³² (WERDEN, 2005, p. 304).

No âmbito do direito antitruste europeu, o Tratado sobre Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelece por meio do art.102 regra expressa no sentido de considerar como anticoncorrenciais as condutas exclusionárias ou restrições verticais representadas por meio de acordos de exclusividade quando praticadas por empresas que detenham posição dominante, a jurisprudência europeia se consolidou inicialmente no sentido de reconhecer ilegalidade *per se* destas condutas:

A Comissão e as cortes da EU adotam, tradicionalmente, uma abordagem rígida com relação aos acordos de exclusividade. Em Hoffman-La Roche, o líder global na produção de vitaminas, Roche, tinha firmado contratos de venda com 22 grandes compradores de vitaminas mediante os quais esses compradores se comprometeriam a adquirir a totalidade ou a maior parte de suas necessidades de vitaminas ou certas vitaminas exclusivamente da Roche, ou que lhes dava um incentivo para tanto mediante a inclusão de uma promessa de desconto. A Comissão achou que tais contratos violavam o art.102 do TFUE. Em grau de recurso, a ECJ confirmou a decisão [...]

Dessa forma, a ECJ adotou uma abordagem de quase ilegalidade *per se* em face das obrigações de um acordo de exclusividade no sentido de que não considera necessário analisar os efeitos de tais obrigações no mercado em questão. Essa posição rígida foi posteriormente confirmada no julgamento em que a ECJ declara que o conceito de abuso “em princípio inclui qualquer obrigação de obter

¹³² Tradução livre: “Ao aplicar o teste, o que importa são as considerações econômicas objetivas para uma pessoa razoável, e não o estado mental de nenhum tomador de decisões em particular. Uma conduta não deve ser condenada porque o tomador de decisões não se focou claramente em, ou mesmo não estava ciente de razões econômicas sólidas para a conduta. E uma conduta exclusionária deve ser condenada mesmo se a racionalidade do tomador de decisão para adotar a conduta não era a maximização de lucros. Queimar a fábrica de um rival é conduta exclusionária mesmo se o réu é um piromaniaco e nunca considerou os benefícios econômicos da conduta.”

suprimentos exclusivamente de uma empresa em posição dominante, que beneficie esta empresa” (GERADIN; NETO, 2013, p.43).

É bem verdade que mais recentemente a partir de 2008, a Comissão Europeia responsável pelo controle antitruste elaborou Guia de Análise, que dentre tantos pontos estabeleceu a necessidade de realizar teste que envolva não apenas a verificação do fechamento do mercado por meio da medida exclusionária, mas, também, avalie o bem-estar do consumidor (GERADIN; NETO).

No âmbito do CADE, a jurisprudência tem se colocado no sentido de que o abuso de posição dominante no âmbito de investigação de condutas exclusionárias no âmbito de mercados verticalizados, dispensa a verificação do *market share* do agente econômico, neste sentido guia elaborado pelo CADE para fins de definir os elementos utilizados pela autoridade antitruste para fins de verificar atos de concentração destaca que a análise de mercado relevante é prescindível para fins de verificação de abuso de posição dominante por parte de determinado agente econômico.

A delimitação de mercado é uma ferramenta útil, entretanto, não é um fim em si mesmo. A identificação dos possíveis efeitos competitivos envolve avaliar condicionantes que, por vezes, estão fora do mercado relevante pré-definido. Assim, a delimitação do MR não vincula o Cade, seja porque é um mero instrumento de análise, seja porque o mercado é dinâmico. (BRASIL, CADE, 2016)

O destaque maior é para os contratos de distribuição voltados a atender a demanda do setor público de saúde, uma vez que nos termos da lei de licitações o inadimplemento contratual pode acarretar sanções administrativas que podem ensejar severos prejuízos econômicos ao distribuidor.

Todos estes fatores reforçam a possibilidade de aplicação do direito antitruste no presente caso, ainda que se trate de um mercado e até mesmo de uma conduta regulada por norma específica expedida pela agência sanitária.

O terceiro requisito para caracterizar a descontinuidade de medicamentos promovida nos termos da RDC nº 18/2014 como sendo conduta anticoncorrencial de recusa à venda está relacionada a impossibilidade de substituir o produto descontinuado por outro, ou seja, é necessário que não existe alternativa terapêutico para o fármaco descontinuado, esta informação, inclusive, é

uma das exigências contidas no art.6º, III e IV da RDC nº 18/2014/ANVISA que determina que o detentor do registro do medicamento perante a agência sanitária informe a esta a respeito de outros “III - Se o medicamento é comercializado em outros países;” bem como, “IV - Avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização”.

Uma vez constatada a impossibilidade de substituir o produto descontinuado, ou até mesmo se esta substituição ainda que possível represente custo consideravelmente elevado para a distribuidora que torne impraticável a manutenção do escoamento daquele produto resta configurado verdadeiro abuso do direito de dependência econômico e consequentemente abuso do poder econômico.

Considerando a estrutura de oligopólio diferenciado em que os agentes econômicos detentores das patentes farmacêuticas dividem a sua atuação por classe terapêutica evitando com isso a concorrência direta entre eles, tema já estudado nesta tese, a possibilidade de encontrar alternativas terapêuticas são consideradas remotas.

Importa ressaltar, ainda, que na hipótese do medicamento não possuir alternativa terapêutica, o fato de estes produtos possuírem patentes farmacêuticas revelam verdadeiras restrições à importação do medicamento descontinuado junto a outros fornecedores estrangeiros, fenômeno conhecido como importação paralela, o art.42 da Lei 9.279/1996, veda de forma expressa, a importação de produtos patenteados sem a autorização do titular da patente, permitindo apenas conforme disposto no art.43, IV do mesmo diploma legal a comercialização (exaustão do direito de patente) para os bens que sejam comercializados no âmbito do mercado interno¹³³ (BASSO, 2011, p.70).

Vê-se com isso que a descontinuação de medicamentos sem a apresentação de hipótese de justificação própria e sem alternativas terapêuticas, tende a causar prejuízo ao sistema de distribuição, impactando sobremodo na eficiência econômica deste sistema.

A verificação dos pontos tratados até o presente momento é de fundamental importância a

¹³³ Merece destaque neste ponto a inovação legislativa promovida pela Lei nº 14.200/2021 que alterou a Lei nº 9.279/1996, incluindo com isso o art.71 - A que estabelece a possibilidade, excepcional, a exportação de produtos farmacêuticos patenteados para atender demanda de países que não possuem capacidade produtiva ou de aquisição de produtos “Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população”.

fim de constatar que preenchidos os critérios apresentados nesta tese, isto é, ausência de justificação legítima para descontinuação de medicamento, ausência de alternativa terapêutica, existência de patentes farmacêuticas e vedação a importação paralela, evidenciam o abuso de posição dominante perpetrado pelo detentor do registro do medicamento perante a ANVISA, o que afasta a aplicação da regra da razão, na medida em que o ato do fornecedor afetará o escoamento de produtos, considerado em alguns casos essenciais para a vida e dignidade das pessoas, impactando de forma negativa no acesso dos bens por parte dos consumidores que buscam os medicamentos através de farmácias e do Estado que necessita dos medicamentos para fins de prestar serviços públicos de saúde.

Assim, é possível verificar que a descontinuação de medicamentos ainda que regulada através da RDC nº 18/2014 não possui o condão de afastar a aplicação do direito antitruste uma vez que a regulação administrativa apresenta termos que justificam a descontinuidade seja ela decorrente de fortuito interno ou externo, o que possibilita a caracterização da descontinuidade na prática de conduta anticoncorrencial de recusa à venda no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos em virtude do abuso de posição dominante.

Caracterizada a infração à ordem econômica, cumpre ao CADE fixar as sanções administrativas, que conforme estabelecido pela Lei nº 12.529/2011 cumpre a autoridade concorrencial impor multa administrativa e/ou sanções acessórias de natureza positiva ou negativa, além de exigir a imediata cessação ou adequação da conduta mediante observação da legislação (MARRARA, 2015).

Neste sentido, destaque para a sanção acessória prevista no art.38, IV, “a” da lei nº 12.529/2011, que determina, respectivamente, a recomendação de licença compulsória do direito de propriedade intelectual, no presente caso, da patente farmacêutica incidente sobre o medicamento descontinuado de forma abusiva pelo detentor do registro do medicamento no Brasil e a aplicação de qualquer outra medida necessária para cessar os efeitos nocivos decorrentes da infração anticoncorrencial.

Importa destacar que embora o dispositivo legal citado no parágrafo anterior utilize o termo “recomendação”, trata-se na verdade, conforme entendimento da doutrina de um poder-dever do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), tudo isso conforme disposto no art.68 da Lei nº 9.729/1996 que estabelece, dentre outros fatores, que haverá licenciamento compulsório sempre que houver decisão administrativa que reconhecer a prática de abuso de poder econômico.

Portanto, uma vez aplicada a sanção de licença compulsória por parte do CADE em virtude de infração de abuso do poder econômico, a decisão será remetida para o INPI a fim de que este possa proceder com o licenciamento compulsório à luz do disposto no art.68 à 74 da lei n.º 9.279/96, trata-se de uma atuação complementar desta autarquia que será exercido no âmbito de um procedimento administrativo aberto exclusivamente dentro deste órgão, que não poderá alterar o mérito da decisão o CADE:

23. Outro aspecto relevante é a atuação complementar do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) na concessão da licença compulsória, pois apurada a infração e determinada a pena, será necessário instituir um procedimento administrativo específico no órgão de marcas e patentes. Tendo em vista que o mérito já foi julgado administrativamente pelo CADE, o objetivo precípuo desse procedimento no INPI, no caso da licença compulsória por abuso do poder econômico, será o de assegurar o cumprimento às regras dispostas pelos arts. 68 a 74 da Lei 9.279/96 e, conseqüentemente, garantir ao titular da patente uma adequada compensação pela compulsoriedade da outorga da licença para exploração da invenção. Dessa forma, conforme ressaltado pela própria Consulta 031/99, o INPI tem o poder-dever de impor a penalidade prevista no art. 68 da Lei 9.279/96, mas cumpre ressaltar, a penalidade deve ser sempre em observância aos princípios de direito público, tal como o “Princípio da Legalidade”. Nesse sentido, a abertura de procedimento administrativo no INPI é indispensável para a concessão da licença compulsória, o que afasta a existência da licença compulsória *ex officio*¹⁵ nos casos de abuso do poder econômico, sem o cumprimento dos requisitos estabelecidos na Lei 9.279/96 (DIAS, 2001, p.146-147).

Cabe salientar que para fins de determinar o licenciamento compulsório no presente caso é necessário que o uso da patente tenha causado abuso do poder econômico sancionado pelo CADE, ou seja, “o poder de mercado que permite o abuso deve resultar da patente licenciada” (BARBOSA, 2017, p.1.644) neste ponto merece destaque o fato de que de acordo com entendimento do CADE proferido no âmbito da Consulta nº 31/99 ficou estabelecido que todas as infrações decorrentes do abuso do poder econômico podem ser sancionadas via licenciamento compulsório do direito de propriedade intelectual:

A penalidade prevista no art.24, inciso iv, alínea ‘a’, da Lei n. 8.884/94 poderá ser aplicada a todas as condutas elencadas no art.21 do mesmo diploma, bem como a outras, uma vez que caracterizadas como infrativas, devendo a abusividade da conduta estar relacionada a um poder econômico conferido por patentes e a infração ser considerada de um nível de gravidade tal ou que haja tal interesse público geral que exija sua imposição. Compete ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI e não ao CADE impor a penalidade prevista no

art.24, inciso IV, alínea ‘a’, da Lei n. 8.884/94, cabendo ao Conselho tão-somente sua recomendação àquele órgão público. Se por um lado o CADE, ao decidir pela caracterização de prática de infração da ordem econômica, tem o poder-dever de aplicar as penas de infração da ordem econômica, tem o poder – dever de aplicar as penas de que trata o art.23 da Lei n. 8.884/94, independentemente de qualquer condição, sendo-lhe vedado renunciar a essa atribuição, por outro lado, o art.24 do mesmo diploma traz sem eu bojo a possibilidade das penalidades ali previstas serem ou não aplicadas, vez que sua imposição está condicionada à gravidade da infração e ao interesse público (CADE, 1999, p.1).

Cediço que embora a Consulta acima transcrita faça referência a dispositivos legais referentes à Lei n. 8.884/94, antiga lei de defesa da concorrência, os dispositivos referenciados possuem previsão semelhante no art.38, IV, alínea “a” da Lei n. 12.529/2011, que revogou a antiga lei de defesa da concorrência.

Em virtude da gravidade da sanção imposta e dos seus efeitos para, o titular da patente e para o mercado como um todo, o licenciamento compulsório tem sido entendido como última medida a ser aplicada pelo CADE nos casos em que envolver “dominação de mercado, exclusão ou eliminação de competidores efetivos ou potenciais por meio da elevação das barreiras à sua entrada no mercado e outras formas de lesão potencial à concorrência” (BRANCHER, 2010, p.158).

O advento do modelo de Estado que intervém no domínio econômico, tema estudado no subcapítulo 3.3 desta tese, a adoção de sanções de caráter negativo, ou seja, que tenham como objetivo desestimular a reiteração de práticas delitivas através da imposição de sanções punitivas, perdem cada vez mais a sua relevância frente a possibilidade a complexidade decorrente do paradigma da destruição criativa e do papel do Estado através de um novo paradigma técnico-econômico.

Neste mesmo sentido considerando tema tratado no subcapítulo 1.2 desta tese em que fora destacado aspectos relacionados ao processo de desenvolvimento econômico baseado no paradigma da destruição criativa, a proteção da propriedade intelectual é crucial para garantir os investimentos em P&D. Outrossim, considerando que as patentes farmacêuticas se enquadram na qualidade de ativos baseados em conhecimento, são produtos que para terem a sua tecnologia absorvida pelo sistema nacional de inovação exigem a implementação de capacidades tecnológicas:

[...] as propriedades de uma tecnologia não podem necessariamente ser de todo documentadas, a otimização de processos e a especificação de produtos permanecem uma arte. As habilidades gerenciais que essa arte compreende são

antes tácitas que implícitas. Capacidades tecnológicas que geram novos produtos e novas técnicas de produção é parte dos ativos “invisíveis” de uma empresa. Tais ativos permitem as empresas vender abaixo dos custos dos concorrentes e acima de seu padrão de qualidade. Como ativos baseados no conhecimento são exclusivos, intangíveis e, portanto, difíceis de copiar, eles conduzem a lucros acima do normal e conferem a seus detentores rendas monopolistas.

Em Razão de tais rendas “empresariais” ou “tecnológicas”, existe uma grande relutância por parte das empresas em vender ou arrendar seus ativos intangíveis de ponta. Seu valor, mais do que ser vendido, pode ser maximizado se eles forem mantidos como exclusividade e explorados dentro da empresa. O sigilo desses ativos é tipicamente protegido pela lei, como nas restrições à divulgação por parte de ex-funcionários. Mesmo que tais ativos sejam postos à venda, como o são durante transferências de tecnologia, a difusão de uma empresa para outra pode ser bastante imperfeita [...] e depender de um nível avançado de habilidades por parte do comprador. O objeto de venda pode compreender tão-somente a parte codificada de uma tecnologia [...].

Em função do conhecimento imperfeito, a produtividade e a qualidade tendem a variar sensivelmente entre as empresas de uma mesma indústria – e mais forçosamente entre as empresas da mesma indústria em diferentes países [...] (AMSDEN, 2007, p.33).

Assim, se faz necessário a adoção de um direito antitruste que tenha como norte a concretização da ordem econômica constitucional prevista no art.170 da CF/88, e, em decorrência disto promova o desenvolvimento econômico por meio da absorção de novas capacidades tecnológicas, de maneira que, para cumprir com este intento, incumbe ao Estado aplicar um novo modelo de sanções que voltem a promoção do direito através de sanções positivas.

A observância dos princípios da ordem econômica constitucional, por sua vez, revelam a necessidade de analisar o direito concorrencial sob a ótica da ordem econômica concorrencial da Escola de Freiburg (tema analisado no subcapítulo 1.1 desta tese), em detrimento dos pressupostos da Escola de Chicago que vem sendo implementados de forma indiscriminada pela autoridade antitruste brasileira.

É neste cenário, que a promoção da concorrência (*competition advocacy*), também denominada de advocacia da concorrência, representa fator importante na construção de um paradigma institucional técnico-econômico que sob o prisma do direito antitruste contribua para o desenvolvimento econômico baseado numa estratégia de aprendizagem tecnológica e de inclusão social, conforme apresentado no subcapítulo 1.2 desta tese.

No próximo subcapítulo será analisado que instrumento pode ser considerado como sendo mais adequado para promover a concorrência e com isso garantir o desenvolvimento econômico por meio de um mercado eficiente do ponto de vista econômico, mas que ao mesmo tempo eficaz

do ponto de vista da ordem econômica constitucional.

4.3 PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO INSTRUMENTO DE ESTRATÉGIA DE APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA: O fomento a celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde orientadas à absorção de tecnologia através da celebração de Termos de Cessação de Conduta (TCC) perante o CADE

Conforme apresentado no decorrer desta tese, em virtude de novos paradigmas econômicos que destacam a importância da inovação tecnológica no processo de desenvolvimento, o direito concorrencial entendido no formato tradicional apresenta algumas características que não acompanham as exigências deste novo modelo econômico.

Nesta perspectiva o modelo tradicional de defesa da concorrência baseado apenas nas funções de *enforcement*, função esta dividida em duas espécies: (i) função preventiva (controle dos atos de concentração) e (ii) função repressiva (controle das condutas anticoncorrenciais), revelam-se deveras limitadas quanto ao cumprimento dos objetivos do direito anticoncorrencial quando analisadas sob a ótica da concorrência e da eficiência dinâmica.

A promoção da concorrência (*competition advocacy*), também denominada nesta tese como advocacia da concorrência, se apresenta como instrumento capaz de coadunar elementos necessários para adequar o sistema concorrencial às exigências do paradigma da destruição criativa.

Neste sentido, a advocacia da concorrência para além das duas funções típicas do direito concorrencial listadas anteriormente, representa uma terceira função do direito concorrencial, cujo objeto está relacionado à adoção de medidas eminentemente de *non-enforcement* (REIS *et al*, 2016, p.24), muito embora possa fazer uso de alguns instrumentos de *enforcement* para cumprir com os fins desejados (QUEIROZ, 2018, p.223).

Em todo caso, o objetivo da advocacia da concorrência é estabelecer incentivos a fim de promover o direito concorrencial, neste ponto merece destaque que ao se falar em promoção, estar-se-á referir-se à função promocional do direito, tema estudado no subcapítulo 1.1 desta tese, no sentido de que o direito concorrencial é instrumento fundamental no processo de ampliação de capacidades tecnológicas necessárias para estabelecer um novo padrão tecnicoeconômico baseado na indústria farmacêutica e na biotecnologia, e, que possa ao final apontar para a concretização de

um modelo dual integrado de desenvolvimento econômico, capaz de conjugar setores de domínio tecnológico com atividades relacionadas a setores de baixa intensidade tecnológica (tema analisado no subcapítulo 1.2 desta tese).

Neste sentido, a advocacia da concorrência objetiva estabelecer regras em que ao mesmo tempo fomenta uma estratégia de desenvolvimento econômico com foco na aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e, ao mesmo tempo, preserve o ambiente competitivo do mercado ao garantir a eficiência do sistema de distribuição evitando com isso novas condutas anticoncorrenciais.

Assim, conforme analisado no capítulo anterior, a descontinuidade de medicamentos regulada pela RDC nº 18/2014 da ANVISA permite que a descontinuação seja adotada pelo detentor do registro do medicamento perante a agência sanitária mesmo em situações em que não há justificativa legítima para tanto, uma vez que ausente questões que envolvam fortuito externo ou força maior.

Ademais, conforme apontado no capítulo 3.3 desta tese, o reporte oferecido pela ANVISA após ser instada a respeito dos aspectos relacionados a aplicação da RDC nº 18/2014, revelaram que a regulação econômica promovida pela agência especializada termina por favorecer sobremodo comportamento oportunistas relacionados a inobservância das disposições contratuais do contrato de distribuição dos medicamentos.

Diante deste fato, considerando a máxima do direito concorrencial que protege a concorrência e não o concorrente, as restrições verticais representadas através dos acordos de exclusividade no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos que eventualmente sejam descontinuados com base na RDC nº 18/2014 impactam sobremaneira o sistema de distribuição dos produtos, gerando com isso prejuízos aos consumidores e ao Estado, na medida em que estes não conseguem ter acesso aos medicamentos.

Frente ao exposto, a adoção do modelo tradicional de defesa da concorrência relacionado à adoção de *enforcement* por via da repressão de condutas através da aplicação de multas administrativas ou licenciamento compulsório de patentes tende a contribuir muito pouco com a solução do presente caso, de forma que a utilização de instrumentos relacionados a promoção da concorrência (*competition advocacy*):

A diferença básica em relação às funções típicas do antitruste, portanto, é que não se trata de uma função com natureza, meramente, adjudicatória, isto é, que

objetive resolver, pontualmente, um problema concorrencial com a aplicação de multa ou com a aprovação de uma operação com base em um referencial estático-temporal. Daí porque a *competition advocacy* pressupõe mais que resolução de conflitos de forma contínua e não limitado à atuação formal dos órgãos do SBDC. Não existe, portanto, uma oposição entre a tutela concorrencial tradicional e a promoção da concorrência, mas, essencialmente, uma complementariedade na medida em que a promoção é mais ampla e difusa [...]

Além disso, a promoção da concorrência impõe uma mudança de enfoque na própria aplicação do controle tradicional na medida em que promove uma valorização do conceito de eficiência dinâmica e pressupõe, por conseguinte, um questionamento sobre a efetividade da utilização dos atuais instrumentos da livre concorrência. Como vimos, esta nova postura importa uma releitura até mesmo dos conceitos relacionados à análise de mercado relevante e, portanto, de poder de mercado. A promoção a concorrência tenta aproximar o tempo do direito ao tempo econômico contanto que o direito sirva a soluções mais efetivas do que as atualmente disponíveis. Somente uma análise que contemple a dimensão institucional e intertemporal dos mercados permitiria ao direito, de fato “alcançar” o fenômeno concorrencial (QUEIROZ, 2018, p.249).

No que tange a multa administrativa trata-se de uma sanção de cunho eminentemente pecuniário, o que muitas vezes para empresas e laboratórios multinacionais podem representar uma sanção inócua na medida em que a sanção é aplicada em moeda corrente nacional, enquanto que a grande maioria dos laboratórios está sediada em países desenvolvidos cuja moeda é mais valorizada que a moeda brasileira, portanto, ainda que determinada sanção represente cifras consideráveis de valor, o impacto econômico para empresas/laboratórios farmacêuticos tende a não ser relevante.

Contudo, outro fator de destaque refere-se ao elevado nível de faturamento que os laboratórios farmacêuticos detentores de patentes farmacêuticas comumente possuem em virtude do monopólio legal que permite ganhos exclusivos com a comercialização de determinado medicamento patenteado, portanto, a sanção de multa administrativa revela-se pouco eficaz se tomado como referência punir o agente econômico a ponto de que ele não reitere a sua conduta.

É importante destacar que a ausência de alternativa terapêutica ao medicamento descontinuado de forma abusiva pelo laboratório farmacêutico detentor da patente do medicamento e do registro do medicamento impossibilita o Brasil a, inclusive, realizar importância paralela do medicamento a fim de obter este mesmo produto junto a outro fornecedor estrangeiro sem a anuência do laboratório titular do direito de patente.

É fato notório que no auge da pandemia do vírus da COVID-19, a procura por insumos de saúde, em especial medicamentos e vacinas voltados ao enfrentamento da pandemia foi alvo de uma verdadeira “guerra” no âmbito internacional entre os países que procuravam adquirir estes

insumos a fim de atender as necessidades da sua população, fator que representou elevação dos preços de vários medicamentos, inclusive dos medicamentos utilizados para tratamento de outras enfermidades, uma vez que todos os esforços das cadeias produtivas (ex.: produção industrial, capital humano, insumos de matéria-prima, etc.) estavam sendo direcionados para produzirem medicamentos para o tratamento da COVID-19.

O cenário visto durante o período mais agudo da pandemia do vírus COVID-19 (período anterior ao desenvolvimento e fornecimento das primeiras vacinas contra o COVID-19), dentre os vários fatores que podem ser listados é consequência decorre da quebra das cadeias produtivas e de abastecimento, fator que expôs a fragilidade do sistema econômico sustentado no livre mercado globalizado.

No que se refere a sanção de licenciamento compulsório prevista no art.38, IV, “a” da lei nº 12.529/2011, esta num primeiro momento se apresenta como sendo a sanção que tenha maior chance de inibir o comportamento oportunista (conforme teoria dos custos de transação estudada no capítulo 4.1 desta tese) do agente econômico fornecedor do medicamento descontinuado de forma indevida, na medida em que ela retira deste último o monopólio legal da patente farmacêutica.

O licenciamento compulsório neste caso tende a retirar o poder econômico que permitia que a conduta do agente econômico representasse verdadeiro abuso de posição dominante.

Todavia, importa ressaltar que conforme estudado nesta tese no subcapítulo 1.1, um dos três pilares do paradigma da destruição criativa está relacionado a proteção da propriedade, sobretudo da propriedade intelectual, uma vez que esta tem como objetivo assegurar ao empreendedor ou firma retornos crescentes decorrentes das inovações tecnológicas fruto do monopólio legal, ou seja, fruto da exploração econômica exclusiva daquele produto inovador, tudo isso como forma de fomentar com isso o investimento em P&D para fins de desenvolver novos produtos e com isso estabelecer o ciclo da destruição criativa.

A dependência da tecnologia internacional é outro fator que agrava a situação de vulnerabilidade da economia nacional e com isso desestimula a aplicação da licença mais gravosa como o licenciamento compulsório, na medida em que aplicar este tipo de sanção pode representar um impacto econômico e financeiro considerável para o titular do direito de patente.

Importante fator que permeia as decisões da Suprema Corte Americana no âmbito do direito antitruste refere-se justamente a observância da cautela necessária no momento em que a

autoridade antitruste aplica determinada sanção, esta exigência decorre primordialmente do fato de que o direito concorrencial é formado por regras normativas que utilizam em seus preceitos a técnica legislativa de cláusulas gerais e conceitos jurídicos indeterminados, fator que exige do intérprete a utilização de teorias econômicas para complementar o entendimento normativo:

A crescente incorporação da análise econômica aos procedimentos antitruste levou a uma escalada na complexidade dos casos, o que levou a Suprema Corte a incorporar raciocínios que – diante da ambiguidade da teoria econômica e dos fatos disponíveis para análise -- limitem o escopo da possibilidade de ação estatal e criem “portos seguros”⁶⁹ para as empresas dominantes, como modo de evitar o risco de condenações errôneas, vistas como mais prejudiciais do que absolvições equivocadas.

É esse, por exemplo, o raciocínio que a Suprema Corte desenvolveu quando restringiu o escopo possível de prática de preço predatório em decisões como *Matsushita* (1986), *Cargill* (1986) e *Brooke Group* (1993). Nessas decisões, criou-se um “porto seguro”, quanto ao ilícito de preço predatório, para empresas precificando acima de certa medida dos custos (como o custo variável médio). Essa interpretação baseou-se nos argumentos da raridade de ocorrência da prática, da probabilidade de sua autocorreção [...] (CASTRO, 2017, p.56).

Assim, eventual equívoco por parte da autoridade antitruste brasileira que venha aplicar sanção de licenciamento compulsório de direito de propriedade intelectual pode ensejar no âmbito internacional as seguintes sanções para o Brasil:

[...] países em desenvolvimento que concedem licenças compulsórias correm o risco de sofrer retaliações de dois tipos diferentes. Em relação ao nível 1, as sanções podem ser aplicadas pelos governos dos países desenvolvidos – imbuídos de proteger sua indústria nacional e sua política comercial - , e têm a forma de, por exemplo, tarifas de importação mais elevadas. Já no nível 2, pode ser impostas sanções econômicas pela própria indústria farmacêutica, e aqui estamos falando, por exemplo, da redução das vendas de produtos em um determinado país por uma empresa ou indústria que se veja prejudicada por um licenciamento compulsório concedido pelo governo de tal país (SALAMA; BENOLIEL, 2017, p.36).

É bem verdade que no Brasil, país notadamente marcado por baixas taxas de investimento em P&D, e cuja classe empresarial em sua maioria tende a ser avesso ao risco, risco que quando envolve investimento em inovação tecnológica tende a ser bastante elevado em virtude da incerteza econômica, recai sobre o Estado o dever de desenvolver ciência, tecnologia e inovação.

Portanto, a licença compulsória do direito de patente farmacêutica, embora possa representar instrumento mais eficaz no combate aos efeitos do monopólio legal, isto é, o abuso de

posição dominante decorrente da descontinuidade de medicamentos de forma indevida no âmbito dos contratos de distribuição, pode representar, à luz do paradigma da destruição criativa, medida que vai de encontro a adoção de um modelo de desenvolvimento econômico baseado num modelo dual integrado que necessita por sua vez da ampliação das capacidades tecnológicas.

Cumprе ressaltar que muito embora eventual sanção, ou ameaça de sanção (por meio da abertura de procedimento investigatório) aplicada pelo CADE possa fazer com o que o agente econômico infrator retorne a fabricação ou fornecimento do medicamento descontinuado de forma indevida e, com isso, permita o restabelecimento do sistema de distribuição dos medicamentos seja para o mercado público ou privado, esta medida soluciona o problema específico referente a determinada conduta (recusa à venda), num determinado momento, contudo, não resolve o problema central, isto é, mitigação da posição dominante do agente econômico detentor do registro do medicamento perante a ANVISA.

Nesta perspectiva, a promoção da concorrência (*competition advocacy*) é instrumento que possibilita o estabelecimento de regras no âmbito regulatório, bem como, de sanções positivas voltadas a fomentar o desenvolvimento econômico:

[...] o desenvolvimento de novos produtos a partir das novas tecnologias (novos *software*, organismos geneticamente modificados etc), bem como a adoção de políticas regulatórias ou fiscais equivocadas podem ter como consequência a alteração profunda das estruturas de mercado consubstanciada na eliminação de concorrentes, elevação das barreiras à entrada de novas empresas, aumento do poder de mercado do agente criador do produto, dominação das demais etapas da cadeia produtiva relacionadas ao mercado considerado, elevação futura de preços, abuso de posição dominante e entre outros, redução das opções do consumidor. Os mecanismos tradicionais na Lei de Defesa da Concorrência (controle preventivo *stricto sensu* e repressivo) são insuficientes para prevenir tais riscos. Nesse sentido, a promoção da concorrência, um dos mecanismos de concretização preventiva do princípio constitucional da livre concorrência, ganha importância, uma vez que, direta ou indiretamente, as autoridades públicas podem influenciar e melhor conduzir a formulação de políticas públicas, de modo a estimular a concorrência ou evitar efeitos danosos ao mercado. A atuação do Estado deve ocorrer por meio da correção de falhas em estruturas regulatórias, em propostas de desoneração fiscais (incentivá-las ou não) e, entre outros, controle e investigação da introdução de novos produtos em mercados sensíveis (mercados de alta tecnologia, organismos geneticamente modificados etc) (QUEIROZ, 2018, p.240-241).

Neste sentido, ainda que não seja o objeto principal desta tese, nem faça parte da hipótese

inicial desta pesquisa, numa perspectiva de *lege ferenda* no âmbito regulatório, com base no art.19, VI e VIII da LDC, tende a contribuir com a eficácia dos Termos de Cessação de Conduta firmados perante o CADE apresentados nesta pesquisa, a recomendação da alteração da RDC nº 18/2014 da ANVISA no sentido de estabelecer que critérios que inibam comportamentos oportunistas por parte dos agentes econômicos detentores dos registros de medicamentos perante aquela agência e com isso venham a ensejar abuso de posição dominante.

As medidas a serem propostas devem estar relacionadas a adoção de critérios objetivos que estabeleçam como hipóteses normativas para fins de legitimar a descontinuidade de medicamentos apenas causas justificadoras de fortuito externo ou força maior, isto é, situações que não envolvam atos relacionados ao risco do empreendimento.

Ademais, de grande valia estabelecer exigência de que os detentores dos registros dos medicamentos ao notificarem a ANVISA a respeito da descontinuação dos medicamentos apresentem evidências para fins de comprovar a real existência daqueles dos motivos apresentados para a descontinuação.

A exigência acima não pode ser considerada como sendo uma inovação no sistema regulatório da ANVISA, em verdade, a experiência brasileira durante a pandemia do COVID-19 forçou a agência sanitária publicar norma específica para regular eventual redução de oferta de produtos utilizados no combate a pandemia do COVID-19, trata-se da RDC nº 389, de 26 de maio de 2020, neste caso, há exigência expressa de que o detentor do registro do medicamento descontinuado ateste a indisponibilidade iminente do produto, portanto, não há ambiguidade aqui, diferentemente do que dispõe a RDC nº 18/2014.

Exigência relacionada à apresentação de evidências, tem como objetivo demonstrar o preenchimento de um dos requisitos de validade do ato administrativo, isto é, a existência do motivo determinante para a prática do ato, conforme art.2º, “d”, parágrafo único, “d” da Lei nº 47.17/65, assim, diferentemente do que ocorrer atualmente com a regra estabelecida pela RDC nº 18/2014 em que a ANVISA não tem realizado a fiscalização necessária destas notificações, seja por motivos técnicos ou financeiros, a apresentação de evidências claras do motivo a descontinuação facilita o processo de fiscalização além de garantir a validade do ato administrativo de descontinuação de medicamentos.

Contudo, a promoção da concorrência vai além da simples propositura de alteração legislativa, que embora seja relevante exige outros fatores como, por exemplo, vontade política

necessária a fim de que determinada agência reguladora, no caso a ANVISA, promova as alterações normativas propostas, neste sentido, fator que demanda maior atenção refere-se à possibilidade de firmar Termo de Cessação de Conduta no âmbito do CADE com o fim de celebrar PDP em saúde.

Conforme analisado no subcapítulo 1.3 desta tese, a PDP é um dos instrumentos estratégicos da política nacional de inovação tecnológica na saúde, conforme estabelece o art.4º, I do Decreto nº 9.245/2017, voltadas à obtenção de transferência de tecnologia necessária para atender o sistema público de saúde Brasileiro.

Ora, considerando que o modelo de desenvolvimento econômico sustentado nesta tese, conforme subcapítulo 1.2, sustenta a necessidade da adoção de uma estratégia de aprendizagem tecnológica como condição para provar de um desenvolvimento sustentado, a celebração de PDP em saúde representa por um lado instrumento menos gravoso do que o licenciamento compulsório para o detentor da patente farmacêutica, na medida em que garante durante o processo de transferência tecnológica compras regulares por parte do poder público, mantendo com isso o direito de propriedade intelectual e, assim, o incentivo decorrente dos lucros monopolísticos necessários para o investimento em P&D, por outro lado reduz a posição dominante do agente econômico detentor da patente farmacêutica ao permitir a absorção de tecnologias a serem incorporadas pelo CEIS.

Cediço que considerando a complexidade que envolve um processo de transferência de tecnologia, como, por exemplo, investimento em infraestrutura necessária para o desenvolvimento do produto, identificação e estabelecimento de uma rede de distribuição necessária para aquisição de matéria-prima ou IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) necessário para a fabricação do medicamento, e, principalmente, investimento em capital humano, que envolve a capacitação de profissionais e serviços sofisticados para desenvolver medicamento objeto de transferência tecnológica.

Com isso, o licenciamento compulsório revela-se decisão desproporcional na medida em que trata-se de medida gravosa, mas ao mesmo tempo ineficiente (sob a ótica da eficiência dinâmica) à luz do paradigma econômico da destruição criativa, violando com isso o disposto no art.23 da LINDB.¹³⁴

¹³⁴ Art. 23. A decisão administrativa, controladora ou judicial que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

O instrumento de que dispõe o CADE para fins de “incentivar” o detentor da patente farmacêutica a celebrar uma PDP em saúde está relacionado ao método de negociação administrativa por meio da utilização de um instrumento relacionado ao processo administrativo negocial, formalizado através de um TCC – Termo de Cessação de Conduta, instituto previsto no art.85 e seguinte da Lei nº 12.529/2011.

A escolha para substituir a opção de um processo administrativo tradicional cujo final irá representar a aplicação de uma sanção por um processo administrativo negocial que estabelece a cooperação entre as partes para fins de construir uma solução para o caso concreto, decorre do fato de que a solução ótima no presente caso exige uma solução criativa, compreendendo esta como a possibilidade de que as obrigações contidas no TCC possam representar aspectos fora dos modelos legais tradicionais:

Nesse caso, nem sempre a solução irá derivar de uma lei formal. A premissa da criatividade está na ausência de modelos que devam pautar a solução construída pelas partes. Cada espécie de acordo administrativo serve a uma finalidade, e cada uma dessas finalidades enfrenta outros tipos de variáveis – por exemplo, a política pública que se deseja implementar (acordos com vistas a melhorar a educação, a integrar a saúde, a proteger o meio ambiente); o serviço público objeto do acordo (substituição de sanções na área de telecomunicações ou na área audiovisual); a capacidade das partes (entidades públicas com mais ou menos capacidade institucional ou particulares com mais ou menos capacidade financeira ou tecnológica) e os interesses envolvidos, que se alteram no tempo e no espaço. Nessa toada, a criatividade está voltada a conferir maior eficiência às escolhas administrativas, que, por sua vez, derivam da ponderação sobre as variáveis do caso concreto. A criatividade é, pois, a liberdade que as partes detêm para customizar os compromissos assumidos naquele caso específico, dando-lhes maior efetividade. São *agreements by design*, escolhidos em razão da realidade circundante no momento da celebração do acordo, já que o instrumento tem por essência conferir soluções ou saídas para questões concretas [...] (CARNAES, 2022, p.185).

A adoção de instrumentos que represente acordos de negociação entre as partes, representantes neste caso através do TCC, representa importante instrumento na busca de garantir eficácia administrativa e *enforcement* necessário das obrigações assumidas pelas partes envolvidas no processo administrativo negocial (CARNAES, 2022, p.164).

Conforme analisado no âmbito do subcapítulo 3.3 desta tese, o modelo de consensualidade administrativa representa a concretização do princípio da resolução de litígios através do meio mais adequado, abandonando com isso os critérios tradicionalmente utilizados baseados na estrita

legalidade da subsunção do fato a norma. Para conduzir os agentes econômicos ao cumprimento dos seus objetivos, o Estado passou a adotar sanções positivas, isto é, sanções que estabelecem incentivos para que os agentes adotem determinado comportamento (FURLAN, 2013).

É cediço que a formalização de um TCC é um ato administrativo, e como tal exige o cumprimento de formalidades legais, contudo, o fato dele permitir que as partes de forma criativa construíssem a melhor solução para o caso concreto é um avanço institucional permitido na forma do art.26 da Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro que dispõe a respeito do compromisso administrativo:

[...] o compromisso administrativo, instrumento para a Administração pública buscar por consenso a eliminação de “irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa na aplicação do direito público” (art.26). Há pouco realismo segundo a lei indica que a negociação pode ser a solução possível ante a ineficácia dos mecanismos comuns de coerção.

O art.26 é honesto: já que aplicar o Direito é diferente de apenas fazer subsunção – porque em tempos de estado social regulador, não podemos mais nos dar o luxo de viver apenas com a fábula do “legislador racional” – então que se dê às autoridades o poder de negociar. [...] O dispositivo, que prestigia o consensualismo na solução de conflitos, afasta em definitivo a ideia de que, mesmo nas crises, no campo público jamais se poderia transacionar quanto ao modo de aplicação da lei (SUNDFELD, 2022, p.53).

O TCC revela-se com isso como importante instrumento da promoção da concorrência, na medida em que por meio de uma função típica da defesa da concorrência promovida pelo CADE permite a utilização de mecanismos indiretos a fim de cessar condutas anticoncorrenciais.

No presente caso, verificado o abuso de posição dominante praticado pelo detentor do registro de medicamento no âmbito dos contratos de distribuição de medicamentos que possuem restrições verticais, notadamente acordo de exclusividade, que sem justificação baseada em fortuito externo realiza a descontinuidade do fornecimento de medicamentos com base na RDC nº 18/2014 da ANVISA, conduta que conforme demonstrado no capítulo anterior pode representar infração a ordem econômica consubstanciada na conduta de recusa à venda, estará sujeito a mecanismo indireto, a fim de sustar a prática anticoncorrencial e evitar novas condutas, isto é, novas descontinuidades de medicamentos realizadas de forma indevida pelo fornecedor do medicamento.

Assim, à luz da promoção da concorrência, a utilização de instrumentos como os TCC's objetiva substituir a mera aplicação de sanções negativas por parte do CADE, uma vez que estas tendem a não possuir considerável eficácia (no caso da sanção de multa) ou representarem risco de

prejuízo econômico (no caso da sanção de licenciamento compulsório) (QUEIROZ, 2018, p.259), por sanções positivas que visem incentivar o agente econômico a cooperar com o estabelecimento de uma ordem econômica concorrencial.

Neste sentido, por meio da celebração de TCC's seria possível por um lado garantir ao agente econômico detentor do registro do medicamento que descontinuou medicamentos recusando com isso à venda dos produtos para os distribuidores brasileiros a suspensão de um inquérito administrativo ou procedimento preparatório no âmbito do CADE, até que as obrigações estabelecidas pelo TCC sejam cumpridas, isso tudo sem qualquer análise do juízo de mérito da conduta e do não reconhecimento de culpabilidade.

Dentre as obrigações listadas no âmbito do TCC, recomenda-se a autoridade antitruste a designação de obrigação específica relacionada à determinação do agente econômico infrator celebrar contrato de transferência de tecnologia no âmbito de algum projeto de PDP que tenha sido proposto por um LFO perante o Ministério da Saúde.

É cediço que, considerando que uma PDP em saúde só pode envolver o desenvolvimento de medicamentos constantes na lista de medicamentos estratégico para o SUS, eventual disposição da obrigação constante no parágrafo anterior no âmbito de um TCC só poderia ser aplicada para os medicamentos que façam parte da lista de medicamentos estratégicos.

Além de diminuir o risco de sofrer sanções pecuniárias ou até mesmo perder o direito de patente sobre o medicamento, o agente econômico poder, ainda, se beneficiar do estabelecimento de contrato exclusividade de venda dos medicamentos para o setor público fixado no âmbito dos contratos de transferência de tecnologia celebrado no momento da PDP:

A política das PDPs estabelece um processo de transferência de tecnologia em que os detentores da tecnologia de produção, sejam os inovadores ou os produtos de biossimilares, têm o compromisso de transferir toda tecnologia de produção para os laboratórios nacionais. [...]

Os contratos mais recentes estabelecem um prazo de até 10 anos para que ocorra a transferência completa de tecnologia. Nesse interim, os laboratórios nacionais podem integrar verticalmente a produção por etapas, sendo a etapa inicial a mais simples, embalagem secundária e distribuição. Mais importante do que isso é que, com a garantia de compra por parte do setor público sem a necessidade de licitação, os transferidos de tecnologia serão, na verdade, vendedores dos produtos, sendo os laboratórios nacionais, em especial os laboratórios público, meros revendedores nessa fase final. Esse mecanismo cria um mercado público cativo e indireto para os parceiros detentores da tecnologia e funciona como um forte incentivo à transferência de tecnologia.

Outro aspecto importante, a considerar, é que, no caso dos inovadores, cuja

patente já expirou ou está prestes a expirar, as PDPs podem representar uma sobrevida de até 10 anos no mercado público. Isso, no entanto, não significa manutenção do volume de lucros no mercado brasileiro, porque há, em contrapartida à garantia de compra, a exigência de redução gradativa dos preços. [...] (TORRES, 2016, p.280).

Como forma de estabelecer parâmetros que possam demonstrar a vantagem econômica capaz de direcionar o agente econômico a tomar decisão de celebrar TCC assumindo compromisso de celebrar PDP, cumpre ressaltar que os incentivos econômicos e a forma como o agente tomador da decisão se depara com a situação é determinante para o êxito do TCC.

Considerando o tempo de vigência das patentes estabelecidas pode variar entre 20 (vinte) e 15 (quinze) anos conforme disposto no art.40 da Lei nº 9.279/1996, considerando, ainda, que após este período o laboratório detentor da patente perderá a exclusividade da exploração econômica daquele produto e consequentemente os seus retornos crescentes, as PDPs podem representar oportunidade econômica de garantir margens de retornos por mais tempo do que o período de vigência das patentes:

O ganho de escala, como elemento de viabilidade econômica, é um dos aspectos essenciais para o entendimento da natureza das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. O modelo pressupõe do ponto de vista jurídico, que o ganho de escala permita que nos mesmos preços usualmente praticados nas aquisições governamentais (realizadas via Atas de Registro de Preço) sejam marketados os custos incorridos pelo parceiro privado no processo de transferência de tecnologia. Essa presunção deve ser entendida como *iuris et de iure*, uma vez que a redução de custos e outras vantagens de que possa vir a se beneficiar o particular em função do ganho de escala jamais serão efetivamente apuradas, conforme se verá nos comentários seguintes.

Afirma-se que o ganho de escala deve presumir-se (*iuris et de iure*) como vantagem porque, na verdade, no campo dos fatos econômicos, o aumento da produção pode ter diferentes efeitos sobre a curva de custos unitários das empresas. Isso dependerá de diversos fatores, como a ociosidade de equipamentos e mão-de-obra da planta utilizada para a produção e a relação entre custos fixos e variáveis do empreendimento. Deveras, a curva “típica” de custo total médio por unidade produzida é uma parábola (em formato de “u”). Portanto, seu comportamento varia de acordo com o nível de produção da planta fabril [...] (GLASSMAN, 2021, p.90).

Assim, o modelo de PDP garante ao parceiro privado os seus retornos de escala através de contratos de compras públicas com prazo determinado, normalmente prazo de 10 (dez) anos. Ademais, considerando que se trata de um acordo administrativo, ao celebrar a PDP é possível estabelecer ainda como forma de remuneração a aplicação de uma margem de retorno do valor

unitário do produto como forma de remunerar os custos envolvidos nos serviços de capacitação tecnológica, de maneira que seja garantindo em todo caso o equilíbrio econômico-financeiro do contrato para o agente privado (GLASSMAN, 2021).

Esta análise econômica é importante na medida em que as organizações privadas, com, por exemplo, os laboratórios detentores das patentes farmacêuticas são empresas que possuem como finalidade última o lucro, assim, ao estabelecer uma hierarquia de meios de fins para a tomada de decisão, hipóteses que possam representar retornos econômicos garantidos através de compras públicas podem ser mais eficientes do que assumir o risco relacionado a aplicação de alguma sanção no âmbito da autoridade antitruste que possa eventualmente representar aplicação de multa pecuniária e o licenciamento compulsório da patente do seu produto (SIMON, 1965).

A sinalização normativa e institucional promovida pelo direito antitruste neste caso representa importante estímulo no processo de tomada de decisão do agente econômico, na medida em que ele representa um elemento de conhecimento que possibilita a organização antecipar eventuais consequências dos seus atos:

A função do conhecimento no processo decisório tem por fim determinar antecipadamente as consequências de cada uma das estratégias alternativas. Cabe-lhe selecionar, a partir de toda classe de possíveis resultados, uma subclasse mais limitada, ou (o que seria ideal) um único grupo de efeitos vinculados a cada estratégia. O indivíduo ao agir não pode, obviamente, conhecer diretamente as consequências que advirão de seu comportamento. Se dispusesse dessa faculdade, um tipo de causalidade inversa ocorreria, isto é, as consequências futuras constituiriam as determinantes do comportamento presente. O que o indivíduo faz, na realidade, é formar uma série de expectativas das consequências futuras, e que se baseiam em relações empíricas já conhecidas e sobre informações acerca das situações existentes (SIMON, 1965, p.81).

Se por um lado o agente econômico possui vantagens para fins de celebrar TCC assumindo obrigado específica relacionada a celebração de PDP, por outro lado, para a autoridade antitruste o ato representaria ato de economia processual uma vez que evitar custos com a continuidade de procedimentos administrativos em trâmite perante o CADE.

Ademais, concretizaria a função da defesa da concorrência enquanto instrumento de política econômica, tutelando com isso a ordem pública econômica ao permitir o cumprimento de uma promessa constitucional que permitirá a união de esforços dos entes públicos e privados no processo de desenvolvimento econômico:

No caso brasileiro, segundo o disposto na Constituição de 1988, a ordem pública econômica tem como objetivo permitir a atuação estatal e dos agentes econômicos privados no processo de desenvolvimento econômico. Para tanto, a atuação do setor privado e do setor estatal devem convergir e trabalhar em conjunto, visando a consecução do objetivo constitucional de superação do subdesenvolvimento (artigo 3º, II da Constituição de 1988), no sentido de rompimento com a situação de dominação das estruturas socioeconômicas que possibilitem a integração democrática de toda a população no processo de desenvolvimento que, simultaneamente, internalizem os centros de decisão econômica. Neste sentido, de estruturar um dos pilares da proteção à ordem pública econômica e de técnica de organização do mercado, reforça-se o caráter de instrumento de política pública da defesa da concorrência (BERCOVICI, 2022, p.267).

A promoção à concorrência assume com isso importante papel na absorção de novas tecnologias para o CEIS, ampliando com isso as capacidades tecnológicas necessárias para o que o Brasil possa, sob uma perspectiva do modelo dual integrado de desenvolvimento, fortalecer o setor “desde arriba” representada através do domínio tecnológico, para com isso gerar a “necessidade acarretada” do setor econômico “*desde abajo*” de baixa intensidade tecnológica.

Importa destacar que o processo de desenvolvimento de acordo com o paradigma schumpeteriano da destruição criativa é cíclico, isso denota que para além de implementar certas medidas para alcançar o sucesso econômico, é necessário que uma vez alcançado os objetivos de desenvolvimento traçados inicialmente, que o país abra novas oportunidades de desenvolvimento sob pena de primitivização da economia, isto é, da estagnação econômica decorrente da diminuição do investimento em P&D e inovação tecnológica, com isso, há o fechamento de postos de trabalho que exigem maior qualificação profissional (REINERT, 2016, p.235).

A viabilidade de políticas de aprendizagem tecnológica que por sua vez constituem pressupostos para uma ampliação das capacidades tecnológicas e consequentemente a ampliação do setor produtivo, tudo isso por meio da ordem econômica concorrencial e dos seus instrumentos, representam ao final a concretização da justiça social que por sua vez viabiliza a distribuição dos ganhos decorrentes da atividade econômica:

A forma a dar aos processos de troca depende dos acontecimentos econômicos no seu todo, razão pela qual a realização da justiça social depende também não apenas da realização do princípio-base da economia de concorrência, mas também da aplicação de todos os princípios constituintes e reguladores. Quer os que poupam sejam desapropriados devido à desvalorização da moeda, quer, através do fecho de mercados, os vendedores, os compradores ou os trabalhadores sejam excluídos das oportunidades de rendimento ou sujeitos a condições unilateralmente determinadas, quer porque, devido ao abuso da liberdade de

contrato, a liberdade de outros para celebrar contratos seja limitada, quer porque, devido à limitação da responsabilidade, o risco seja transferido para o parceiro contratual, sempre tal manipulação impede também uma troca justa dos serviços econômicos. A questão a distribuição justa deve por isso ser vista também no seu condicionamento interdependente (EUCKEN, 2016, p.567-568).

O desenvolvimento das capacidades tecnológicas do CEIS permite desenvolver o aspecto econômico do país através da execução de políticas públicas de saúde que visem garantir o melhor atendimento aos indivíduos que procurem atendimento de saúde perante o SUS, garantindo com isso equidade em saúde.

Mais do que desenvolvimento econômico, a promoção da concorrência ao viabilizar a execução de um modelo dual de desenvolvimento baseado em inovação tecnológica permite o aproveitamento mais eficiente do capital natural (representando através da biodiversidade brasileira), capital construído representado, através da estrutura do sistema farmacêutico de inovação do Brasil, capital humano, representado por meio da eficácia dos elementos da saúde e educação, e por fim, o capital social, representado através do estabelecimento de um mercado baseado em regras formais e informais que estabeleçam confiança entre as partes, capacidade associativa, consciência cívica e predomínio dos valores éticos (SEN; KLIKSBURG, 2010, p.307).

CONCLUSÃO

A presente tese foi iniciada apresentando a importância das instituições no processo de desenvolvimento econômico, com isso, foram destacados aspectos que demonstraram que o programa de investigação científica baseado no núcleo neoclássico possui anomalias que não conseguem responder a crise do capitalismo provada pelo Brasil ao longo das últimas décadas do século XX e início do século XXI.

O estabelecimento de instituições como fatores que tragam previsibilidade normativa e comportamental para a tomada de decisão dos agentes econômicos é fundamental numa economia marcada pelo processo de destruição criativa baseado na inovação tecnológica que estabeleceu a necessidade de estabelecer políticas públicas voltadas a estruturação de um modelo de desenvolvimento econômico que possa conjugar aspectos de setores de domínio tecnológico com setores econômicos de baixa complexidade tecnológica, notadamente aqueles que fornecem insumos necessários para o setor de domínio tecnológico.

Este modelo de desenvolvimento dual integrado necessita que a política de defesa da concorrência seja adaptada como forma de harmonizar os retornos crescentes de escala que os lucros monopolistas da exploração de produtos inovadores garantem ao detentor da patente farmacêutica através do monopólio jurídico decorrente dos direitos de propriedade intelectual com o estabelecimento de uma economia que garanta acesso a produtos necessários para a concretização do direito fundamental à saúde.

Esta harmonização envolve relação entre agentes econômicos privados e instituições públicas, na medida em que considerando a concentração do mercado farmacêutico, considerado um oligopólio diferenciado, apresenta desafios para a concretização deste intento.

O advento da CF/88 o setor de saúde se consolidou como um setor estratégico para o Brasil, tanto do ponto de vista institucional na medida em que concretiza promessas constitucionais, como do ponto de vista econômico na medida em que possibilita a utilização de instrumentos de política industrial pelo lado da demanda, como, por exemplo, as PDP em saúde.

A pandemia do COVID-19, bem como, os dados que projetam para um aumento exponencial do envelhecimento da população brasileira nas próximas décadas, são fatores que apontam para um aumento da demanda por insumos de saúde num curto e médio espaço de tempo, com destaque para os medicamentos, assim, estes fatores apontam para a necessidade de fortalecer

o sistema farmacêutico de inovação brasileiro nos próximos anos como forma de garantir a sustentabilidade econômico-financeira do SUS e das contas públicas.

Ademais, o fato de o Brasil ser considerado como o território detentor da maior biodiversidade do mundo, demonstra o potencial produtivo que o país tem em termos de disposição de matéria-prima necessária para a fabricação de IFA no desenvolvimento de fármacos no âmbito da biotecnologia.

Portanto, as últimas décadas - salvo um curto período de tempo ocorrido no início do século XXI, em que houve uma momentânea retomada do processo de industrialização com foco no setor farmacêutico a partir da construção de políticas públicas voltadas a aprendizagem tecnológica como, por exemplo, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e as parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em Saúde (PDP) - representaram verdadeiro paradoxo na medida em que se por um lado a CF/88 estabeleceu direitos fundamentais para os indivíduos relacionados ao acesso à saúde pública integral e universal, por outro lado o país praticamente abandonou planejamentos voltados a execução de políticas industriais que fortalecessem o setor produtivo farmacêutico.

Esta característica estrutural levou o Brasil a adotar uma série de reformas do estado brasileiro com o fim de diminuir a intervenção do Estado nos setores econômicos e permitir um ambiente de liberdade econômica que “facilite” a realização de transações comerciais entre os agentes.

Diante deste cenário, o Estado Brasileiro adotou um modelo institucional de regulação de mercado por meio de agências reguladoras, importando a experiência norte-americana, de maneira que cumpre a estas agências, formadas por um corpo eminentemente técnico, a formulação de regras para tornarem os mercados mais eficientes.

Aliado a este cenário, o estabelecimento de um sistema normativo antitruste baseado eminentemente nos preceitos da Escola de Chicago, que estabelece como fim do direito concorrencial a maximização do bem-estar do consumidor, prestigiando com isso a eficiência alocativa em detrimento da eficiência dinâmica, representou em muitos casos a violação do sistema concorrencial enquanto instituição, fator que destaca a importância de estabelecer uma ordem econômica concorrencial que concretize a ordem econômica constitucional.

Neste sentido, a presente tese analisou especificamente o caso da regulação promovida pela ANVISA por meio da RDC nº 18/2014, que estabelece critérios relacionados ao comunicado de

descontinuidade de medicamentos, trazendo como problema de pesquisa o seguinte questionamento: De que maneira a política de defesa da concorrência pode viabilizar instrumentos de aprendizagem tecnológica do sistema farmacêutico de inovação brasileiro capazes de promover o desenvolvimento econômico?

Ao analisar a regulação econômica supracitada, com base, inclusive, em dados e informações fornecidas pela agência reguladora, restou evidenciado que a ambiguidade normativa constante no texto normativo da RDC nº 18/2014, estabeleceu um regramento de fiscalização da exigência do detentor do registro do medicamento no âmbito da ANVISA de enviar notificações com comunicado de descontinuidade de medicamentos de acordo com os prazos estabelecidos.

Portanto, a regulação econômica coloca o sistema de saúde pública e o mercado farmacêutico nacional como um todo numa situação de vulnerabilidade, ao estabelecer regras que permitam a descontinuidade de medicamentos independentemente da hipótese justificadora, isto é, fortuito externo ou interno, bem como, sem qualquer exigência relacionada a manutenção do fornecimento do medicamento enquanto não seja localizada uma alternativa terapêutica, hipótese presente, por exemplo, no modelo de regulação de descontinuidade de medicamentos promovido pela Argentina através da *disposición* 2.038/2017 da ANMAT.

É possível sustentar que embora as reformas administrativas tenham por um lado reduzido o escopo de intervenção do Estado no domínio econômico, por outro lado a utilização de agência reguladoras no processo de regulação do mercado trouxe consigo uma importante reforma no campo do direito administrativo, relativizando o modelo baseado na imperatividade legalista dos atos administrativos restritos a subsunção do fato a norma e passam para um modelo de consensualismo administrativo, permitindo alternativas mais adequadas para a solução de conflitos administrativos e a inclusão dos agentes privados no processo de construção de solução para o problema posto.

A deficiência da estrutura produtiva nacional levou ao fortalecimento de um mercado farmacêutico que ampliou a dependência nacional das cadeias produtivas globais de fornecimento, destacando a importância dos contratos de distribuição de medicamentos para fins de garantir o abastecimento do sistema de saúde do Brasil.

Outrossim, a dependência tecnológica decorrente do sistema de proteção de patentes, bem como, a utilização de moeda estrangeira para fins de operacionalizar a aquisição de insumos de saúde, aprofundou as restrições fiscais das contas públicas do Brasil, fator que num médio e longo

prazo tende a se aprofundar cada vez mais em decorrência da elevação da taxa de expectativa de vida do brasileiro.

Diante deste cenário de dependência tecnológica, restrições fiscais e ampliação da demanda por atendimento, é possível estabelecer que os órgãos judiciais do Brasil tendem a cada vez mais ampliar a aplicação da teoria da reserva do possível quando do julgamento de casos que tratem da concretização do direito fundamental à saúde.

A aplicação da teoria da reserva do possível é medida que visa garantir a eficiência da administração pública, mas, por outro lado tende a restringir o grau de eficácia dos direitos fundamentais, e, conseqüentemente, da concretização da dignidade da pessoa humana, neste sentido, a preocupação com a perspectiva jurídico-objetiva do direito à saúde que possa estabelecer instrumentos voltados a viabilização do atendimento da demanda do setor público de saúde é medida salutar para garantir a eficácia dos direitos fundamentais e a soberania nacional.

Os contratos de distribuição de medicamentos ao serem analisados à luz da teoria dos custos de transação, vertente da nova economia institucional, demonstraram que estes contratos possuem aspectos que ao serem analisados dentro de uma perspectiva do direito antitruste podem vir a representar infrações da ordem econômica.

De acordo com a teoria dos custos de transação os contratos que possuem objeto a comercialização de produtos de alta complexidade tecnológica necessitam estabelecer um número considerável de salvaguardas contratuais para fins de garantir a eficiência econômica, proteção do conhecimento envolvido na propriedade intelectual e evitar o comportamento oportunista da parte que eventualmente venha a pretender descumprir o contrato.

Neste sentido, fator determinante para fins de garantir a maior eficiência econômica dos contratos de distribuição está relacionado ao estabelecimento de restrições verticais com destaque para os acordos de exclusividade, é por meio destes instrumentos que os retornos em escala monopolistas são garantidos, bem como, o controle de qualidade do processo de distribuição, que embora terceirizado pelo fornecedor para um distribuidor, condiciona este a realização de investimentos e cumprimento das exigências do fornecedor.

As restrições verticais por sua vez são instrumentos do direito antitruste que restringem a competição do mercado, contudo, os resultados econômicos que elas produzem terminam por validar este instrumento por meio da regra da razão (*rule of reason*).

As restrições verticais de acordos de exclusividade aplicadas no âmbito de contratos de

distribuição de medicamentos, portanto, dentro de uma estrutura de mercado de oligopólio diferenciado, exigem uma análise mais detida por parte da autoridade antitruste a fim de evitar infrações a ordem econômica.

Esta análise perpassou aspectos relacionados ao abuso de direito no âmbito contratual e o abuso do poder econômico, neste sentido, no âmbito do direito contratual, por exemplo, a teoria da dependência econômica exige dos distribuidores que por estarem incluídos numa relação de exclusividade (restrições verticais) estão muitas vezes sujeitos ao cumprimento de obrigações relacionadas a realização de investimentos necessários para garantir a logística da distribuição, como, por exemplo, construção de centros de distribuição, câmaras frias necessárias para acondicionar medicamentos termolábeis, dentre outros fatores.

No âmbito do abuso do poder econômico restou verificado que a descontinuidade de medicamentos promovida pelos detentores de registro de medicamentos à luz do regramento da RDC nº 18/2014 da ANVISA não necessitam de estarem fundamentos em critérios justificadores da descontinuidade relacionados, por exemplo, exclusivamente a ocorrência de fortuito externo, nem a obrigatoriedade de garantir o fornecimento ainda que não exista alternativa terapêutica no mercado para o produto descontinuado.

Assim, o ato de descontinuidade de medicamentos que não estejam baseados em hipóteses de fortuito externo, devem ser considerados como infração a ordem econômica relacionada a prática de conduta anticoncorrencial, especificamente a hipótese de recusa à venda, art.36, §3º inciso XI da Lei nº 12.259/2011, representando com isso efeitos econômicos que denotam abuso de posição dominante.

Frente à constatação do ilícito antitruste, é necessário verificar as sanções aplicáveis ao presente caso, dispostas na Lei nº 12.259/2011, que permitem a aplicação de multa pecuniária e licenciamento compulsório do direito de propriedade intelectual.

Contudo, as sanções previstas no sistema jurídico antitruste revelam a inadequação que o modelo tradicional de política de defesa da concorrência que é baseado no trinômio estrutura-conduta-desempenho, na medida em que desconsideram as peculiaridades decorrentes do sistema econômico atual, marcado notadamente pela necessidade de buscar cadeias globais de fornecimento formadas por oligopólio diferenciado no caso da indústria farmacêutica e a desindustrialização que o Brasil atravessa ao longo das últimas décadas, fenômeno que aprofunda os efeitos da industrialização tardia do país.

Esta conjuntura econômica impõe ao Brasil no âmbito da divisão internacional do trabalho que assuma um papel de fornecedor de produtos de baixa complexidade tecnológica, representando em sua maioria por exportações de recursos naturais na forma mais básica.

Assim, a aplicação de sanções negativas como multa pecuniária aos agentes econômicos infratores por vezes podem representar valores irrisórios se considerado os retornos crescentes em escala que os laboratórios detentores de patentes farmacêuticas possuem, deve ser considerado ainda o fator de conversão monetária, na medida em que a maioria dos laboratórios detentores de patentes possuem sedes fora do Brasil e que os seus contratos de fornecimento são firmados em sua grande maioria por meio da moeda do dólar, sanções pecuniárias baseadas na moeda nacional, ou seja, o real reduz a capacidade punitiva da multa aplicada.

Contudo, a imposição de licenciamento compulsório esbarra num dos pilares do paradigma schumpeteriano, isto é, a preservação da propriedade intelectual, fator crucial para fins de garantir incentivos para P&D necessária no processo de inovação tecnológica.

Assim, o estabelecimento de um sistema de promoção da concorrência (*competition advocacy*) baseado em sanções positivas, isto é, sanções que estabeleçam incentivos jurídicos e econômicos para os agentes econômicos direcionarem as suas condutas revela-se como sendo um modelo institucional mais eficiente.

Este sistema de direito promocional no âmbito do direito antitruste é denominado como promoção da concorrência (*competition advocacy*), por meio deste formato jurídico, é possível estabelecer sanções positivas capazes de reduzir riscos relacionados a descontinuidade de medicamentos injustificáveis.

Neste sentido, a adoção de sanções positivas por meio de processos administrativos negociais baseados no consensualismo administrativo, permitem que o CADE celebre Termos de Cessação de Condutas na forma do art.85 e seguintes da Lei nº 12.259/2011 e, por meio deste instrumento, venha estabelecer obrigação do agente econômico firmar PDP quando se tratar de medicamento descontinuado e que faça parte da lista de medicamentos estratégicos elaborada pelo SUS.

O estabelecimento de incentivos jurídicos decorrentes do TCC e econômicos que possam garantir ao detentor da patente farmacêutico ganhos econômicos com contratos de compras públicas fixados por um prazo médio de 10 (dez) anos, mesmo que este prazo extrapole o período de vigência da patente do medicamento, representam fatores atrativos para a celebração de acordos

negociais no âmbito do CADE e, conseqüentemente, formalização de PDP.

Assim, a promoção da concorrência (*competition advocacy*) possibilita a implementação de política de aprendizagem tecnológica capaz de absorver novas tecnologias para o CEIS, garantindo com isso a ampliação das capacidades tecnológicas do Brasil e o fortalecimento do setor de domínio tecnológico, como a indústria farmacêutica e biotecnológica, possibilitando com isso a construção das capacidades necessárias para o surgimento de um eventual novo paradigma técnico-econômico decorrente de uma onda de irrupção de uma nova etapa da revolução tecnológica.

Importa ressaltar que embora a PDP neste caso represente a absorção de tecnologia existente, as ampliações do conhecimento decorrente destas tecnologias tendem a ampliar a capacidade tecnológica e a qualificação do capital humano empregado em atividades de inovação tecnológica.

Outrossim, através deste modelo institucional o CADE poderá propor alterações legais da RDC nº 18/2014 da ANVISA a fim de que esta apresente critérios mais claros relacionados a hipótese de justificação da descontinuidade de medicamentos, devendo considerar como hipóteses de descontinuidade justificáveis apenas aquelas relacionadas a ocorrência de fatos relacionados a fortuito externo.

Neste mesmo norte, deve-se estabelecer ainda o ônus para o agente econômico que notifica a respeito da descontinuidade de medicamentos a apresentação de evidências necessárias que facilitem a ANVISA analisarem a veracidade do motivo determinante da descontinuidade, nos mesmos moldes do que fora implementado de forma temporária através da RDC nº 389, de 26 de maio de 2020 que tinha como objetivo estabelece regras relacionadas à redução da oferta de produtos utilizados no combate a pandemia do COVID-19.

Portanto, após o desenvolvimento da tese, restou confirmada a hipótese apresentada inicialmente na medida em que o direito antitruste viabiliza por meio de sanções positivas (*competition advocacy*) a formalização de PDP em saúde que absorvem novas tecnologias ao CEIS, permitindo com isso decisão mais eficaz do ponto de vista da observância das regras concorrenciais e, ao mesmo tempo, eficiente do ponto de vista econômico na medida em que fortalecer o setor de domínio tecnológico responsável por gerar a necessidade acarretada no âmbito da economia nacional.

O modelo dual integrado de desenvolvimento analisado nesta tese destaca a importância do setor biotecnológico e farmacêutico para os países latino-americanos, como o Brasil, que possuem

vantagens consideráveis nesta área se considerada abundância de recursos naturais (biodiversidade) que este possui.

Este setor de tecnologia intensiva, por sua vez, tende a alavancar a criação de uma série de novos negócios (destruição criativa), sobretudo, serviços especializados e cadeia de suprimentos para o setor de domínio tecnológico, favorecendo com isso a inovação tecnológica, “*desde arriba*”, e o setor de menor complexidade tecnológica “*desde abajo*,” aliando com isso inovação e inclusão social.

O desenvolvimento desta pesquisa e as suas conclusões podem contribuir para o campo da pesquisa relacionado a importância das instituições no processo de desenvolvimento econômico baseado na inovação tecnológica, bem como, na análise de políticas de defesa da concorrência no âmbito das características do paradigma schumpeteriano, dois campos ainda pouco explorados no Brasil e que podem desenvolver soluções mais eficazes para os desafios de implementar estas políticas.

Por fim, a análise das contribuições desta tese pode servir de pesquisa em diferentes áreas de pesquisa, com destaque para economia, gestão pública, inovação e saúde.

REFERÊNCIAS

ACEMOGLU, Daron. E.; ROBINSON, James A. **Por que as nações fracassam** [recurso eletrônico]: as origens do poder, da prosperidade e da pobreza/Daron. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

AGUILAR FILHO, Hélio Afonso de. **O institucionalismo de Douglass North e as interpretações weberianas do atraso brasileiro**. 2009. Tese de Doutorado. Programa de Pós-graduação em Economia. Faculdade de Ciências Econômica da UFRGS. Porto Alegre, 2009.

AMSDEN, Alice H. **Asia's Next Giant. South Korea and late industrialization**. New York: Oxford University Press. 1992.

AMSDEN, Alice A. **A ascensão do “resto”: os desafios ao Ocidente de economia com industrialização tardia**. São Paulo: UNIFESP, 2009.

BACHA, Edmar; BOLLE, Mônica Baumgarten de. (org.) **O futuro da indústria no Brasil: desindustrialização em debate**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

BARBOSA, Denis Borges. **Direito de acesso do capital estrangeiro** (após as Emendas Constitucionais de 1995) – Direito do desenvolvimento industrial, v. I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1996.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade intelectual**: Tomo II. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia dos princípios constitucionais**: O princípio da dignidade da pessoa humana. 3. ed. Rio de Janeiro: Renova, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços, in *Temas de direito constitucional*, Tomo II, 2003, p.49-67.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial, in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord.), *Direitos Sociais. Fundamentais. Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p.875-903.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

_____. **Propriedade intelectual e importação paralela**. São Paulo: Atlas, 2011.

BASTOS, Pedro Paulo Zahluth; FONSECA, Pedro Cezar Dutra. **Era Vargas**: Desenvolvimentismo, economia e sociedade. São Paulo: UNESP, 2012.

BASTOS, Valéria Delgado. **Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BELLAN, Natália; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. **Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil**. Barueri: Manole, 2016.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição Econômica e Desenvolvimento: Uma leitura a partir da Constituição de 1988**. São Paulo: Malheiro: 2005.

_____. **Constituição Econômica e Desenvolvimento**. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2022.

BERTRAN, Maria Paula Costa. **A Interpretação Contratual e Análise Econômica do Direito: o caso da revisão dos contratos de leasing**. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

BOBBIO, Norberto. **Direito e poder**. São Paulo: UNESP, 2004.

_____. **Da estrutura à função: novos estudos de teoria do direito**. Barueri: Manole, 2007.

BÖHM-BAWERK, Eugen von. **Teoria positiva do capital**, vol. 1. São Paulo: Nova Cultural, 1988.

_____. **Teoria positiva do capital**, vol. 2. São Paulo: Nova Cultural, 1986.

BOIANOVSKY, Mauro; MONASTERIO, Leonardo. O Encontro Entre Douglass North e Celso Furtado em 1961: Visões Alternativas Sobre a Economia Nordestina. **Rev. Bras. de Econ.** v. 72, n. 3, p. 275-291, 2018.

BRANCHER, Paulo. **Direito da Concorrência e propriedade intelectual: da inovação tecnológica ao abuso de poder**. São Paulo: Singular, 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 78.051**, da 2ª Turma, Brasília, DF, 27 ago. 1978. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14625664/recurso-extraordinario-re-78051-sp/inteiro-teor-103052714> . Acesso em: 26 de fevereiro de 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.782 de 26 de janeiro de 1999**. Congresso Nacional. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília-DF, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília-DF, 2004.

BRASIL. **LEI Nº 9.787**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, Brasília,DF, fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>. Acesso em: 25 fev. 2023.

BRASIL. **DECRETO, nº 6.041**. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências, Brasília, DF, fev. 2007. Disponível em:

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm>. Acesso em: 25 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **PORTARIA Nº 374**, de 28 de fevereiro de 2008. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010**, dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 18, de 04 de abril de 2014**, dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de abr. 2014.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.

BRASIL. Ministério da Justiça. **CADE**. Guia de análise de atos de concentração horizontal. Brasília: [s.n], 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 566.471/RN**. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Constitucionalidade. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada De Souza. Relator: Min. Marco Aurélio, 11 de março de 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-votopdf.pdf>. Acessado em: 15/01/2022.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição e estado de exceção permanente**. Rio de Janeiro: Azougue, 2004.

BULGARELLI, Waldirio. **Contratos Mercantis**. 9ª ed. São Paulo: Atlas, 1997.

CALABRESI, Guido. **O Futuro do Direito e Economia**: Ensaios para Reforma e Memória. São Paulo: Quartier Latin, 2021..

CALABREZ, Felipe. **Introdução à economia política**: o percurso histórico de uma ciência social. Curitiba: InterSaberes, 2020.

CAMPANTE, Rubens Goyatá. O Patrimonialismo em Faoro e Weber e a Sociologia Brasileira. **Revista de Ciências Sociais**, v. 46, n. 1, p. 153 a 193, 2003.

CAMPOS, Pedro de Abreu M. **Infração de patentes farmacêuticas: Uma análise sobre PDPs**. Io de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas**. 2. ed. Coimbra, 2001.

CARNAES, Mariana. **O compromisso de ajustamento de conduta e o princípio constitucional da eficiência**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CARNAES, Mariana. **Processo administrativo negocial: balizas normativas para efetivar a negociação no âmbito regulatório**. Londrina: Thoth, 2022.

CÁRNIO, Thaís Cíntia. **Contratos Internacionais: teoria e prática**, São Paulo: Atlas, 2009.

CARRARA JÚNIOR, Ernesto; MEIRELLES, Ernesto, Helio. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil – 1500-1889**. Tomo I. São Paulo: Metalivros, 1996.

_____. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil – 1500-1889**. Tomo II. São Paulo: Metalivros, 1996.

CASE: **BGH NJW** 1976, 801 Anti-Trust Senate.

Disponível em:

<https://law.utexas.edu/transnational/foreign-law-translations/german/case.php?id=1488>. Acesso em 05 de janeiro de 2023.

CASTRO, Marcus Faro. **A função social como objeto da análise jurídica da política econômica**. In: TIMM, Luciana Benetti; MACHADO, Rafael Bica. **Função Social do Direito**. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

CASTRO, Bruno Braz de. **Eficiência e rivalidade: alternativas para o direito da concorrência nos países em desenvolvimento**. 253fls. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade Federal de Minas Gerais, 2017.

CHANG, Há-Jonn. The Ecomic Theory of the Developmental State. In: CUMINGS, Meredith Woo. **The Developmental State**. New York: Cornell University Press, 1999.

_____. **Globalisation, Economic Development and the role of the state**. London: Zed Books, 2003.

_____. **Chutando a escada: A estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. São Paulo: UNESP, 2004.

COASE, Ronald Harry. **A firma, o mercado e o direito**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2017.

COMPARATO, Fábio Konder. **A civilização capitalista**: Para compreender o mundo em que vivemos. São Paulo: Saraiva, 2014.

CONCEIÇÃO, César S.; FARIA, LUIS A. **Padrões históricos da mudança tecnológica e ondas longas do desenvolvimento capitalista**. In: DATHEIN, R., org. Desenvolvimentismo: o conceito, as bases teóricas e as políticas [online]. Porto Alegre: UFRGS, 2003.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONOMICA – Departamento de Estudos Economicos – Documento de Trabalho Nº 001/2022 - **Mensuração dos Benefícios Esperados da Atuação DO CADE em 2021** – BRASÍLIA MAIO DE 2022.

COOTER, Robert Dandridge; SCHÄFER, Hans-Bernd. **O nó de Salomão**: como o direito pode erradicar a pobreza das nações. Curitiba: CRV, 2017.

COORDENAÇÃO DE INDICADORES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (COICT) - **CGDI/DGIT/SEEXEC** - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/indicadores/paginas/comparacoes-internacionais/patentes/8-4-7-pedidos-de-patentes-de-acordo-com-o-tratado-de-cooperacao-em-materia-de-patentes-pct-na-sigla-em-ingles-na-area-de-biotecnologia-segundo-o-pais-de-residencia-do-inventor-e-data-de-prioridade-de-paises-selecionados-1999-2018>. Acesso em: 25 de fev. 2023.

COSTA, Laís Silveira; BAHIA, Lúcia. **Geração e trajetórias de inovação nos serviços de saúde**. In. BRASIL SAÚDE AMANHÃ: Complexo econômico-industrial da saúde org. GADELHA, Carlos Augusto Grabois; GADELHA, Paulo; NORONHA, José Carvalho de. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2016.

COZENDEY, Carlos Márcio B. **Instituições de Bretton Woods**: desenvolvimento e implicações para o Brasil. Brasília: FUNAG, 2013.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; RECK, Melina Breckenfeld. A Constituição Econômica e a interface entre regulação setorial e antitruste no direito brasileiro. **Revista do IBRAC**, v. 16, n. 1, 2009.

CRUZ, André Santa. **Lei da Liberdade Econômica** – Lei nº 13874/2019 Comentada Artigo por Artigo. Salvador: JusPodivm, 2020.

CUNHA, Ricardo Thomazinho. **Direito de defesa da concorrência**: MERCOSUL e União Europeia. Barueri: Manole, 2003.

CYRINO, André Rodrigues. **Direito constitucional regulatório** – elementos para uma interpretação institucionalmente adequada da Constituição econômica brasileira. 2. ed. Rio de Janeiro: Processo, 2018.

DE SOTO, Jesús Huerta. **Moeda, Crédito Bancário e Ciclos Econômicos**. São Paulo: Instituto Ludwig von Mises, 2012. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>. Acesso em 25 de fevereiro de 2023.

DEZEM, Renata Mota Maciel Madeira. Direito concorrencial nas escolas de Chicago e de Freiburg. In: JORGE, André Guilherme Lemos; ADEODATO, João Maurício; DEZEM, Renata Mora Maciel Madeira. **Direito Empresarial: Estruturas e Regulação**. São Paulo: Universidade Nove de Julho, 2018.

DIAS, José Carlos Vaz. Doutrina Jurisprudência Legislação - Licença Compulsória de Patentes e o Direito Antitruste. **Revista do IBRAC**, v. 8, n. 4, p.135-150, 2001.

DOSI, Giovanni. **Mudança técnica e transformação industrial**: a teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores. Campinas: Unicamp, 2006.

DOTTO, C. M.; FRANCESCHI, G. M.; GONÇALVES, R. **Recusa de Venda** – Uma Visão Geral sobre a Jurisprudência do CADE nos Últimos Cinco Anos. In: OLIMPIA, A.; MOTTA, R. Concorrência: Um olhar contemporâneo sobre as condutas unilaterais. São Paulo: Singular, 2021.

DREXL, Josef. **Consumer welfare and consumer harm: adjusting competition law and policies to the needs of developing jurisdictions**. In: GAL, Michal S. et al. The economic characteristics of developing jurisdictions: their implications for competition law. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2015.

DUGUIT, Léon. **Las Transformaciones generales Del Derecho privado desde el Código de Napoleón**. Tradução Carlos G. Posada. 2. ed. - Madrid: Librería Española e Extranjera, 1902.

DURKHEIM, Émile. **Da divisão do trabalho**. Tradução de Eduardo Brandão. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

_____. **Lições de sociologia**: física dos costumes e do direito. Tradução de Cláudia Schilling. São Paulo: Edipro, 2015.

DUTRA, Soumitra; LANVIN, Bruno; WUNSCH-VINCENT, Sacha (Eds.). Global Innovation Index 2019: Criar vidas saudáveis - o futuro da inovação médica. Ithaca; Fontainebleau; Genebra: Univ. Cornell; INSEAD; OMPI, 2019. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_gii_2019.pdf. Acesso em: 06 de janeiro de 2023.

EVANS, Peter. **A Tríplice Aliança**: As multinacionais, as estatais e o capital no desenvolvimento dependente brasileiro. Rio de Janeiro: Zahar, 1980.

_____. **Autonomia e parceria**: Estados e transformação industrial. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 2004.

_____. **Construção do Estado desenvolvimentista do século XXI:** possibilidades e armadilhas. In. VIANA, Ana Luiza D'Ávila; IBANEZ, Nelson; BOUSQUAT, Aylene. São Paulo: Hucitec Editora, 2012.

EUCKEN, Walter. **Princípios da Política Económica.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2016.

FAGUNDES, Jorge Luiz. **Fundamentos econômicos as políticas de defesa da concorrência:** Eficiência econômica e Distribuição de Renda em Análise Antitruste. São Paulo: Singular, 2003.
FARIA, José Eduardo. **O direito na economia globalizada.** São Paulo: Malheiros, 2004.

FÉ, Carlos Frederico Cerqueira de Moura. **Agências Reguladoras e Reforma do Estado Brasileiro:** Insulamento Burocrático ou Democratização do Estado? 2003. Dissertação de Mestrado. Escola Brasileira de Administração Pública e Empresas. Fundação Getúlio Vargas, 2003.

FERNANDES, Daniela Rangel A.; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge. **Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19.** Disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/pages/iframe_print.php?aid=1368. Data do acesso 15 de setembro de 2021.

FERNANDES, Victor Oliveira. **Direito da concorrência das plataformas digitais:** entre abuso de poder econômico e inovação. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio. Poder econômico e gestão orgânica. In. FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio; SALOMÃO FILHO, Calixto; NUSDEO, Fábio. **Poder econômico:** Direito, pobreza, violência, corrupção. Barueri: Manole, 2009.

FERRAZ, Luciano. **Controle e Consensualidade:** Fundamentos para o controle consensual da Administração Pública (TAG, TAC, SUSPAD, acordos de leniência, acordos substitutivos e instrumentos afins). 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

FIDALGO, Vitor Palmela. **As licenças compulsórias de direitos de propriedade industrial.** Coimbra: Almedina, 2016.

FILHO, José Inácio F. de Almeida Prado; TREVELIN, Bruna Sellin. **Acordos e políticas de leniência:** contribuição para o diálogo e a harmonização. São Paulo: Singular, 2020.

FIORI, José Luís. **O poder americano.** Petrópolis: Vozes, 2004.

_____. **História, estratégia e desenvolvimento:** Para uma geopolítica do capitalismo. São Paulo: Boitempo, 2014.

FONSECA, Cristina M. O. **A história da política de saúde no Brasil (1889-1945):** interpretações e trajetórias. In: História da Saúde no Brasil. TEIXEIRA, Luiz Antonio; PIMENTA, Tânia Salgado; HOCHMAN, Gilberto. São Paulo: Hucitec, 2018.

FORGIONI, Paula A. **Contrato de distribuição.** 3. ed.. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

_____. **Contratos empresariais:** teoria geral e aplicação. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

FRAZÃO, Ana. **Direito da concorrência: pressupostos e perspectivas.** São Paulo: Saraiova, 2017.

FREEMAN, Cristopher; SOETE, Luc. **A economia da inovação industrial.** Campinas: Editora da Unicamp, 2008.

FURLAN, Fernando Magalhães. **Negociações de acordos como garantia da função promocional do direito e do princípio constitucional da livre concorrência.** In Direito Econômico Concorrencial. Coord. Mário Gomes Schapiro; Vinícius Marques de Carvalho, Leonor Cordovil. São Paulo: Saraiva, 2013.

FUKUYAMA, Francis. **Confiança: As virtudes sociais e a criação da prosperidade.** Rio de Janeiro: Rocco, 1996.

_____. **A grande ruptura e a reconstituição da ordem social.** Rio de Janeiro: Rocco, 2000.

_____. **Ficando para trás:** explicando a crescente distância entre América Latina e Estados Unidos. Org. Francis Fukuyama. Rio de Janeiro: Rocco, 2010.

_____. **As origens da ordem política:** Dos tempos pré-humanos até a Revolução Francesa. Rio de Janeiro: Rocco, 2013.

FURTADO, Celso. **Introdução ao desenvolvimento:** Enfoque histórico-estrutural. 3. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2000.

FURTADO, Celso. **Formação Econômica do Brasil.** 34. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

_____. **O capitalismo global.** 7. ed. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007.

_____. **Desenvolvimento e subdesenvolvimento.** Rio de Janeiro: Contraponto: Centro Intewrnacional Cesol Furtado. 2009.

GABAN, Eduardo Molan. **Direito antitruste.** 3. ed., São Paulo: Saraiva, 2012.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde é a necessidade de uma abordagem dinâmica na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, pág. 521-535, 2003.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; CONSIDERA, Claudio Monteiro; OHANA, Felipe; VECINA NETO, Gonzalo; FRENKEL, Jacob; FERRAZ, Marcos Bosi; RIBEIRO, Mário Ramos; GOLDBAUM, Moisés; KRAMER, Paulo; LEAL, Roger Stiefelmann; PESSOA, Samuel de Abreu. **Saúde e indústria farmacêutica em debate**. São Paulo: Cubzac, 2008.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; KAMIA, Felipe Duvaresch; MOREIRA, Juliana Duffles Donato; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; SAFATLE, Leandro Pinheiro; NASCIMENTO, Marco Aurélio de Carvalho. Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, abr./2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs2.4.8/index.php/cdes/article/view/561#:~:text=S%C3%A3o%20analisados%20aspectos%20cr%C3%ADticos%20da,da%20pandemia%20n%C3%A3o%20se%20repetam..> Acesso em: 06 jan. 2023.

GALA, Paulo. A Retórica na Economia Institucional de Douglass North. **Revista de Economia Política**, v. 23, n. 2, p. 311-323, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rep/a/N9RwPcNk74V5sQ7bmrfSmfJ/?lang=pt> Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

_____. **Complexidade econômica**: Uma nova perspectiva para entender a antiga questão da riqueza das nações. Rio de Janeiro: Contraponto: Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento. 2017.

GARCIA, Lara Rocha. **Inovação tecnológica e direito à saúde**: Aspectos jurídicos, econômicos, tecnológicos e de políticas públicas. 2017.

GERADIN, Damin; Neto, Caio Mário da Silva Pereira. **Restrições Verticais adotadas por empresas dominantes**: Uma análise do Direito Concorrencial no Brasil e na União Europeia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

GOMES, Orlando. **Raízes Históricas e Sociológicas do Código Civil Brasileiro**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

GOMES, Carlos Jacques Vieira. **Ordem econômica constitucional e direito antitruste**. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2004.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988** (interpretações e crítica). 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

_____. **Ainda um novo paradigma de contratos?** Estado, a empresa e o contrato, São Paulo: Malheiros, 2005.

GREMAUD, Amaury Patrick; VASCONCELLOS, Marco Antônio; TONETO JR., Rudinei. **Economia brasileira contemporânea**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

GUNTER, Teubner. **Direito, sistema e policontextualidade**. Tradução Marcelo Neves. Piracicaba: Unimep, 2005.

HAYEK, Friedrich August Von. **O Caminho da Servidão**. São Paulo: LVM, 2010.

_____. **Derecho, Legislación y Libertad**: Uma nueva formulación de los principios liberales de la justifica y de la economía política. Madrid: Union Editora, 2020.

HESSE, Konrad. **A Força Normativa da Constituição**. Porto Alegre: Safe, 1992.

_____. **Escritos de Derecho Constitucional**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. 1992.

HIRSCHMAN, Albert O. **Estratégia do desenvolvimento econômico**. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1961.

_____. **Política econômica na América Latina**. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura. 1965.

HOLMES, Oliver Wendell. **The Common Law**. Toronto: University of Toronto School, 2011.

IACONO, Antonio; NAGANO, Marcelo Seido. Aprendizagem Tecnológica: uma Análise da Contribuição dos Mecanismos de Aquisição e Conversão do Conhecimento para o Acúmulo da Capacidade Tecnológica. **Revista de Gestão dos Países de Língua Portuguesa**, v. 18, nº 2, p.146-168, Rio de Janeiro, Maio/Ago. 2019.

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-Satélite de Saúde**. Texto para Discussão. Novembro, Brasília-DF, 2020.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 8. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes. 2009.

KEYNES, John Maynard. **Teoria Geral do Emprego, do Juro e da Moeda**. São Paulo: Saraiva, 2010.

KIM, Linsu. **Da imitação à inovação**: a dinâmica do aprendizado tecnológico da Coreia. Campinas: UNICAMP, 2005.

KITCHEN, Martin. **História da Alemanha moderna de 1800 aos dias de hoje**. São Paulo: Cultrix, 2013.

KLEIN, Peter. **O Capitalista e o Empreendedor**: Ensaio sobre Organizações e Mercados. São Paulo: Instituto Ludwig Von Mises Brasil, 2015.

KLEIN, Vinicius. **A Economia Dos Contratos: uma análise microeconômica**. Curitiba: CRV, 2015.

KLEIN, Caroline Rippe de Mello. **A influência do ordoliberalismo e da economia social de mercado no Brasil**. Uma perspectiva através dos acordos de cooperação com Alemanha e das fundações Konrad Adenauer e Friedrich von Naumann. 270fls. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em História. Universidade do Vale do Rio dos Sinos, 2020.

KNIGHT, Frank H. **Risk, Uncertainty and Profit**. New York: Sentry Press, 1964.

KON, Anita. **A experiência Brasileira de Planejamento Público Federal**. in Planejamento no Brasil. (Org.) Anita Kon. São Paulo: Perspectiva, 2010.

KUHN, Thomas S. **A tensão essencial**: estudos selecionados sobre tradição e mudança científica. Tradução Marcelo Amaral Penna-Forte. São Paulo: Unesp, 2011.

LAKATOS, Imre. **La metodología de los programas de investigación científica**. Madrid: Alianza Editorial. 1998.

LIMA, Uallace Moreira. **Desenvolvimento capitalista e inserção externa na Coéria do Sul**: a economia política da diversificação industrial e do comércio exterior de bens de capital (1974-1989). Campinas/SP. 2013.

LOPES, Herton Castiglioni; CONCEIÇÃO, Octávio Augusto Camargo. A teoria institucionalista de Douglas C. North: o conceito de *social order* e suas limitações. In: Encontro de Economia da Região Sul. ANPEC SUL 22. **Annais Eletrônico**, Maringá, 2019. Disponível em: https://anpec.org.br/sul/2019/submissao/files_1/il-f0ad8391dc481ad223f2bf48cbec746d.pdf. Acesso em 10 de março de 2022.

MANKIW, N. Gregory. **Introdução à economia**. São Paulo: Cengage, 2019.

MARLAJOVICH, Maria. **Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Axcel, 2004

MARRARA, Thiago. **Sistema brasileiro de defesa da concorrência**: Organização, processos e acordo administrativos de acordo com o código de processo civil de 2015. São Paulo: Atlas, 2015.

MARIN, Nelly. **Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais**. Rio de Janeiro: GPS/OMS, 2003.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. **O cenário e os efeitos da Lei de inovação para o setor farmacêutico nacional**. In Inovação e Setor Farmacêutico: Aspectos econômicos. 2017.

MARQUES, Rosa Maria. **Proteção Social e Capitalismo**: Socializando o “Desenvolvimento”. In: MARINGONI, Gilberto. A Volta do Estado Planejador: Neoliberalismo em xeque. São Paulo: Editora Contracorrente, 2022.

MARX, Karl. **O Capital, crítica da economia política**. 2. ed. O processo de produção do capital, v. 1, São Paulo: BOITEMPO, 2011.

MARX, Karl. **Grundrisse**: manuscritos econômicos de 1857-1858: esboços da crítica da economia política. São Paulo: Boitempo, 2011.

MAZZUCATO, Mariana. **O valor de tudo**: Produção e apropriação na economia global. São Paulo: Portfólio-Penguin, 2020.

_____. **Misión economía**: Uma carrera espacial para cambiar el capitalismo. Barcelona: Penguin Random Houve, 2021.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. Medicamentos e livre concorrência. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília a. 42 n. 167 jul./set. 2005, p.115-134.

MAZZUCATO, Mariana. **O estado empreendedor**: desmascarando o mito do setor público vs. Setor privado. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MENEZES, Henrique Zeferino. **Propriedade intelectual**. Inovação tecnológica e saúde. João Pessoa: Editora UFPB, 2017.

MISES, Ludwig Von. **Uma Crítica ao Intervencionismo**. São Paulo: Instituto Ludwig Von Mises Brasil, 2010.

MIZIARA, Nathalia Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos**: a CMED e a política de cotnrole de preços. São Paulo, 2013, dissertação de mestrado, f.229. USP.

MORAIS, José Micaelson Lacerda; AZEVEDO, Julianne Alvim Milward de. Por uma abordagem institucionalista-evolucionária do desenvolvimento econômico: implicações para uma política industrial moderna. **Revista de Economia**, v. 38, n. 3 (ano 36), p. 115-134, set./dez. 2012.

MORAIS, José Micaelson Lacerda. **Economia Institucional-evolucionária**: interesses, instituições e desenvolvimento. Crato: Amazon (Independently Published), 2021.

MOREIRA, Vital. **Economia e constituição**: para o conceito de constituição econômica. 2 ed. Coimbra: Coimbra, 1979.

MOWERY, David C.; ROSENBERG, Nathan. **Trajetória da inovação**: A mudança tecnológica nos Estados Unidos da América no século XX. Campinas: UNICAMP, 2005.

MUNHOZ, Carolina Pancotto Bohrer. **Desenvolvimento e Concorrência**. In. BARRAL, Welber. Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob ótica do desenvolvimento. São Paulo: Singular, 2005.

NALIN, Paulo. **Do contrato**: conceito pós-moderno em busca de sua formulação na perspectiva civil-constitucional. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008.

NELSON, Richard R. **Uma teoria evolucionária da mudança econômica**. Campinas: Editora da Unicamp, 2005.

NORTH, Douglass Cecil. **Structure and change in economic history**. New York: W.W. Norton & Company, 1981.

_____. Understanding the Process of Economic Change (Princeton Economic History of the Western World) (The Princeton Economic History of the Western World (32)) (p. 16). **Princeton University Press** - Edição do Kindle, 2005.

_____. **Instituições, mudança institucional e desempenho econômico**. Tradução: Alexandre Morales. São Paulo: Três Estrelas, 2018.

NUSDEO, Fábio (Coord.). Vários Autores. **A ordem econômica constitucional**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil – Revista dos Tribunais, 2019.

NUNES, Antônio José Avelãs. **Industrialização e Desenvolvimento: A economia Política do “Modelo Brasileiro de Desenvolvimento”**. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

OLIMPIA, Anna; MOTTA, Ricardo. **Concorrência: Um olhar contemporâneo sobre condutas unilaterais**. São Paulo: Singular, 2021.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE, **Policy Roundtables: Refusals to Deal**. 2007.
Disponível em: <<https://www.oecd.org/daf/43644518.pdf>> Acesso em 18 set. 2020.

OCTAVIANI, Alessandro. **Recursos genéticos e desenvolvimento: os desafios furtadiano e gramsciano**. São Paulo: Saraiva, 2013.

PACHECO, Mário Victor de Assis Pacheco. **Indústria Farmacêutica e Segurança Nacional**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira. 1968.

PACHECO, Carlos Américo; BONACELLI, Maria Beatriz Machado; FOSS, Maria Carolina. Políticas de estímulo à demanda por inovação e o Marco Legal de CT&I. In. COUTINHO, Diogo R.; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEM, Pedro Salomon B. **Inovação no Brasil: Avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Blucher, 2017.

PALMA, Juliana Bonacorsi. **Sanção e acordo na administração pública**. São Paulo: Malheiros, 2015.

PEREIRA, Maria Aparecida Cunha. **Perfil da indústria farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul**. 2002. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

PEREIRA. Caio Mario da Silva. **Instituicoes de direito civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. Globalização e competição: **Por que alguns países emergentes têm sucesso e outros não**. Rio de Janeiro: Alta Books, 2018.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. **A construção política e econômica do Brasil**: Sociedade, economia e Estado desde a Independência. São Paulo: Editora 34, 2021.

PEREZ, Carlota. Microelectronics, long waves, and world structural change: new perspective for developing countries. **World development**, v. 13, n. 3, p. 441-463, 1985. Disponível em: https://carlotaperez.org/wp-content/downloads/publications/development-s-g/WD_microelec_longwaves.pdf. Data do acesso: 18 de fevereiro de 2023.

_____. **Revoluciones Tecnológicas y capital financeiro**: La dinamica de las grandes burbujas financieras y las épocas de bonanza. Idade do México: Siglo XXI, 2004.

_____. Una Visión para América Latina: Dinamismo tecnológico e inclusión social mediante una estrategia basada en los recursos naturales. **Revista Econômica**, v.14, n.2, p. 11-54, dezembro, 2012.

PIMENTEL, Vitor Paiva. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação**: 2009-2017. 2018

PINHEIRO, Armando Castelar; PORTO, Antonio J. Maristello; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. **Direito e economia**: diálogos. Rio de Janeiro: FGV, 2019. (capítulo 6: Por que tutelar a livre concorrência? Notas sobre direito e economia na prevenção e repressão ao abuso do poder econômico – Patrícia Regina Pinheiro Sampaio)

PINTO, Alvaro Vieira. **Ideologia e Desenvolvimento Nacional**. 4. ed. Rio de Janeiro: Instituto Superior de Estudos Brasileiros. 1960.

PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia**: o caso do sistema farmacêutico de inovações brasileiro. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PLAZA, Charlene Maria C. de Ávila; SANTOS, Nivaldo dos. **Patentes de Segundo Uso Farmacêutico Versus Inovação**: Questões Polêmicas. In: DEL NERO, Patrícia Aurélia. Propriedade intelectual e transferência de tecnologia. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

POMBO, Rodrigo Goulart de Freitas. **Contratos públicos na lei de inovação**: Transferência de tecnologia, acordo de parceria e encomenda tecnológica. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

PORTER, Michael E. **A vantagem competitiva das nações**. Rio de Janeiro: Campus, 1993.

POSNER, Richard A. **El análisis económico del derecho**. Tradução de Eduardo L. Suárez. 2. ed. México: FCE, 2007.

_____. **Antitrust Law**. United States, 2019.

PRADO, Cristiane Canisela Villalva; VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina. **Rev. de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência**, v. 4, n. 2, p. 22-42, 2018.

POSSAS, Mário Luiz; FAGUNDES, Jorge; PONDÊ, João Luiz; SEBUARTZ, Luis Fernando; MELLO, Maria Tereza Leopardi. **Ensaio sobre economia e direito da concorrência**. São Paulo: Singular, 2002.

PONDÊ, João Luiz; FAGUNDES, Jorge; POSSAS, Mário. Custos de Transação e Política de Defesa da Concorrência. **Economia Contemporânea**, n. 2. p.115-135, jul. Dez.1997.

QUENTAL, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BOMTEMPO, José Vitor.; GADELHA, Carlos Augusto Graboio. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.13, p. 619-628, 2008.

RAMANI; Shyama V.; GUENNIF, Samira. Catching up in the pharmaceutical sector: lessons from case studies of India and Brazil. In. MALERBA, Franco; NELSON, R. Richard. **Economic Development as a Learning Process: Variation Across Sectoral System**. Cheltenham: Edward Elgar, 2012.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.450.434 - SP (2014/0058371-2) RELATOR: MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO. STJ, Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1751544&num_registro=201400583712&data=20181109&formato=PDF. Acessado em 13 de janeiro de 2023.

REINERT, Erik S. **Como os países ricos ficaram ricos e por que os países pobres continuam pobres**. Rio de Janeiro: Contraponto, 2016.

REIS, Adriano Max Moreira; PERINI, Edson. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. **Ciência & Saúde Coletiva**, 13 (Sup):603-610, 2008.

REIS, Guilherme Zugno. As restrições verticais no sistema de concessão de comercialização de veículo: lei 8.884/94 versus lei 6.729/79. **Revista de Direito da Concorrência**, n. 24, p. 25-48, setembro/2011.

REIS JUNIOR, Alexandre Jorge; ESTEVÃO, Ana Carolina; SOUZA, Ana Elisa Laquimia; CRUZ, Andréa da Cunha; MORI, Beatriz Faustino França; PEREIRA NETO, Caio Mário da Silva *et al.* **Advocacia da concorrência**: Propostas com base nas experiências brasileira e internacional. São Paulo: Singular, 2016.

REIS, Carla; PIMENTEL, Vitor Paiva; PIERONI, João Paulo; MITIDIERI, Thiago Leone. **Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica**. In: Panoramas setoriais 2030: desafios e oportunidades para o Brasil. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2017. p. 137-146.

REIS, Tiago. **Bolha da internet**: entenda as causas e consequências desse evento. 16/05/2019. Disponível em: <https://www.suno.com.br/artigos/bolha-da-internet/>. Data do acesso: 21 de fev. 2023.

RIBEIRO, Nelson Rosas. **A expansão do capitalismo no brasil**. Joao Pessoa: Publicações Progeb, 2011.

RIBEIRO, Marcia Carla Pereira; JUNIOR, Irineu Galeski. **Teoria Geral dos contratos**: contratos empresariais e análise econômica. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

RIES, Edi Franciele; BAYER, Valéria Maria Limberger. **Assistência Farmacêutica**: Instrumento de avaliação na rede pública de saúde. Curitiba: CRV, 2020.

ROCHEFELLER, Edwin S. **A religião do antitruste**: Como a crença cega no antitruste levou a uma aplicação confusa e arbitrária das leis antitruste. São Paulo: Singular, 2008.

ROPPO, Enzo. **O Contrato**. Coimbra: Edições Almedina S.A., 2009.

ROSENBERG, Nathan. **Por dentro da caixa-preta**: Tecnologia e economia. Campinas: UNICAMP, 2006.

ROSINA, Mônica Steffen Guise. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil**: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico. 2011. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito. Departamento de Direito Internacional e Comparado. Universidade de São Paulo, 2011.

SADDY, André. **Formas de atuação e intervenção do estado brasileiro na economia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

SALAMA, Bruno Meyerhof; BENOLIEL, Daniel. **Líderes Improváveis**: A batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados. Rio de Janeiro: FGV, 2017.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial**: as condutas. São Paulo: Malheiros, 2003.

_____. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. **Revista de Direito Público da Economia**, ano 2, n. 7, 2004.

_____. Direito Industrial, Direito Concorrencial e Interesse Público. **Revista CEJ**, n. 35, p. 12-19, out./dez. 2006. Disponível em: <file:///C:/Users/R%C3%93/Downloads/732-Texto%20do%20artigo-1071-1-10-20071121.pdf> Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

_____. **Regulação da atividade econômica** (princípios e fundamentos jurídicos). 2. ed. Revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2008.

_____. **Direito concorrencial**. 2. ed.. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Boas; FRAZÃO, Ana. **Lei De Liberdade Econômica e seus Impactos no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reutrs, Revista dos Tribunais, 2020.

SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. **Regulação e concorrência nos setores de infraestrutura: análise do caso brasileiro à luz da jurisprudência do CADE**. 2012. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito. Universidade de São Paulo, 2012.

SÁNCHEZ, Antonio Juberías. **Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública**. Madrid: Editorial Reus. 2013.

SANTOS, Maria Angélica Borges. Infraestrutura do SUS. In: PAIM, Silva Jairnilson. **SUS – Sistema único de Saúde: Tudo o que você precisa saber**. São Paulo: Atheneu, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SCHAPIRO, Mário G. **Direito e Desenvolvimento: um diálogo entre os BRICS**. São Paulo: Saraiva, 2012.

SCHUMPETER, Joseph A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. São Paulo: Editora da UNESP, 2017.

SEN, Amartya. KLIKSBURG, Bernardo. **As pessoas em primeiro lugar: a ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado**. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

_____. **A ideia de justiça**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

SILVA, Athos Magno Costa e. **O Estado e o Campo no Brasil (1930-1964): Revolução conservadora das elites e luta pela terra na retaguarda do País**. Goiânia: UCG, 2001.

SILVA, Miguel Moura. **Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência: Estudo comparado do direito da concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia**. Coimbra: Almedina, 2003.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

SILVA, Miguel Moura e. **Direito da concorrência: Uma introdução jurisprudencial**. Coimbra: Almedina, 2008.

SILVA, Raquel Lima. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Org. VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Facalossi. Porto Alegre: Artmed, 2013.

SILVA, Gabriela de Oliveira; ANDREOLI, Gustavo Luis Meffe; MAIA, Jorge Otavio. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil. **Comunicação em Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 27, n. 01, p. 9–20, 2017.

Disponível em:

<http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/82>.

Acesso em: 06 jan. 2023.

SILVA, Athos Magon Costa e. **O estado social de direito: história do conflito e da união entre o direito do indivíduo e o poder do coletivo**. Goiânia: Petrony, 2019.

SILVA, Luiza Pinheiro Alves da. **Instituto de Estudos Socioeconômicos**, Brasília-DF, 2020.
SILVESTRE, Gilberto Fachetti. **A responsabilidade civil pela violação à função social do contrato**. São Paulo: Almedina, 2018.

SMITH, Adam. **A riqueza das nações**: Uma investigação sobre a natureza e as causas da riqueza das nações. São Paulo: Madras, 2020.

SOARES, Thaís Talita Ferreira; AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; ROCHA, Helvécio Vinícius Antunes; LOURENÇO, Alexandre Lopes. **Do protecionismo ao novo desenvolvimentismo**: A indústria farmoquímica brasileira. Rio de Janeiro: Interciência, 2016.

SOTO, Hernando de. **O mistério do capital**. Rio de Janeiro: Record, 2001.

STIGLITZ, Josef. **A globalização e seus malefícios**. São Paulo: Futura, 2002.

_____. **Globalização: Como dar certo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

_____. **Livre mercado para todos**: Como um comércio internacional livre e justo pode promover o desenvolvimento de todos os países. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

_____. **Criando uma sociedade de aprendizagem**: o conhecimento com bem público. Fronteiras do Pensamento, 2015. Disponível em:
https://www.fronteiras.com/ativemanager/uploads/arquivos/agenda_conferencias/cbdfdfa67dc21b8007a50e637364a770.pdf Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo**: O novo olhar da LINDB. Belo Horizonte: Fórum, 2022.

TEPEDINO, Gustavo; CAVALCANTI, Lais: **Notas sobre as alterações promovidas pela lei nº 13.874/2019 nos artigos 50, 113 e 421 do código civil (p.487-514)**. Brasil, 2020.

TEPPER, Jonathan, HEARN, Denise. **El mito del capitalismo**: Los monopolios y la muerte de la competencia, Barcelona:Roca, 2020.

TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.

_____. **Direito, sistema e policontextualidade**. Tradução Marcelo Neves. Piracicaba: UNIMEP, 2005.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **O contrato social e sua função**. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

TIDD, Joe; BESSANT, John. **Gestão da inovação**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da Inovação**: Uma abordagem estratégica, organizacional e de gestão do conhecimento. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019.

TIMM, Luciano Benetti. **O novo direito civil: ensaios sobre o mercado, a reprivatização do direito civil e a privatização do direito público**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

_____. **Direito Contratual Brasileiro**: críticas e alternativas ao solidarismo jurídico. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O princípio da boa-fé no direito civil**. São Paulo: Almedina, 2020.

TOMKOWSKI, Fábio Goulart. **Constituição Econômica e Produtividade**. Belo Horizonte: Forum, 2021.

TORRES, Ricardo L. **Estratégias de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileira**. In Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Org. Lia Hasenclever. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

TRATADO SOBRE O FUNCIONAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA (VERSÃO CONSOLIDADA). Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF. Acessado em: 05 de janeiro de 2022.

TREBILCOCK, Michael J.; DANIELS, Ronald J. **Rule of Law Reform and Development: Charting the fragile path of progress**, Massachusetts: Edward Elgar Publishing, 2008.

UNGER, Roberto Mangabeira. **A economia do conhecimento**. São Paulo: Autonomia Literária, 2018.

VEBLEN, Thorsten. The instinct of workmanship and the state of the industrial arts. **Table of Contents**. 2003. Disponível em: <http://www.searchengine.org.uk/ebooks/49/55.pdf> Data do acesso: 20 de fev. de 2023.

VERÇOSA, Haroldo Malheiros Duclerc. **Contratos Mercantis e a Teoria Geral dos Contratos**: O Código Civil de 2002 e a Crise do Contrato. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; IBÁÑEZ, Nelson; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. **Saúde, desenvolvimento e território**. São Paulo: HUCITEC, 2009.

VIANA, Oliveira. **Instituições Políticas brasileiras**. Brasília: Senado Federal. Conselho Editorial, 2019.

VIDOTTI, Carlos Cezar Flores. Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico Químico (ATC). **INFARMA: Ciências Farmacêuticas**, v.6, p.12-15, 1993.

WADE, Robert. **Governing the Market**: Economic theory and the role of government in east asian industrialization. Princeton: Princeton University Press, 2004.

WARSH, David. **Knowledge and the wealth of nations**: A story of economic Discovery. New York: Norton, 2007.

WEBER, Max. **Economia e Sociedade**: Fundamentos da sociologia compreensiva. 4. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2012.

WEBER, Max. **Economia e Sociedade: Fundamentos da sociologia compreensiva**. 4. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2015.

WEIR, J. A. **Case BVerfGE 30, 173**

Tribunal Constitucional Federal (Primeira Vara).

Disponível em: <https://law.utexas.edu/transnational/foreign-law-translations/german/case.php?id=1488>. Acessado em: 05 de janeiro de 2022.

WERDEN, Gregory J. The no economic sense test for exclusionary conduct. **Journal of Corporation Law**, Iowa City, v. 31, n. 1, p. 293, 2005.

WILLIAMSON, Oliver E. **The Mechanisms of Governance**. New York: Oxford University Press, 1996.

_____. **As instituições econômicas do capitalismo**: firmas, mercados, relações contratuais. São Paulo: Pezco Editora, 2012.

ANEXOS

PORTARIA Nº 374 DE 28 DE FEVEREIRO DE 2008.

Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando que o art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990, estabelece como competência da direção nacional do SUS 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;

Considerando que o setor de fármacos e medicamentos integra o conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva atuando como vetor dinâmico da atividade industrial pelas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior";

Considerando que a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, estabelece como uma de suas diretrizes a promoção da produção de medicamentos;

Considerando que a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabeleceu um papel de destaque ao Ministério da Saúde na promoção do desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo;

Considerando que a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, instituída pelo Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, estabeleceu como diretriz geral para a área setorial de saúde humana o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos, fazendo com que a bioindústria brasileira caminhe na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

Considerando que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTI/S, aprovada em junho de 2004, estabeleceu que o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas, política de compras, defesa da propriedade intelectual, incentivo às parcerias e investimentos em infra-estrutura;

Considerando a necessidade de reestruturação e ampliação do escopo de atividades da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 2.438/GM, de 7 de dezembro de 2005, de forma a atender à nova estrutura do Ministério da Saúde e às novas demandas ligadas à produção pública do segmento de base biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde;

Considerando 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;

Considerando a urgência de estabelecimento de prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de insumos estratégicos para a saúde, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a necessidade de criação de mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, como forma de garantir os insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de insumos importantes para a saúde pública,

R E S O L V E:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, que passa a integrar um conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde, constituindo uma prioridade tanto do Sistema Único de Saúde quanto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).

Art. 2º 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 no 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.

Art. 3º Estabelecer que os objetivos específicos do Programa, segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:

I - Segmento Farmacêutico:

a) - estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde;

b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;

c) estimular a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais; e

d) apoiar a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

II - Segmento Biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):

a) capacitar os produtores públicos do País para a produção da matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias;

b) modernizar os produtores públicos em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;

c) estruturar o País para exportar produtos que atendam às demandas articuladas pela Organização Mundial da Saúde para as regiões menos desenvolvidas;

d) implementar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia na área de Saúde Humana;

e) priorizar a produção, no País, de reagentes para o diagnóstico de doenças transmissíveis utilizados pelo SUS com recursos às novas biotecnologias;

f) consolidar a produção pública de reagentes biológicos para diagnóstico e estabelecer parcerias com o setor privado e instituições científicas para o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos e insumos para diagnóstico;

g) internalizar, no País, a produção de hemoderivados, atendendo aos preceitos constitucionais, associada com a capacitação tecnológica;

h) favorecer a consolidação do produtor estatal nacional (Hemobras) como uma empresa pública eficiente, comprometida com resultados e tecnologicamente qualificada; e

i) fomentar o desenvolvimento de hemoderivados produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas.

Art. 4º As diretrizes estabelecidas para o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde são:

I - 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;

II - fomentar as atividades de PD&I no âmbito dos produtores públicos, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - promover melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de maior agilidade, flexibilidade e eficiência;

IV - promover a articulação entre os produtores públicos buscando atuação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização em rede;

V - 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;

VI - utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial;

VII - 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;

VIII - propor, no âmbito do SUS, alterações na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde; e

IX - promover a articulação dos produtores públicos com a infra-estrutura científica e tecnológica no País para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos de saúde e de competitividade.

Art. 5º O presente Programa será executado, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de forma integrada e coordenada com as ações de Assistência Farmacêutica.

Art. 6º O Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde contará com um Comitê Gestor e uma Secretaria-Executiva, a serem instituídos no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

§ 1º Compete ao Comitê Gestor deliberar sobre a estrutura organizacional e o funcionamento do Programa, com vistas a permitir uma discussão permanente dos problemas e a reavaliação constante das prioridades, instrumentos e ações do Programa. O Comitê Gestor será presidido pelo Diretor do Departamento de Economia da Saúde e será integrado por representantes do Departamento de Economia da Saúde e do Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

§ 2º A Secretaria-Executiva será operada pela Coordenação-Geral de Estudos e Projetos, do Departamento de Economia da Saúde e terá a atribuição de prestar apoio técnico e administrativo para execução do Programa.

Art. 7º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos adotar, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9ª Revoga-se a Portaria nº 2.438/GM, de 7 de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 236, de 9 de dezembro de 2005, Seção 1, página 80.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
DOU-41 PG-118 SEÇ-1 DE 29.2.08

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 2.531, 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.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que elegeu a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o disposto no art. 218 da Constituição Federal, que estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas para a solução dos problemas brasileiros;

Considerando o disposto no art. 219 da Constituição Federal, que estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar, dentre outros, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro 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;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que incluiu o inciso XXXII e os §§ 1º e 2º no art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto nº 8.269, de 25 de Junho de 2014, que institui o Programa Nacional de Plataformas de Conhecimento e seu Comitê Gestor;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 3.031/GM/MS, 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;

Considerando a Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ANVISA, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 50/ANVISA, de 13 de setembro de 2012, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 001/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando a Resolução nº 002/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

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 conferida pelos Decretos nº 5.563, 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 à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria 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.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

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;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

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

V - instituição pública: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde;

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;

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

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

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

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

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

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

CAPÍTULO II DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos:

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes;

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e

X - Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o "caput".

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o "caput" será editada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto nos arts. 4º e 6º.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá efetuar consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, e consultas públicas antes de definir a lista de produtos estratégicos para o SUS, sem prejuízo das recomendações expedidas pelo GECIS, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será definida considerando-se:

I - necessariamente os seguintes critérios:

a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS; e

II - adicionalmente pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) alto valor de aquisição para o SUS;
- b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos;
- c) incorporação tecnológica recente no SUS; e
- d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no "caput", o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao GECIS.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério da Saúde.

§ 3º O produto estratégico para o SUS que seja objeto de processo de transferência de tecnologia no âmbito de PDP em curso constará no portal do Ministério da Saúde e somente será contemplado na definição anual da lista de produtos estratégicos para o SUS se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto, considerando-se as propostas de projeto de PDP anteriormente aprovadas.

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população.

Art. 8º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontra-se no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 9º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Seção I Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 13. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

§ 2º Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o "caput".

§ 3º O calendário anual de reuniões do GECIS será divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, devendo a pauta das reuniões do GECIS ser divulgada com antecedência mínima de 7 (sete) dias da realização da reunião.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP apresentadas no mesmo período e que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

§ 5º É facultada a abertura de novo período para apresentação de propostas de projeto de PDP, mediante divulgação no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em caso excepcional de relevante interesse de saúde pública e de forma justificada pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subseção I

Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

I - quanto aos sujeitos participantes, serão indicadas de forma pormenorizada:

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;

b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas;

II - quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

b) as especificações dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, conforme definido em ato do Ministério da Saúde; e

c) o prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, observadas as disposições desta Portaria;

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

IV - quanto aos cronogramas do projeto executivo:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos;

b) as atividades prévias ao registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referentes à implementação do projeto de PDP, constarão do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma;

c) o cronograma apresentado para as fases de estabelecimento de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de projeto executivo; e

d) identificação do início de cada uma das fases do processo de estabelecimento da PDP e respectivas atividades;

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação de licenças e certificados, quando aplicável, incluindo-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto à ANVISA será apresentado no projeto executivo para cada sujeito participante público e privado;

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

b) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, devem ser apontados os fabricantes e locais de fabricação;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

3. para produtos em saúde, o projeto deve contemplar a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde como, por exemplo, os componentes microeletrônicos; e

d) garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;

VII - quanto ao processo de produção:

a) o projeto deve proporcionar o desenvolvimento do CEIS e apresentar as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP;

b) deverá ser apresentado o fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo-se, no que se refere à infraestrutura:

1. a estrutura física necessária, com indicação se as plantas produtivas dos parceiros envolvidos possuem projetos de investimento;

2. as condições apropriadas para execução do projeto, englobando-se instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

3. quando necessárias adequações na infraestrutura, serão especificados pela instituição pública, no projeto executivo, os recursos necessários, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros;

c) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se os parceiros já possuem os referidos equipamentos ou previsão de sua aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e

d) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento e absorção tecnológica e garantia da qualidade do projeto serão relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária;

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;

X - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e

XI - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - do endereço da planta produtiva;

III - do alvará sanitário;

IV - da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

V - do CBPF ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

VI - termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física; e

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e justificativas fundamentadas, de acordo com o processo de investimento, de desenvolvimento, absorção e transferência de tecnologia, para fins de análise das instâncias de avaliação da proposta.

§ 3º Os sujeitos participantes de que trata o inciso I do "caput" firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, a qual também constará do rol de documentos que compõe a citada proposta.

§ 4º As condições de usos adicionais do Banco de Células Mestre referentes ao produto objeto de PDP poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP.

Subseção II Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;

III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;

VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos; e

VII - outras competências que lhe foram atribuídas nos termos desta Portaria.

Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); e

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);

IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A Coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá a Comissão Técnica de Avaliação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 6º Cada Comissão Técnica de Avaliação poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o parágrafo anterior.

§ 7º A Coordenação da Comissão poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 8º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação da Comissão.

Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

III - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

VIII - outras competências que lhe forem atribuídas nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. Os membros da Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" de que trata o inciso VII assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para fins de análise das propostas de projeto de PDP.

Art. 19. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); e

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A coordenação do Comitê Deliberativo será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde e serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos II e III do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde constituirá o Comitê Deliberativo.

§ 6º A Coordenação do Comitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 7º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação do Comitê.

Art. 20. As funções dos membros das Comissões Técnicas de Avaliação, das Comissões Técnicas de Avaliação "ad hoc" e do Comitê Deliberativo não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 21. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Subseção III
Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

- I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;
- II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;
- III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;
- IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;
- V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;
- VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;
- VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;
- VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;
- IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;
- X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;
- XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;
- XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;
- XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;
- XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e
- XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

Art. 23. Os seguintes critérios de desempate serão utilizados quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidades técnica e econômica:

- I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;
- II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;
- III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;
- IV - menor prazo para internalização da tecnologia;
- V - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;
- VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;

VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;

VIII - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

IX - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

X - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

XI - apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;

XII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS;

XIII - entidade privada com linha de produção no País adequada para o produto objeto de PDP;

XIV - desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País; e

XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Art. 24. Serão considerados na análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, os seguintes critérios:

I - estímulo à concorrência no mercado;

II - capacidade instalada para oferta do produto;

III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;

IV - demanda do SUS; e

V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Subseção IV

Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

Art. 25. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas como processo e, em seguida, encaminhadas ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) por meio de despacho do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Art. 27. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS), a depender da área temática do produto, para fins de análise da proposta.

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Subseção V

Do Processo de Avaliação e Decisório da Proposta de Projeto de PDP

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do "caput" deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o "caput".

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

Art. 34. Após recebimento dos documentos de que trata o art. 33, o Comitê Deliberativo adotará as medidas previstas no art. 18.

Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso.

Parágrafo único. Os termos de compromisso serão subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

Art. 36. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 37. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública e à ANVISA, incluindo-se cópia dos documentos produzidos pela SCTIE/MS, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.

Art. 38. As propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

§ 2º O recurso administrativo será encaminhado pelo Gabinete do Ministro (GM/MS) para a SCTIE/MS para elaboração de manifestação técnica que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para elaboração de manifestação jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto nesta Portaria.

Art. 40. A relação das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirão em caráter complementar os ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II Do Projeto de PDP

Art. 43. Após a assinatura do termo de compromisso, iniciase a fase do projeto de PDP.

Art. 44. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A existência do acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública é requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP.

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação e, quando referente aos aspectos regulatórios sanitários, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

Parágrafo único. A SCTIE/MS e, quando pertinente, o CTR da ANVISA decidirão sobre o pedido, "ad referendum" do Comitê Deliberativo.

Art. 47. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo referido Comitê.

Art. 48. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Fica o Comitê Deliberativo autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 49. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS ao requerente.

Art. 50. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Seção III Da PDP

Art. 51. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

§ 1º O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.

§ 2º A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Art. 52. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

§ 2º O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

§ 3º A definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do

dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 54. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas da instituição pública, junto à entidade privada, de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde; e

b) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto nas apresentações e formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde;

II - será considerada a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED;

b) considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas; e

c) a economicidade e vantajosidade do processo deve ser analisada tendo como referência as orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 14.

§ 1º A análise de preços referenciada na proposta de projeto da PDP servirá como referencial para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

Art. 56. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterá toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

Parágrafo único. A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente.

Art. 57. Verificada a capacidade de fornecimento, pela instituição pública, do produto objeto da PDP e para fins de sua aquisição, a SCTIE/MS encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela sua aquisição:

I - cópia da página do DOU contendo a publicação da Resolução da ANVISA referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP;

II - cópia do CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário;

III - cópia do extrato do termo de compromisso; e

IV - nota técnica elaborada pela SCTIE/MS contendo, no mínimo, os seguintes itens:

- a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;
- b) objeto e objetivo da PDP, especificando-se o produto envolvido, as apresentações, a forma farmacêutica e o estágio da transferência de tecnologia;
- c) prazo previsto pela instituição pública para a internalização da tecnologia; e
- d) declaração dos sujeitos participantes de concordância de atendimento dos objetivos do projeto para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição do produto objeto da PDP poderá requerer da SCTIE/MS, caso seja de sua posse ou competência, outras informações e documentos que sejam necessários para a devida instrução do procedimento de aquisição.

Art. 58. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS.

Parágrafo único. Caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente, a SCTIE/MS encaminhará a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Seção IV Da Internalização da Tecnologia

Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

CAPÍTULO V DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 61. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 62. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

- I - cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e
- II - cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP.

Art. 63. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

§ 1º A suspensão de que trata o "caput" será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

§ 2º A adoção das medidas previstas neste artigo não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

Parágrafo único. Ficam ressalvadas do disposto no "caput" as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 66. O Ministério da Saúde é responsável por:

I - elaborar e revisar a lista de produtos estratégicos para o SUS;

II - pactuar, junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a viabilidade de centralização de aquisição de produtos estratégicos para o SUS;

III - estimular as instituições públicas a apresentarem propostas de projetos de PDP que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS;

IV - estimular as entidades privadas a participarem das iniciativas que favoreçam o investimento, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e a geração de renda e emprego no Brasil de produtos estratégicos para o SUS, mediante sua participação em PDP;

V - receber e formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

VI - fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo;

VII - celebrar o termo de compromisso de cada projeto de PDP aprovado;

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

IX - participar das reuniões do CTR e requerer informações e documentos, inclusive reuniões, da instituição pública e da entidade privada para acompanhamento da implementação do projeto de PDP e sugestão de estratégias para cumprimento;

X - participar da fase de PDP e cumprir as responsabilidades e obrigações previstas na referida fase; e

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

a) leis, decretos, portarias e resoluções relacionadas às PDP;

b) modelo de projeto executivo de PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública;

d) relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; e

e) relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos "status" de implementação e execução; e

f) relação de produtos de PDP cuja aquisição foi iniciada pelo Ministério da Saúde via PDP, com cópia do extrato de publicação no DOU.

Parágrafo único. Para monitoramento e avaliação do projeto de PDP e da PDP, o Ministério da Saúde contará com o apoio dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 67. A ANVISA é responsável por:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;

II - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;

III - acompanhar, dentro das atividades do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pósregistro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

IV - acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;

VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 68. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

I - elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - realizar a análise de risco do projeto;

IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;

VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;

IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a efetiva transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, sendo a sua efetividade prática avaliada periodicamente, os registros dos treinamentos mantidos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

XIII - participar das visitas técnicas na entidade privada em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XIV - solicitar as priorizações de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro;

XV - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVI - enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento quadrimestrais para os projetos de PDP aprovados, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo;

XVII - colaborar e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na instituição pública;

XVIII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde, sempre que requerida;

XIX - celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando as legislações pertinentes e os termos desta Portaria; e

XX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

Art. 69. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para participação no projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a instituição pública e parceiros privados do projeto de PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

V - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

VI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à instituição pública e aos parceiros privados;

VII - realizar treinamentos a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, efetuando os registros dos treinamentos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

VIII - receber visitas técnicas periódicas das equipes do Ministério da Saúde e da ANVISA, em consonância com as metodologias utilizadas, colaborando e fornecendo a documentação necessária;

IX - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, conforme sua regulamentação específica;

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária;

XI - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à instituição pública documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o

atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo;

XII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde; e

XIII - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 3º do art. 14, e a declaração de concordância anexa ao termo de compromisso, nos termos do art. 35.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no "caput".

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 71. Na hipótese de existência de contratos vigentes entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos até a data de publicação desta Portaria, os referidos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 72. Na hipótese de existência de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas até a data de publicação desta Portaria, os referidos acordos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 74. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 75. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

Art. 76. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 82, Seção 1, do dia 27 seguinte, p. 34; e

II - a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 242, Seção 1, do dia 13 seguinte, p. 153.

ARTHUR CHIORO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 18, DE 04 DE ABRIL DE 2014 (*).

Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as obrigações dos titulares de registro de medicamentos quanto à comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos e da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

§ 1º Considera-se descontinuação temporária os casos de suspensão temporária da fabricação ou importação de medicamentos, em que não haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

§2º Considera-se descontinuação definitiva os casos em que haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

§ 3º A comunicação da descontinuação definitiva não exime o titular do registro do cumprimento das normas vigentes relativas ao cancelamento de registro de medicamento.

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação.

Parágrafo único. A comunicação de que trata o *caput* se aplica a qualquer forma farmacêutica ou concentração do medicamento.

Art. 3º No caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.

Parágrafo único. As reduções na quantidade fabricada ou importada que possam causar desabastecimento de mercado também deverão ser comunicadas à ANVISA no prazo previsto no caput.

Art. 4º O detentor do registro do medicamento deverá garantir o fornecimento regular do seu produto durante os prazos previstos nos artigos 2º e 3º, findo o qual poderá implementar a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação do medicamento.

Art. 5º Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, que impactem sua qualidade, segurança ou eficácia, e que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72h da ciência do problema.

Parágrafo único: A obrigação de que trata o caput não dispensa o titular do registro do cumprimento das normas aplicáveis aos casos de desvio de qualidade de medicamentos.

Art. 6º A notificação a que se referem os artigos 2º, 3º e 5º, deverá ser acompanhada das seguintes informações e documentos:

- I- Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;
- II- razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou importada;
- III- indicação dos países onde o produto é comercializado;
- IV- avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização;
- V- se o produto é destinado ao atendimento de programas públicos;
- VI- cronograma com previsão de reativação da fabricação ou importação do produto, em casos de descontinuação temporária,
- VII- cronograma com previsão de normalização da fabricação ou importação do medicamento, em caso de redução de quantidade fabricada ou importada;
- VIII- histórico de quantitativo de produtos fabricados, importados e comercializados, nos últimos 24 meses, bem como informações sobre estoque remanescente.

Parágrafo único. A ANVISA poderá requisitar, quando julgar necessário, informações complementares às previstas nesse artigo, relativas a dados de produção, estoques, matérias primas, dados de comercialização, entre outros.

Art. 7º O titular do registro do produto deverá notificar à ANVISA a reativação de fabricação ou importação do medicamento por meio das seguintes informações e documentos:

- I- Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;
- II- Data prevista para disponibilização do medicamento no mercado.

Art. 8º. O titular do registro poderá reativar a fabricação ou a importação do medicamento imediatamente após a comunicação à ANVISA, desde que não haja qualquer alteração do medicamento registrado ou de seu processo de produção.

Parágrafo único. Nas hipóteses em que houver necessidade de alterações pós-registro do medicamento, a reativação somente poderá ocorrer após o deferimento dessas alterações, exceto em casos em que tal deferimento for dispensado, conforme legislação em vigor.

Art. 9º A ANVISA divulgará, em seu sítio eletrônico, as informações prestadas pelo titular do registro do medicamento a respeito das razões da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamento ou da redução de quantidade fabricada ou importada, ressalvados os dados de caráter sigiloso.

Art. 10. Nas hipóteses previstas nos artigos 2º e 3º, bem como no parágrafo único do artigo 3º, o titular de registro também deverá disponibilizar, em seu sítio eletrônico, nos canais de atendimento ao consumidor, e aos profissionais da área de saúde, as razões e a data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação do medicamento.

Parágrafo único. A disponibilização de que trata o caput deverá ser feita em até 5 (cinco) dias da apresentação à Anvisa das informações exigidas no artigo 6º.

Art. 11. A partir das informações recebidas, nos termos do art. 6º, a ANVISA se articulará junto ao Ministério da Saúde – MS e à Secretaria Nacional do Consumidor - Senacom, entre outros, com o objetivo de reduzir os impactos à população da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação ou redução de quantidade do medicamento.

Art. 12. Nos casos em que for verificado risco de desabastecimento de mercado, poderão ser aplicadas as normas de priorização de registro e pós-registro para medicamentos substitutos.

Art. 13. As empresas obrigadas a comunicar a descontinuação prevista no art 3º, e que se encontrarem entre 180 dias e 12 meses da data de descontinuação, deverão comunicar à ANVISA tal descontinuação no prazo máximo de 30 dias contados da publicação desta Resolução.

Art. 14. O não cumprimento das disposições constantes nesta Resolução sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Ficam revogados os capítulos XXII e XXIII da RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009; os capítulos XXXV e XXXVI da RDC nº 49, de 22 de setembro de 2011; os itens 4.1 e 4.2 do Anexo da RE 91, de 16 de março de 2004 e os itens 4.1 e 4.2 do Anexo III da RDC 26, de 30 de março de 2007.

IVO BUCARESKY

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 66, de 07 de abril de 2014, seção 1, pág. 37.



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA**

Disposición 2038/2017

Buenos Aires, 24/02/2017

VISTO la ley 16.463, y sus decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. 1993), el Decreto N° 1490/92, y el Expediente N° 1-0047-0000-009542-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos (cfr. art. 3°).

Que el citado decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ANMAT sea el órgano de aplicación de las





normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (actual MINISTERIO DE SALUD) y la SECRETARÍA DE SALUD (actual SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS), en referencia al ámbito de acción de esta Administración (cfr. art. 4°).

Que de conformidad con el artículo 3°, incisos f) y g), esta Administración Nacional se encuentra facultada para realizar las acciones de prevención y protección de la salud de la población que se encuadren en las materias sometidas a su competencia, como así también toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1° de su decreto de creación.

Que a su vez, por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92, se establece que esta Administración Nacional tendrá la potestad (atribución/obligación) de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 y del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos por Resolución Ministerio de Salud N° 435/11 y normas complementarias permiten contar con información precisa sobre la existencia y la disponibilidad de medicamentos en el mercado nacional.

Que siendo el control y fiscalización de los medicamentos actividades de interés nacional es menester contar con información de los titulares de Registros de Especialidades Medicinales sobre la disponibilidad de sus productos en el mercado argentino.

Que en una de las premisas fundamentales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se insta a los Gobiernos a adoptar medidas proactivas en pos de procurar el acceso por parte de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Que esta Administración Nacional no resulta ajena a dicho proceso y debe adoptar todas aquellas medidas que favorezcan el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas y existentes en el mercado.

Que en virtud de lo expuesto resulta necesario que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo la condición de comercializados, informen todo hecho de su conocimiento que pueda afectar el suministro temporal o definitivo de los medicamentos.

Que dicha información resulta indispensable a fin de adoptar las medidas pertinentes con el objeto de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad a medicamentos con vigencia terapéutica.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,





EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. La notificación deberá realizarse con una antelación mínima de ciento ochenta (180) días corridos y si esto no fuera posible, se deberá notificar dentro de los cinco (5) días posteriores a la toma de conocimiento de aquellas circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad de productos autorizados por esta Administración Nacional. La notificación deberá realizarse a través de la declaración jurada que figura como ANEXO y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM que revistan carácter de comercializados y que decidan discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o importación de un producto, siempre que exista un similar en el mercado en condición de comercializado, deberán informar a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses a través de la declaración jurada que figura como ANEXO de la presente disposición.

ARTÍCULO 3° — Todo laboratorio titular de registros de especialidades medicinales inscriptas en el REM con la condición de producto comercializado, con vigencia terapéutica y que decida discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o importación y comercialización de una especialidad medicinal, sin razones sanitarias que lo justifiquen y siempre que no exista una especialidad medicinal similar y comercializada en el país e inscripta ante esta Administración Nacional, deberá:

- a) informar fehacientemente de tal decisión a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses previos a discontinuar la elaboración y/o importación y comercialización. La notificación deberá efectuarse a través de la presentación de la declaración jurada que obra como Anexo de la presente disposición.
- b) asegurar la provisión de la especialidad medicinal de que se trate durante todo el plazo previsto en el inciso a).

Cuando el titular de un certificado efectúe la notificación a la que se refiere el presente artículo de la intención de no continuar su comercialización, esta Administración podrá hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios públicos o privados que puedan estar interesados en solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente en materia de registro de medicamentos.

Todo ello sin perjuicio de otras medidas adicionales que pudieran adaptarse por razones de salud pública.

Hasta tanto el nuevo titular esté en condiciones de elaborar/importar y comercializar la especialidad medicinal o la autoridad sanitaria haya tomado medidas adicionales, el laboratorio que notifica la discontinuidad deberá asegurar el abastecimiento de dicho producto.

ARTÍCULO 4° — La información requerida por los artículos 1°, 2° y 3° de la presente disposición deberá





presentarse ante la Dirección de Gestión de Información Técnica y asimismo deberá solicitar la actualización de la información obrante en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM). La Dirección de Gestión de Información Técnica será responsable de informar, en caso de corresponder, al Señor Administrador Nacional.

ARTÍCULO 5° — El incumplimiento de lo dispuesto en la presente hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la ley 16.463, y el Decreto N° 341/92, o las que en el futuro las sustituyan o modifiquen.

ARTÍCULO 6° — La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7° — Regístrese. Dáse a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

ANEXO

Declaración Jurada

Tipo de notificación:

a) Suspensión temporal en la comercialización:

b) Discontinuación en la comercialización:

Nombre del titular del registro:

CERTIFICADO N°:

Nombre comercial:

Nombre genérico:

Forma farmacéutica y concentración:

Stock de unidades existentes en depósito:

N° último lote elaborado/importado/acondicionado:

Fecha de vencimiento del lote:

Cantidad de unidades elaborado/importado/acondicionado del último lote:

Posee contramuestra: si/no

Cantidad de contramuestras existentes:

Lote y fecha de vencimiento de las contramuestras:

Trazabilidad: si/no

Fecha estimada de inicio de la suspensión:

Fecha efectiva de reestablecimiento (de corresponder):

Motivo de la suspensión o discontinuidad del producto:

Medidas adoptadas por la suspensión/discontinuidad:

Firma Director Técnico	Firma Apoderado o Representante legal
------------------------	---------------------------------------





e. 02/03/2017 N° 11812/17 v. 02/03/2017

Fecha de publicacion: 02/03/2017





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 389, DE 26 DE MAIO DE 2020

(Publicada no DOU nº 101, de 28 de maio de 2020)

Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Estabelece os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos utilizados diretamente ou não no enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

Parágrafo único. Nos casos em que for verificado risco real de redução na oferta do medicamento no mercado, poderão ser adotadas medidas de flexibilização para a sua regularização, conforme normas específicas.

Art. 2º As empresas detentoras de registro de medicamentos no Brasil de que trata o art. 1º deverão submeter à Anvisa os seguintes documentos para fins de avaliação do impacto pela redução da oferta do medicamento:

§ 1º Para medicamentos de uso hospitalar ou para produtos que disponham de até 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidas:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento; e

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014.

§ 2º Para medicamentos que disponham de mais de 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidos:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 18, de 2014;

III - Lista com os fabricantes de insumos farmacêuticos ativos registrados para o seu produto;

IV - Comercialização mensal do medicamento no último semestre; e

V - Participação no mercado a partir da análise de medicamentos com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica.

§ 3º A ANVISA poderá requisitar, quando julgar necessário, informações complementares às previstas nesse artigo, relativas a dados de produção, estoques, matérias primas, dados de comercialização, entre outros.

§ 4º Todos os documentos citados nos parágrafos anteriores deverão ser protocolizados conjuntamente com os pedidos de flexibilização para a regularização, conforme normas específicas vigentes.

Art. 3º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES



Alinson Rodrigues <alinson@tnadvogados.com>

**Encaminhar: Acesso à informação descontinuo temporária de medicamentos
RDC n 14/2014**

2 mensagens

Alinson Rodrigues <alinsonrr@yahoo.com.br>
Para: alinson@tnadvogados.com

21 de janeiro de 2023 às 18:03

[Enviado do Yahoo Mail para iPhone](#)

Iniciar mensagem encaminhada:

Em segunda-feira, janeiro 2, 2023, 6:55 PM, Alinson Rodrigues <alinsonrr@yahoo.com.br> escreveu:

Prezados (as)

Meu nome é Alinson Rodrigues, sou pesquisador vinculado ao programa de pós-graduação em Ciências Jurídicas nível doutoramento da Universidade Federal da Paraíba, cujo tema tratado refere-se a descontinuidade temporária de medicamentos.

Embora o painel de descontinuidade disponibilizado pela ANVISA forneça várias informações, ainda resta pontos que não foram devidamente esclarecidos para a pesquisa, de maneira que passo a listar-se as solicitações a seguir:

1- Considerando que a RDC n 18/2014 da ANVISA estabelece que à agência reguladora poderá fiscalizar a veracidade das informações contidas nos requerimentos de descontinuidade temporária de medicamentos, questiono: Ao longo dos últimos 4 (quatro) anos quantos requerimentos de descontinuidade temporária de medicamentos fugiram fiscalizados pela ANVISA a fim de apurar a veracidade das informações informadas pelo requerente dá desconto? Caso tenha ocorrido fiscalização qual o motivo que ensejou a fiscalização e o pedido de descontinuidade temporária, bem como qual o desfecho da fiscalização?

2- Algum pedido de descontinuidade temporária de medicamentos já foi indeferido?se sim quantas vezes?

Atenciosamente.

Alinson Rodrigues <alinsonrr@yahoo.com.br>
Para: alinson@tnadvogados.com

18 de março de 2023 às 14:20

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Alinson Rodrigues <alinson@tnadvogados.com>

Encaminhar: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023000941

2 mensagens

Alinson Rodrigues <alinsonrr@yahoo.com.br>
Para: alinson@tnadvogados.com

21 de janeiro de 2023 às 18:02

[Enviado do Yahoo Mail para iPhone](#)

Iniciar mensagem encaminhada:

Em quarta-feira, janeiro 18, 2023, 8:26 AM, Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br> escreveu:

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a Anvisa monitora a indisponibilidade dos medicamentos a partir de questionamentos e denúncias de usuários, uma vez que é inviável acompanhar o mercado farmacêutico por ser muito dinâmico e complexo. Sempre que há denúncias de indisponibilidade de produtos, é verificado se há notificação de descontinuação e em caso afirmativo, se houve o cumprimento dos prazos estabelecidos pela RDC 18/2014. Quando há suspeita de descumprimento, é aberto um procedimento administrativo e a empresa é notificada. Até o momento, somente em dois casos foi verificado o descumprimento da RD 18/2014, uma vez que, a RDC 18/2014 não define o termo desabastecimento e as empresas muitas vezes são enquadradas como fato imprevisto.

Com relação ao indeferimento, tratam-se de notificações de descontinuação de fabricação, e desta maneira, não há deferimento ou indeferimento, já que trata-se apenas de uma notificação.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Alinson Rodrigues <alinsonrr@yahoo.com.br>
Para: alinson@tnadvogados.com

18 de março de 2023 às 14:18

[Texto das mensagens anteriores oculto]



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS



DECLARAÇÃO DE AUTORIA

NOME: ALINSON RIBEIRO RODRIGUES

CPF: 074.050.914-40

Código de Matrícula: 20191017850

Telefone: (83) 99317-7664

E-mail: alinsonrr@yahoo.com.br

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS, DO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA.

ORIENTADOR(A): Professora Dra. Lorena de Melo Freitas

TÍTULO/SUBTÍTULO: PROMOÇÃO DA CONCORRÊNCIA COMO
INSTRUMENTO DE INCENTIVO À APRENDIZAGEM TECNOLÓGICA DO
SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO: Da descontinuidade
de medicamentos à ampliação das capacidades tecnológicas por meio das
Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.

Declaro, para os devidos fins, que o presente trabalho de dissertação/tese, em fase de qualificação/defesa, apresentada ao PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS, DO CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA, Área de Concentração: Direitos Humanos e Desenvolvimento e Linha de Pesquisa: Direitos Sociais, Regulação Econômica e Desenvolvimento, é de minha autoria e que estou ciente: dos Artigos 184, 297 a 299 do Código Penal, Decreto-Lei nº 2.848 de 7 de dezembro de 1940; da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, sobre os Direitos Autorais, do Regulamento Disciplinar do Corpo Discente da UFPB, da Resolução da Pós-graduação da UFPB; e que plágio consiste na reprodução de obra alheia e submissão da mesma, como trabalho Próprio, ou na inclusão, em trabalho próprio, de ideias, textos, tabelas ou ilustrações (quadros, figuras, gráficos, fotografias, retratos, lâminas, desenhos, organogramas, fluxogramas, plantas, mapas e outros) transcritos de obras de terceiros sem a devida e correta citação da referência.

João Pessoa – PB, 26 de março de 2023.

ALINSON RIBEIRO
RODRIGUES:07405091440

Assinado de forma digital por ALINSON RIBEIRO
RODRIGUES:07405091440
Dados: 2023.03.26 22:38:43 -03'00'

Assinatura do(a) Autor(a)

Centro de Ciências Jurídicas – CCJ – UFPB – Campus I
Cidade Universitária – João Pessoa – PB – Brasil – CEP 58051-900 Fone +55(83)3216-7648
Email: direcao@ccj.ufpb.br

DESCONTINUAÇÃO

Assunto	Tipo de Descontinuação	Data da Petição	Reativação (Data de entrada)	Motivo	Empresa	Produto	Princípio Ativo
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/3/2023		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TARGOCID	TEICOPLANINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/3/2023		QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NORDITROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EMULSÃO SCOTT	COLECALCIFEROL ;FOSFATO DICÁLCICO;FOSFATO MONOSSÓDICO;HICIANOCOBALAMINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;ÁCIDO FÓLICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	TENAVIT	
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	ENDOFOLIN	ÁCIDO FÓLICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GRIFOLS BRASIL LTDA	GAMAGLOBULINA IMGRIFOLS	IMUNOGLOBULINA HUMANA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	PERITOSTERIL	CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO;CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO;CLORETO DE

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EUTROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	MUCOSOLVAN	CLORIDRATO DE AMBROXOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPOMAGNE	SULFATO DE MAGNÉSIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	TOFRANIL	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	COMBIRON	CIANOCOBALAMI NA;DEXPANTENO L;NICOTINAMIDA; NITRATO DE TIAMINA;RIBOFLA VINA;glicinato férico
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	MIONEVRIX	CARISOPRODOL; CIANOCOBALAMI NA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLOR IDRATO DE TIAMINA;dipirona monoidratada

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/2/2023		PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	MYDRIACYL	TROPICAMIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/2/2023		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FIBROGAMMIN P	fator XIII de coagulação
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/2/2023		QUESTÕES LOGÍSTICAS	Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda	ATENSINA	CLORIDRATO DE CLONIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/2/2023		QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	LANVIS	TIOGUANINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/2/2023		PARQUE FABRIL	UNITED MEDICAL LTDA	Inovelon	RUFINAMIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/2/2023		PRINCÍPIO ATIVO	SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	PYLORIPAC	AMOXICILINA TRI- hidratada CIARI
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/2/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	TRISENOX	TRIOXIDO DE ARSÊNIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/1/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NEXIUM IV	ESOMEPRAZOL SÓDICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/1/2023		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALLEGRA D	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA;C LORIDRATO DE PSEUDOEFEDRIN A
		26/1/2023		PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	TOBRADEX	DEXAMETASONA; TOBRAMICINA
		26/1/2023		QUESTÕES LOGÍSTICAS	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TARCEVA	CLORIDRATO DE ERLOTINIBE
		26/1/2023	27/2/2023	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA	Restiva	BUPRENORFINA
		24/1/2023			ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ULTIVA	CLORIDRATO DE REMIFENTANILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/1/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NIMBIUM	BESILATO DE CISATRACÚRIO
		23/1/2023		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ENABLEX	bromidrato de darifenacina
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/1/2023		QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	Ozempic	SEMAGLUTIDA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/1/2023			PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/1/2023			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APIDRA	insulina glulisina
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/1/2023			ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MAGNESIA BISURADA	BICARBONATO DE SÓDIO;CARBONA TO BÁSICO DE BISMUTO;CARBO NATO DE CÁLCIO;CARBONA TO DE MAGNÉSIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/1/2023			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PLAQUINOL	SULFATO DE HIDROXICLOROQ UINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	GAMMAR	ÁCIDO GAMAMINOBUTÍRI CO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	TALERC	CLORIDRATO DE EPINASTINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	COVERSYL PLUS	INDAPAMIDA;PERI NDOPRIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2022			ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLUIMUCIL	ACETILCISTEÍNA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	SYNFLORIX	POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1;POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2022			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FLAGYL	METRONIDAZOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/12/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	HAEMOCOMPLETTAN P	FIBRINOGENIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	KALETRA	LOPINAVIR;RITON AVIR

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/12/2022	27/1/2023	PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	Jakavi	fosfato de ruxolitinibe
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/12/2022	4/1/2023		BAXTER HOSPITALAR LTDA	REGIOCIT	CITRATO DE SÓDIO DI- hidratado;CLOR ETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	SIFROL	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO CATARINENSE LTDA	SADOL	sacarato de óxido férico
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NORVIR	RITONAVIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/12/2022			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	NOVALGINA	dipirona monoidratada

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA	IMUNOMAX GEL	UNCARIA TOMETOSA (WILLD. EX ROEM. & SCHULT.) DC. .
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/12/2022		PARQUE FABRIL	PFIZER BRASIL LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/12/2022		PRINCÍPIO ATIVO	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	JUMEXIL	CLORIDRATO DE SELEGILINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	MEDANSIEDADE	Passiflora incarnata L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/12/2022			NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NORDITROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/12/2022			ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SENAN	SENNA ALEXANDRINA MILL.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Laboratórios Bagó do Brasil S/A	TUPI GUARANÁ	PAULLINIA CUPANA KUNTH
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALPHAGAN	TARTARATO DE BRIMONIDINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/12/2022		PARQUE FABRIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	Cinryze	inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	LIPOVENOS MCT	LECITINA DE OVO;TRIGLICERÍD EOS CADEIA MÉDIA;ÓLEO DE SOJA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/12/2022			LABORATÓRIOS FERRING LTDA	GONAPEPTYL DEPOT	ACETATO DE TRIPTORRELINA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ROTARIX	ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/12/2022		AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	LORAX	LORAZEPAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/12/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	DDAVP	ACETATO DE DESMOPRESSINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CICLOPLÉGICO	CLORIDRATO DE CICLOPENTOLAT O
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CONVIVANCE	DIOSMINA;HESPE RIDINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/11/2022	2/12/2022		LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	ONCASPAR	PEGASPARGASE

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CARDIZEM	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/11/2022			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APROZIDE	HIDROCLOROTIAZ IDA;IRBESARTANA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/11/2022	13/2/2023		DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	ENHERTU	TRASTUZUMABE DERUXTECANA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA	CALDROX D	CARBONATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/11/2022		AUMENTO DE DEMANDA	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	BIOVIR	LAMIVUDINA;ZIDO VUDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/11/2022	3/1/2023		BAYER S.A.	YAZ	DROSPIRENONA;c latrato de etinilestradiol betaciclodextrina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/11/2022	15/12/2022	AUMENTO DE DEMANDA	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	lenalidomida

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	COVERSYL	PERINDOPRIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/11/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/11/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	DUO-TRAVATAN	MALEATO DE TIMOLOL;TRAVOP ROSTA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/10/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/10/2022			Arese Pharma Ltda	FOLIFER	BISGLICINATO FERROSO;ÁCIDO FÓLICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/10/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	ARGEVIT C	ASPARTATO DE ARGININA;ÁCIDO ASCÓRBICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/10/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ARAVA	LEFLUNOMIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2022	30/11/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Empliciti	ELOTUZUMABE
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2022	10/2/2023	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	COSENTYX	secuquinumabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2022	11/1/2023	AUMENTO DE DEMANDA	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	RITALINA	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/10/2022		PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	MENOPUR	menotropina

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/10/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALCACHOFRA ASPEN PHARMA	CYNARA SCOLYMUS L.
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/10/2022		PARQUE FABRIL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	ISTARHES	ACEIATO DE SÓDIO TRIIDRATADO;CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO;CLORETO DE POTÁSSIO;CLORETO DE SÓDIO:HIDROXIET
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/10/2022	17/2/2023	PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	TOBEX	TOBRAMICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/10/2022	13/2/2023		ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALKERAN	melfalana
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/10/2022		PRINCÍPIO ATIVO	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CLORETO DE POTÁSSIO 19,1%	CLORETO DE POTÁSSIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/10/2022	17/11/2022		PFIZER BRASIL LTDA	SOMAVERT	PEGVISOMANTO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/10/2022		PRINCÍPIO ATIVO	TAKEDA PHARMA LTDA.	AMITIZA	lubiprostona
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/10/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	SPORANOX	ITRACONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/10/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	INVOKANA	canagliflozina hemi- hidratada
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	HEDERA TEUTO	HEDERA HELIX L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	44832,41956	44944,49369	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	BISOLVON	CLORIDRATO DE BROMEXINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	KAVA KAVA ASPEN	PIPER METHYSTICUM G. FORST.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	BRILIV	HEDERA HELIX L.
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	SONORIPAN	VALERIANA OFFICINALIS L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	EUVAX B	Antígeno de superfície da Hepatite B
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/9/2022		AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	BENEFIX	alfanonacogue
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/9/2022	14/12/2022		PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	VICK VAPORUB	CÂNFORA;Eucalipt o;MENTOL

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LEVEMIR	INSULINA DETEMIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/9/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	BENALET	CITRATO DE SÓDIO;CLORETO DE AMÔNIO;CLORIDR ATO DE DIFENIDRAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/9/2022	13/2/2023	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MYLAN LABORATORIOS LTDA	NORVASC	BESILATO DE ANLODIPINO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/9/2022		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	RENAGEL	CLORIDRATO DE SEVELÂMER
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/9/2022	4/10/2022	AUMENTO DE DEMANDA	TAKEDA PHARMA LTDA.	VENVANSE	dimesilato de lisdexanfetamina
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/9/2022		PARQUE FABRIL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	SKYRIZI	RISANQUIZUMABE

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/8/2022	2/11/2022		PFIZER BRASIL LTDA	DALACIN C	cloridrato de clindamicina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/8/2022			ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EMLA	LIDOCAÍNA;PRILO CAÍNA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	REFRESH GEL	ÁCIDO POLIACRÍLICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/8/2022		PRINCÍPIO ATIVO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	DALINVI	DARATUMUMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/8/2022	13/2/2023	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MYLAN LABORATORIOS LTDA	NORVASC	BESILATO DE ANLODIPINO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	GELLAT	CÂNFORA;MENTO L;SALICILATO DE METILA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ENERGRIP C	ÁCIDO ASCÓRBICO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	FORTEN	CLORIDRATO DE ARGININA;CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA;DEXFOSFOSERINA;FOSFATO DE LEVOTREONINA;GLUTAMINA;GLUTAMINA;TRIPTOFANO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/8/2022		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	AGIOLAX	PLANTAGO OVATA FORSSK.; SENNA ALEXANDRINA MILL.
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO GROSS S. A.	MILDÊ	COLECALCIFEROL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/8/2022	17/11/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Fasturtec	RASBURICASE
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/8/2022	17/11/2022		PFIZER BRASIL LTDA	SOMAVERT	PEGVISOMANTO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/8/2022	29/9/2022	AUMENTO DE DEMANDA	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	dasatinibe

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/8/2022	1/2/2023	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	GARDASIL 9	PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31;PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33;PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45;PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52;PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58;Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 11;Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16;Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18;Partícula semelhante a vírus
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/8/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	NEURONTIN	GABAPENTINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/7/2022	28/2/2023	PRINCÍPIO ATIVO	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	DEPAKOTE	DIVALPROATO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/7/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	CODATEN	DICLOFENACO SÓDICO;FOSFATO DE CODEÍNA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/7/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	SOMAVERT	PEGVISOMANTO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/7/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	VITAMINA D3	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/7/2022	8/12/2022		PFIZER BRASIL LTDA	Vyndaqel	tafamidis meglumina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/7/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CARDIZEM	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/7/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	OSSOTRAT - D	CARBONATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/7/2022	16/9/2022		HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPLEX B	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLORIDRATO DE TIAMINA;DEXPANTENOL;NICOTINAMIDA;RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/6/2022	20/9/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FENERGAN	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	SIFROL	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/6/2022	18/10/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	LADOGAL	DANAZOL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	VENOCUR FIT	AESCLUS HIPPOCASTANUM L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/6/2022	17/2/2023		CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	BRONCHO-VAXOM	LISADO BACTERIANO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/6/2022		QUESTÕES LOGÍSTICAS	UNITED MEDICAL LTDA	Inovelon	RUFINAMIDA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/6/2022		PRINCÍPIO ATIVO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	DALINVI	DARATUMUMABE
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CALMPHAR PI	Passiflora incarnata L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/6/2022		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZINNAT	AXETIL CEFUROXIMA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/6/2022	16/9/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	FLIXOTIDE	PROPIONATO DE FLUTICASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/6/2022	28/7/2022		DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	EFFIENT	cloridrato de prasugrel
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	GOB6	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/6/2022			MYLAN LABORATORIOS LTDA	NORVASC	BESILATO DE ANLODIPINO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFLIPID 20%	TRIGLICERÍDEOS CADEIA MÉDIA;ÓLEO DE OLIVA;ÓLEO DE PEIXE;ÓLEO DE SOJA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	6/6/2022	27/10/2022	PRINCÍPIO ATIVO	BAYER S.A.	ANDROCUR	ACETATO DE CIPROTERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/6/2022			Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda	PERSANTIN	DIPIRIDAMOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/6/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	DESFORANE (PORT 344/98 - LISTA C-1)	DESFLURANO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/5/2022	15/6/2022		ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NORVIR	RITONAVIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	REMINYL	BROMIDRATO DE GALANTAMINA;BR OMIDRATO DE GALANTAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EPIVIR	LAMIVUDINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TELZIR	fosamprenavir cálcico
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DEPURA	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/5/2022	15/9/2022	PRINCÍPIO ATIVO	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	FAULBLASTINA	SULFATO DE VIMBLASTINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	ALTAD CAPS	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/5/2022	12/7/2022		PFIZER BRASIL LTDA	RAPAMUNE	SIROLIMO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/5/2022	12/1/2023		GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO- HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	IOEXOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/5/2022	6/10/2022		GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO- HOSPITALARES LTDA	OMNISCAN	GADODIAMIDA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/5/2022	31/10/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAYER S.A.	PRIMOGENA®	VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO CATARINENSE LTDA	MELAGRIÃO	Cephaelis ipêcacuanha (Brot.) A. Rich;MIKANIA GLOMERATA SPRENG.;Polygala senega L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/5/2022	30/8/2022		PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	FLUCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/5/2022	1/7/2022		PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	PROLOPA	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA;LE VODOPA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	OHDE CAPS	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/5/2022		PRINCÍPIO ATIVO	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	JUMEXIL	CLORIDRATO DE SELEGILINA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CARNABOL KIDS	CIANOCOBALAMINA;CLORIDRATO DE LEVOLISINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;NICOTINAMIDA;NITRATO DE TIAMINA;cloridrato de levocarnitina;fosfato sódico de riboflavina
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/5/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	RECORMON	BETAEOETINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/4/2022		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	AGIOLAX	PLANTAGO OVATA FORSSK.;SENNA ALEXANDRINA MILL.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/4/2022	24/11/2022		MYLAN LABORATORIOS LTDA	CUTENOX	ENOXAPARINA SÓDICA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/4/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	ACCUVIT	ACETATO DE RACEALFATOCFEROL;BETACAROTENO;OXIDO CUPRICO;RIBOFLAVINA;SELENATO DE SÓDIO;ÁCIDO ASCÓRBICO;ÓXIDO DE ZINCO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/4/2022	28/7/2022	PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	CERTICAN	EVEROLIMO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/4/2022	9/6/2022		ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	REMERON	MIRTAZAPINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/4/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	GIAMEBIL	MENTHA CRISPA L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/4/2022	24/8/2022		PFIZER BRASIL LTDA	ECALTA	anidulafungina
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/4/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CEBION	ÁCIDO ASCÓRBICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/4/2022	6/6/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	MUVINLAX	BICARBONATO DE SÓDIO;CLORETO DE POTÁSSIO;CLORE TO DE SÓDIO;MACROGO L 3350
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/4/2022	22/6/2022		MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	ONICIT	CLORIDRATO DE PALONOSETRONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/4/2022	6/7/2022	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DIGESAN	BROMOPRIDA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/4/2022			SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID PROTECT	CETOPROFENO;O MEPRAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/4/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/4/2022	19/9/2022	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTO NA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/4/2022			LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	FRONTAL	ALPRAZOLAM
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/4/2022	2/8/2022		PFIZER BRASIL LTDA	GENOTROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/4/2022	21/11/2022		UNITED MEDICAL LTDA	Fycompa	PERAMPANEL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/4/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	CLARITIN	LORATADINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/4/2022	19/8/2022	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	Kisqali	SUCCINATO DE RIBOCICLIBE
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/4/2022	6/5/2022		ELI LILLY DO BRASIL LTDA	TALTZ	IXEQUIZUMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/3/2022	24/8/2022		PFIZER BRASIL LTDA	VFEND	VORICONAZOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/3/2022	30/5/2022		FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	PURISOLE SM	MANITOL;SORBIT OL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/3/2022		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AEROLIN	SOLUCAO DE SALBUTAMOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/3/2022	17/8/2022	PRINCÍPIO ATIVO	BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	PENTAGLOBIN	IMUNOGLOBULINA HUMANA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	EPATIVAN	BETAÍNA;CITRATO DE COLINA;racemetionina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	LISODREN	MITOTANO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/3/2022			TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	TEVAGRASTIM	FILGRASTIM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/3/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	CIPRO	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Zedora	TRASTUZUMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CATAFLAMPRO	DICLOFENACO POTÁSSICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/3/2022	15/7/2022	AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	TYGACIL	TIGECICLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/3/2022	12/12/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	SOCIAN	AMISSULPRIDA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/3/2022		PRINCÍPIO ATIVO	BIOMM SA	AFREZZA	INSULINA HUMANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/3/2022	29/6/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	PRED	ACETATO DE PREDNISOLONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/3/2022	9/6/2022		DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	EFFIENT	cloridrato de prasugrel
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2022			BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Orencia	ABATACEPTE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	Riscard	RANOLAZINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/3/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAXTER HOSPITALAR LTDA	CERNE-12	BIOTINA;CIANOCO BALAMINA;CLORI DRATO DE PIRIDOXINA;COCA RBOXILASE;COLE CALCIFEROL;DEX PANTENOL;DEXTR OALFATOCOFERO L;NICOTINAMIDA; PALMITATO DE RETINOL;RIBOFLA VINA FOSFATO DE SÓDIO;ÁCIDO ASCÓRBICO;ÁCID O FÓLICO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS S/A	IODEX	IODO;SALICILATO DE METILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	KOMBIGLYZE XR	CLORIDRATO DE METFORMINA;saxagliptina
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	SONORIPAN	VALERIANA OFFICINALIS L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/3/2022		PARQUE FABRIL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZOVIRAX	ACICLOVIR
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO VITALAB LTDA	VITAMAGRIS	FUCUS VESICULOSUS L.

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/3/2022		PRINCÍPIO ATIVO	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	Abelcet	ANFOTERICINA B
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/3/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DROPY-D	COLECALCIFEROL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NASOCLEAN	ÁGUA DO MAR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/2/2022		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	SUPERAN	CLORIDRATO DE ALIZAPRIDA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	ASPARGIL C	ASPARTATO DE ARGININA;ÁCIDO ASCÓRBICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	VITERGYL ZINCO	GLICONATO DE ZINCO;ÁCIDO ASCÓRBICO

DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA	VERTIGOHEEL	AMBRA GRISEA;CONIUM MACULATUM;Coccus indicus;Petroleum
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/2/2022		PARQUE FABRIL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	SABRIL	VIGABATRINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CITONEURIN	CIANOCOBALAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLORIDRATO DE TIAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/2/2022		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	SYNTOCINON	OCITOCINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/2/2022		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	AMOXICILINA TRI- hidratada;CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	GASCOL PEP	CARBONATO DE CÁLCIO;HIDROXIDO DE ALUMÍNIO;HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/2/2022	17/2/2023	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	QUESTRAN LIGHT	COLESTIRAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila triidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/2/2022		QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NEVANAC	NEPAFENACO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/2/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REYATAZ	SULFATO DE ATAZANAVIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/2/2022	7/7/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TAMIFLU	fosfato de oseltamivir

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	DUOVENT	BROMETO DE IPRATRÓPIO;BRO MIDRATO DE FENOTEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/1/2022		PARQUE FABRIL	MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	OMNARIS	CICLESONIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	LIORESAL	BACLOFENO
		24/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO CATARINENSE LTDA	CÂNFORA	CÂNFORA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO CATARINENSE LTDA	CÂNFORA	CÂNFORA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/1/2022		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	VENIZ XR	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/1/2022	24/6/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	THYMOGLOBULINE	Imunoglobulina de coelho anti- timócitos humanos

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/1/2022	25/2/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	XALATAN	LATANOPROSTA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/1/2022	13/2/2023	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALKERAN	melfalana
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/1/2022	8/12/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS;QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	Vyndaqel	tafamidis meglumina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	YASMIN	DROSPIRENONA; ETINILESTRADIOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID	CETOPROFENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/1/2022		PARQUE FABRIL	UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	SERMION	NICERGOLINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/1/2022		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	MixIstar	CLORETO DE POTÁSSIO;CLORE TO DE SÓDIO;GLICOSE
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	VARICELL PHYTO	AESCLUS HIPPOCASTANUM L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	YAZ	DROSPIRENONA;c latrato de etinilestradiol betaciclodextrina
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	NATELE	ACETATO DE TOCOFEROL;CAR BONATO DE CÁLCIO;CIANOCO BALAMINA;CLORI DRATO DE PIRIDOXINA;COLE CALCIFEROL:FUM CLORIDRATO DE SERTRALINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	21/12/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	MYLAN LABORATORIOS LTDA	ZOLOFT	
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2021	31/5/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/12/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	SYSTEM	ESTRADIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	ATENSINA	CLORIDRATO DE CLONIDINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ADDERA D3	COLECALCIFEROL
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA	VERTIGOHEEL	AMBRA GRISEA;CONIUM MACULATUM;Cocc ulus indicus;Petroleum
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/12/2021	24/2/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	TYLENOL	PARACETAMOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TWINRIX	Antígeno de superfície da Hepatite B;VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	LOPRESSOR	TARTARATO DE METOPROLOL

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	Pasurta	ERENUMABE
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/12/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA	ANGIN HEEL SD	APIS MELLIFICA;ATROP A BELLADONNA;HE PAR SULFURIS;Mercuri us cyanatus;PHYTOLA CCA AMERICANA;arnica montana
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/12/2021		PARQUE FABRIL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	SUMAX	SUCCINATO DE SUMATRIPTANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/12/2021	18/4/2022	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APROZIDE	HIDROCLOROTIAZ IDA;IRBESARTANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/12/2021		PARQUE FABRIL	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	ESTREVA	ESTRADIOL HEMI- hidratado

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL; MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FILMCEL	HIPROMELOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DINILL	CLORETO DE BENZALCÔNIO; ÁCIDO BÓRICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CICLOPLÉGICO	CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/11/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZINNAT	AXETIL CEFUROXIMA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/11/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	FRONTAL	ALPRAZOLAM

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/11/2021	14/4/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	HEPTAR	heparina sódica bovina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/11/2021	16/12/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	MAXIDEX	DEXAMETASONA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/11/2021	7/4/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FABRAZYME	beta-AGALSIDASE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/11/2021		PARQUE FABRIL	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	OTOFOXIN	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/11/2021	9/3/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	SOMAVERT	PEGVISOMANTO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/11/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	PERITOSTERIL	CLORETO DE CÁLCIO DI- HIDRATADO;CLOR ETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO;C LORETO DE SÓDIO;GLICOSE MONOIDRATADA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/11/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	GONAL F	ALFAFOLITROPIN A
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/10/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	KWELL	PERMETRINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/10/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	MIOCALVEN D	CITRATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2021	25/11/2022	PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	DESFERAL	MESILATO DE DESFERROXAMIN A
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/10/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORETO DE SÓDIO HYPOFARMA	CLORETO DE SÓDIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/10/2021	27/5/2022		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	HAVRIX	VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/10/2021	16/2/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	RAPAMUNE	SIROLIMO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/10/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	BEFOLIK	ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/10/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	HYPERIUM	RILMENIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/10/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	NEURONTIN	GABAPENTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/10/2021	14/6/2022	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APROVEL	IRBESARTANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/10/2021	8/7/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DURATESTON	DECANOATO DE TESTOSTERONA; FEMPROPIONATO DE TESTOSTERONA;I SOCAPROATO DE TESTOSTERONA; PROPIONATO DE TESTOSTERONA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/10/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	ACTONEL	RISEDRONATO SÓDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/10/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LEO PHARMA LTDA	VERUTEX	ÁCIDO FUSÍDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/10/2021	19/9/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTO NA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/10/2021	17/12/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	FLUCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	Navelbine	tartarato de vinorelbina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/9/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID	CETOPROFENO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ADVIL	IBUPROFENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	STABLON	TIANEPTINA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CORISTINA D	CAFEÍNA;CLORID RATO DE FENILEFRINA;MAL EATO DE DEXCLORFENIRA MINA;ÁCIDO ACETIL SALICILICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/9/2021	10/11/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	GERADOR-IPEN-TEC	pertecnato de sódio (99m Tc)
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/9/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO SAÚDE LTDA	PÓ PELOTENSE	ALANTOÍNA;OXID O DE ZINCO;TRICLOSA NO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/9/2021	8/7/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DURATESTON	DECANOATO DE TESTOSTERONA; FEMPROPIONATO DE TESTOSTERONA;I SOCAPROATO DE TESTOSTERONA; PROPIONATO DE TESTOSTERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	KALETRA	LOPINAVIR;RITON AVIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/9/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	OVETRION	ESTRIOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/8/2021	23/8/2022		PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Actemra	tocilizumabe

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/8/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	OSCAL 500	CARBONATO DE CÁLCIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/8/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZYBAN	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/8/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PURINETHOL	MERCAPTOPURINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/8/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	TIN-TEC	FLUORETO ESTANHOSO
		6/8/2021	14/1/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Engerix B	Antígeno de superfície da Hepatite B

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/8/2021	29/11/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ERANZ	CLORIDRATO DE DONEPEZILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/8/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	PROGRAF	tacrolimo monoidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/8/2021	9/11/2022	PARQUE FABRIL	LEO PHARMA LTDA	PROTOPIC	TACROLIMO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/8/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA	HEPALIVE S.O.	PEUMUS BOLDUS MOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	LUTENIL	ACETATO DE NOMEGESTROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	MIFLONIDE	BUDESONIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/7/2021	5/11/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	VFEND	VORICONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/7/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	DDAVP	ACETATO DE DESMOPRESSINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/7/2021	15/10/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	MERONEM	meropeném tri- hidratado
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	VONFLUX	DIOSMINA;HESPE RIDINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ADDERA D3	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/7/2021		PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	JAVLOR	VINFLUNINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	BUDECORT AQUA	BUDESONIDA MICRONIZADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	GYNERA	ETINILESTRADIOL ;GESTODENO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/7/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	CANCIDAS	ACETATO DE CASPOFUNGINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	MARACUGINA PI	Passiflora incarnata L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	HAVRIX	VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/7/2021	11/11/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/7/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZENTEL	ALBENDAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	1/7/2021		PARQUE FABRIL	BAYER S.A.	CIPRO	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/6/2021	9/3/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	TEGRETOL	CARBAMAZEPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALLEGRA D	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA; CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	RITMONEURAN RTM	Passiflora incarnata L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/6/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	MUPHORAN	FOTEMUSTINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/6/2021	7/7/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AVAXIM	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL; MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	VITRAKVI	SULFATO DE LAROTRECTINIBE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	XATRAL OD	CLORIDRATO DE ALFUZOSINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/6/2021	24/8/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ECALTA	anidulafungina
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/6/2021	10/9/2021	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PRALUENT	alirocumabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/6/2021	3/2/2022	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZINACEF	CEFUROXIMA SÓDICA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ZYVOX	LINEZOLIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APIDRA	insulina glulisina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	7/6/2021		PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	CHAMPIX	TARTARATO DE VARENICLINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/6/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	EUVAX B	Antígeno de superfície da Hepatite B
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	VITAMINA D CIMED	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/6/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ALDAZIDA	ESPIRONOLACTO NA;HIDROCLOROT IAZIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	CEBRALAT	CILOSTAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FAMPYRA	FAMPRIDINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/5/2021		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	SYNTOCINON	OCITOCINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	VAXIGRIP	CEPA INFLUENZA TIPO B;Cepa influenza tipo A (H1N1);Cepa influenza tipo A
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MAGNAZIA	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO;HIDRÓX IDO DE MAGNÉSIO;SIMETI CONA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FluQuadri	CEPA INFLUENZA TIPO B;Cepa influenza tipo A (H1N1);Cepa influenza tipo A (H3N2);Cepa influenza tipo B
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/5/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	CARDURAN	MESILATO DE DOXAZOSINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/5/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CLORETO DE POTASSIO HALEX ISTAR	CLORETO DE POTÁSSIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	6/5/2021	31/3/2022	PARQUE FABRIL	BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/5/2021	29/3/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	SIRDALUD	CLORIDRATO DE TIZANIDINA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CYSTISTAT	HIALURONATO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/4/2021		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TRIMEDAL	CLORIDRATO DE FENILEFRINA;MAL EATO DE DIMETINDENO;PA RACETAMOL;RUT OSÍDEO;ÁCIDO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/4/2021	15/10/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ZYVOX	LINEZOLIDA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DEPURA	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/4/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIXTRA	FONDAPARINUX SÓDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AMARYL	GLIMEPIRIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	CITOSTAL	LOMUSTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/4/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	MERCK S/A	THIOCTACID	ÁCIDO TIÓCTICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	CRINONE	PROGESTERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	MOTRIN	IBUPROFENO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	PEITORAL MARTEL	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/4/2021	17/11/2022	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CAPRELSA	vandetanibe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/4/2021	27/7/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	ULTRAPROCT LDO	CLORIDRATO DE LIDOCAINA;PIVAL ATO DE FLUOCORTOLONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2021		PRINCÍPIO ATIVO	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	LABEL GOTAS	CLORIDRATO DE RANITIDINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FLAGYL NISTATINA	METRONIDAZOL;N ISTATINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DePURA	COLECALCIFEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/4/2021	14/6/2022	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APROVEL	IRBESARTANA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/3/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Actemra	tocilizumabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AEROLIN	SULFATO DE SALBUTAMOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/3/2021	16/12/2021	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	APROZIDE	HIDROCLOROTIAZ IDA;IRBESARTANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZENTEL	ALBENDAZOL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/3/2021		PARQUE FABRIL	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SEKI	FENDIZOATO DE CLOPERASTINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/3/2021	11/6/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAYER S.A.	BENEROC	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;MON ONITRATO DE TIAMINA;NICOTIN AMIDA;PANTOTEN ATO DE CÁLCIO;RIBOFLAV INA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	OSCAL D	CARBONATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/3/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA	WELETUSS	BRYONIA ALBA L.;Cuprum aceticum;DROSER A ROTUNDIFOLIA;ce phaelis ipacacuanhA VÍRUS DA VARICELA - ZOSTER
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/3/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	VARILRIX	
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/3/2021		PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	Torgena	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA; avibactam sódico
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FARMOQUÍMICA S/A	Fledoid	POLISSULFATO DE MUCOPOLISSACA RÍDeO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/3/2021	22/6/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MYLAN LABORATORIOS LTDA	AGIOLAX	PLANTAGO OVATA FORSSK.; SENNA ALEXANDRINA MILL.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMISILATE	CLORIDRATO DE TERBINAFINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/3/2021	14/6/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	M-M-R II	VÍRUS DA CAXUMBA; VÍRUS DA RUBEOLA; VÍRUS DO SARAMPO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA	RECALM	VALERIANA OFFICINALIS L.
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MABRA FARMACEUTICA LTDA	VENOVAZ	DIOSMINA; HESPERIDINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA	CENTELLA HERBARIUM	CENTELLA ASIATICA (L.) URB.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/3/2021	25/2/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ZYPRED	ACETATO DE PREDNISOLONA; gatifloxacino sesquihidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID	CETOPROFENO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ADACEL Polio	AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3; Hemaglutinina Filamentosa; Pertact ina; Poliovírus inativados tipo 1; Poliovírus inativados tipo 2; Poliovírus inativados tipo 3; Toxóide Tetânico; Toxóide diftérico; Toxóide pertussis
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/3/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	CLORETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/3/2021	15/9/2021	PRINCÍPIO ATIVO	BAYER S.A.	ANGELIQ	DROSPIRENONA; ESTRADIOL HEMI- hidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	SEASONIQUE	ETINILESTRADIOL ; ETINILESTRADIO L; LEVONORGEST REL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/2/2021	15/9/2021	PRINCÍPIO ATIVO	BAYER S.A.	ANGELIQ	DROSPIRENONA; ESTRADIOL HEMI- hidratado
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	EVICEL	CLORETO DE CÁLCIO; FIBRINO GÊNIO; TROMBINA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/2/2021	5/1/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	FLIXOTIDE	PROPIONATO DE FLUTICASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/2/2021	29/11/2022	PARQUE FABRIL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	AGRASTAT	CLORIDRATO DE TIROFIBANA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DIGIAZIA	ACIDO CITRICO;BICARBO NATO DE SÓDIO;CARBONA TO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CAELYX	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EUTROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIXTRA	FONDAPARINUX SÓDICO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/2/2021		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/2/2021		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	SYNTOCINON	OCITOCINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID	CETOPROFENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/2/2021	10/1/2023	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	DEPO-PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGES TERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/2/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Reactine	DICLORIDRATO DE CETIRIZINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	1/2/2021	11/11/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/1/2021	17/6/2021	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Zedora	TRASTUZUMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AEROLIN	SULFATO DE SALBUTAMOL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MELXI	ANANAS COMOSUS (L.) MERR.

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/1/2021	9/9/2022	PRINCÍPIO ATIVO	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	MELLERIL	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZYRTEC	DICLORIDRATO DE CETIRIZINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/1/2021	11/3/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	MERCILON CONTI	DESOGESTREL;E TINILESTRADIOL; ETINILESTRADIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/1/2021	12/9/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	DORILAX	CAFEÍNA;CARISO PRODOL;PARACE TAMOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/1/2021		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ZEMAIRA	alfa1antitripsina

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/1/2021	15/6/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	FRONTAL	ALPRAZOLAM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/1/2021	26/11/2021	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	FRUSALT	ACIDO CITRICO;BICARBO NATO DE SÓDIO;CARBONA TO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Lynparza	olaparibe
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/1/2021		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR)	FÍMBRIAS;Hemaglu tinina Filamentosa;Pertact ina;Toxóide Tetânico;Toxóide diftérico;Toxóide pertussis
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/12/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	HIPERTIL	CLORIDRATO DE DELAPRIL;DICLOR IDRATO DE MANIDIPINO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/12/2020	23/8/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Actemra	tocilizumabe
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/12/2020		QUESTÕES LOGÍSTICAS	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Hizentra	IMUNOGLOBULINA HUMANA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/12/2020	9/2/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	OMEGAVEN	ÓLEO DE PEIXE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/12/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	ZERBAXA	SULFATO DE CEFTOLOZANA;TA ZOBACTAM SÓDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/12/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	FITA-TEC	ÁCIDO FÍTICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/12/2020	9/2/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	LIPOVENOS MCT	LECITINA DE OVO;TRIGLICERÍD EOS DE CADEIA MÉDIA;ÓLEO DE SOJA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/12/2020	19/2/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	TRAYENTA DUO	CLORIDRATO DE METFORMINA;lina gliptina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/12/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	DDAVP	ACETATO DE DESMOPRESSINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/12/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PRALUENT	alirocumabe

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/12/2020	23/3/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAYER S.A.	PROTOVIT PLUS	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL;BIOTINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLORIDRATO DE TIAMINA;DEXPANTENOL;ERGOCALCIFEROL;NICOTINAMIDA;PALMITATO DE RETINOL;fosfato sódico de riboflavina;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/12/2020	11/1/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	TEMODAL	TEMOZOLOMIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/12/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	LOPROX	CICLOPIROXOLAMINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/12/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	PEDIALYTE 45 ZINCO	CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO; CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO;CLORETO DE SÓDIO;GLICONATO DE ZINCO;GLICOSE MONOIDRATADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/12/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	NEURONTIN	GABAPENTINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2020		PARQUE FABRIL	LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	Busilvex	BUSSULFANO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CEWIN	ÁCIDO ASCÓRBICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/11/2020	27/1/2023	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	OSTRIOL	CALCITRIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/11/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	LUPRON	ACETATO DE LEUPRORRELINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/11/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CIMAHHER	NIMOTUZUMABE
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/11/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	SLOW-K	CLORETO DE POTÁSSIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/11/2020		QUESTÕES LOGÍSTICAS	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	METALYSE	TENECTEPLASE

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	19/11/2020	7/4/2021	PARQUE FABRIL	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EVISTA	CLORIDRATO DE RALOXIFENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/11/2020	22/3/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	VIBRAMICINA	DOXICICLINA MONOIDRATADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/11/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Deflanil	DEFLAZACORTE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/11/2020	26/4/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NAPRIX D	HIDROCLOROTIAZ IDA;RAMIPRIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/11/2020	27/1/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	GEODON	CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOIDRATADO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2020	18/6/2021	PRINCÍPIO ATIVO	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	FERROPURUM	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	GALENOGAL ELIXIR	SALIX ALBA L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/10/2020		QUESTÕES LOGÍSTICAS	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	IMUNOGLOBULIN	IMUNOGLOBULINA HUMANA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/10/2020	7/10/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/10/2020	12/9/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/10/2020	9/12/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	IPSILON	ÁCIDO ÉPSILON AMINOCAPRÓICO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	HEPATILON	PEUMUS BOLDUS
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	GONAL F	ALFAFOLITROPIN A
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	TYLENOL	PARACETAMOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	BENALET	CITRATO DE SÓDIO;CLORETO DE AMÔNIO;CLORIDR ATO DE DIFENIDRAMINA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/10/2020		PRINCÍPIO ATIVO	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	HEPAMAX-S	heparina sódica suína
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/10/2020	3/3/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	SANDIMMUN/SANDIM MUN NEORAL	CICLOSPORINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/10/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	PLETIL	TINIDAZOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Omnitrope	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	DILACORON	CLORIDRATO DE VERAPAMIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de	DEFINITIVA	28/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	BESIVANCE	cloridrato de besifloxacino
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AVAXIM	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CERVARIX	Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16;Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	ADALAT	NIFEDIPINO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LEO PHARMA LTDA	BERLISON	ACETATO DE HIDROCORTISON A
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	METRI	ÁCIDO NICOTÍNICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	Sivextro	fosfato de tedizolida
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FRADEMICINA	CLORIDRATO DE LINCOMICINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ADRIBLASTINA	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/9/2020		PRINCÍPIO ATIVO	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	COLÍRIO FENILEFRINA 10% OCULUM	CLORIDRATO DE FENILEFRINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	VIBRAMICINA	CLORIDRATO DE DOXICICLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/9/2020		PARQUE FABRIL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	INVOKANA	canagliflozina hemi- hidratada
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR)	FÍMBRIAS;Hemaglu tinina Filamentosa;Pertact ina;Toxóide Tetânico;Toxóide difitérico;Toxóide pertussis
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	DUPHALAC	LACTULOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/9/2020	7/7/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTO NA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/9/2020	25/9/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	ATENSINA	CLORIDRATO DE CLONIDINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	FLUCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/9/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	UNASYN	AMPICILINA SÓDICA;SULBACT AM SÓDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	PARLODEL	MESILATO DE BROMOCRIPTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/8/2020	21/10/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CICLOPLÉGICO	CLORIDRATO DE CICLOPENTOLAT O
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/8/2020	5/11/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	VFEND	VORICONAZOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	Luveris	ALFALUTROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/8/2020	16/9/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NAPRIX A	BESILATO DE ANLODIPINO;RAMI PRIL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	FERRINI FÓLICO	BISGLICINATO FERROSO;ÁCIDO FÓLICO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ENFOL	ÁCIDO ASCÓRBICO;ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ANSIVAL	VALERIANA OFFICINALIS L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TETRAXIM	Hemaglutinina Filamentosa;Poliovírus inativados tipo 1;Poliovírus inativados tipo 2;Poliovírus inativados tipo 3;Toxóide Tetânico;Toxóide diftérico;Toxóide pertussis
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BIO-C + ZINCO	CITRATO DE ZINCO;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/8/2020	5/11/2020	AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	SUTENT	malato de sunitinibe

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	PREMARIN	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS NATURAIS
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	EVANOR	ETINILESTRADIOL ;LEVONORGESTR EL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	SNOUSE	CLORETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/8/2020	21/6/2021	AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	PRECEDEX	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDI NA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	HYDREA	HIDROXIURÉIA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/8/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA	Ventia	alfa1antitripsina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/8/2020	15/10/2021		PFIZER BRASIL LTDA	ZYVOX	LINEZOLIDA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	ELODIUS	tipranavir
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	REFRESH GEL	ÁCIDO POLIACRÍLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/7/2020	12/9/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	KALYAMON KIDS	CIANOCOBALAMI NA;COLECALCIFE ROL;FOSFATO DE CÁLCIO DIIDRATADO;LACT ATO DE CÁLCIO;sulfato de zinco monoidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	MERONEM	meropeném tri- hidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	SELIMAX PULSO	AZITROMICINA DI- HIDRATADA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/7/2020	25/8/2020		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	VARILRIX	VÍRUS DA VARICELA - ZOSTER
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA	CEBION CÁLCIO	CARBONATO DE CÁLCIO;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/7/2020	2/8/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	SOCIAN	AMISSULPRIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	DEPO-PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGES TERONA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	VITAMINA B1	CLORIDRATO DE TIAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	BLAZTERE	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	CISTICID	PRAZQUANTEL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/7/2020	19/2/2021		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/7/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	DDAVP	ACETATO DE DESMOPRESSINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BIO-C	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/7/2020	29/6/2021	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	OLMETEC	OLMESARTANA MEDOXOMILA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	XAROPE DE GUACO CIMED	EXTRATO FLUIDO DE GUACO (MIKANIA GLOMERATA)

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/7/2020	27/1/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	LEUKERAN	CLOREMBUCILA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/7/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CALMINEX H E CALMINEX ATLETA	CÂNFORA;EXTRA TO FLUIDO DE BELADONA;SALICI LATO DE METILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	FORTAZ	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZOVIRAX	ACICLOVIR
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	PUREGON	BETAFOLITROPIN A
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/6/2020	10/8/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	XALACOM	LATANOPROSTA; MALEATO DE TIMOLOL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA.	BELLY	GARCINIA CAMBOGIA ROXB.
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/6/2020	29/7/2020		CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	MIOCALVEN D	CITRATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/6/2020			BAYER S.A.	GLUCOBAY	ACARBOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/6/2020	5/11/2020	AUMENTO DE DEMANDA	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	SUFENTA	CITRATO DE SUFENTANILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/6/2020			BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CITROPLEX	ÁCIDO ASCÓRBICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/6/2020	2/10/2020		BAYER S.A.	REDOXON	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/6/2020	28/8/2020	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	NEULEPTIL	PERICIAZINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/6/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	GLICONATO DE CÁLCIO	GLICONATO DE CÁLCIO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/6/2020	1/3/2021		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Infanrix Penta	Haemophilus influenzae tipo b;Pertactina;Poliovír us inativados tipo 1;Poliovírus inativados tipo 2;Poliovírus inativados tipo 3
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/6/2020	1/12/2020		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	INFANRIX HEXA	Antígeno de superfície da Hepatite B;Hemaglutinina Filamentosa;Pertact ina;Poliovírus inativados tipo 1;Poliovírus inativados tipo 2;Poliovírus inativados tipo 3;Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b;Toxóide Tetânico;Toxóide diftérico;Toxóide pertussis
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/6/2020			LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	DETRUSITOL	TARTARATO DE TOLTERODINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CELESTONE	BETAMETASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/6/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	SYSTEM SEQUI	ACETATO DE NORETISTERONA; ESTRADIOL;ESTR ADIOL HEMI- hidratado

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DIGESAN	BROMOPRIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/5/2020	13/8/2020		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AEROLIN	SULFATO DE SALBUTAMOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	LYXUMIA	lixisenatida
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/5/2020	23/10/2020		BAYER S.A.	GYNO-ICADEN	NITRATO DE ISOCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	DORILAX	CAFEÍNA;CARISO PRODOL;PARACE TAMOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	BIOMATROP	SOMATROPINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	NUTRIMAIZ SM	CIANOCOBALAMI NA;CITRATO FÉRRICO AMONIACAL;CLOR ETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO;C I ORIDRATO DE

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	VITAONE C	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/5/2020	20/7/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	EPITEGEL	DEXPANTENOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/5/2020	27/5/2020		BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	VIDISIC GEL	ÁCIDO POLIACRÍLICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/5/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	SUCROFER	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/5/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	MAGNEVISTAN	GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/5/2020	5/8/2020		PFIZER BRASIL LTDA	ZINFORO	ceftarolina fosamila

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/5/2020	3/6/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	ESMERON	BROMETO DE ROCUR?NIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	5/5/2020	17/2/2023		GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZYRTEC	DICLORIDRATO DE CETIRIZINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/5/2020	9/6/2020		PFIZER BRASIL LTDA	PREVENAR 13	POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 1;POLISSACAR?D EO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 14 ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 18C ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 19A ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 19F ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 23F ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE SOROTIPO 3 ;POLISSACAR?DE O CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/4/2020	15/5/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CUPRIMINE	PENICILAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/4/2020	16/11/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	ESTRADOT	ESTRADIOL HEMI- hidRATADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	30/4/2020	26/11/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	FRONTAL	ALPRAZOLAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/4/2020	2/7/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	OLMESARTANA MEDOXOMILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/4/2020	3/2/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	DEPO-PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGES TERONA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/4/2020	19/1/2021		Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	LEUCOGEN	TIMOMODULINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/4/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	ISKEMIL	MESILATO DE DIIDROERGOCRIS TINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/4/2020	11/9/2020		PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Actemra	tocilizumabe
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/4/2020		PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	LEGALON	SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/4/2020	27/1/2023		ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	OSTRIOL	CALCITRIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/4/2020	10/12/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DIPRIVAN	PROPOFOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/4/2020			SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	VENIZ XR	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/4/2020	14/10/2020		PFIZER BRASIL LTDA	ZITROMAX	AZITROMICINA DI- hidratada
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/4/2020			PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	PEGASYS	alfa peginterferona 2a
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/4/2020	10/12/2021		ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ULTIVA	CLORIDRATO DE REMIFENTANILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/4/2020	3/9/2020	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	SEASONIQUE	ETINILESTRADIOL ;ETINILESTRADIO L;LEVONORGEST REL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/4/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	Torisel	tensirolimo
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/4/2020	29/3/2022	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	SIRDALUD	CLORIDRATO DE TIZANIDINA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/4/2020	23/8/2022		PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Actemra	tocilizumabe
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	FEMME COM FLÚOR	ACETATO DE RACEALFATOCOF EROL;ACETATO DE RETINOL;BIOTINA; CARBONATO DE CÁLCIO;CIANOCO BALAMINA;CLORE TO DE CROMO;CLORIDR ATO DE PIRIDOXINA;COLE CALCIFEROL;FLU ORETO DE SÓDIO;FUMARAT O FERROSO;MISTU RA DE IODETO DE POTÁSSIO;MONO NITRATO DE TIAMINA;NICOTIN AMIDA;PANTOTEN ATO CALCICO;RIBOFLA VINA;SULFATO DE MANGANÊS;ÁCID O ASCÓRBICO;ÁCID O FÓLICO;ÓXIDO DE COBRE;ÓXIDO DE MAGNÉSIO;ÓXIDO DE ZINCO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOOTROPIL	PIRACETAM

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/3/2020	14/8/2020	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PATANOL	CLORIDRATO DE OLOPATADINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/3/2020	26/10/2020	PARQUE FABRIL	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	NEOTIGASON	ACITRETINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Keferim	glicinato férrico
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/3/2020	8/5/2020		MYLAN LABORATORIOS LTDA	Dymista	CLORIDRATO DE AZELASTINA;PRO PIONATO DE FLUTICASONA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	FOLIRON	FERRO QUELATO GLICINATO;ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/3/2020	11/1/2021		PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TAMIFLU	fosfato de oseltamivir

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	NORMATEN FIBER	PLANTAGO OVATA FORSSK.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	VIREAD	fumarato de tenofovir desoproxila
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PROSTAT-HPB	SERENOA REPENS (BARTRAM) J.K.SMALL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/3/2020	3/2/2022	PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZINACEF	CEFUROXIMA SÓDICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Daklinza	daclatasvir
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ESTOMAZIL	BICARBONATO DE SÓDIO; CARBONATO DE SÓDIO; ÁCIDO CÍTRICO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	19/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	OSTEODUO	CARBONATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	HEDERA 1Farma	EXTRATO DE HEDERA HELIX (HERA)
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	NOVOFER PED	glicinato férrico
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CARNABOL	CIANOCOBALAMINA;CLORIDRATO DE CARNITINA;CLORIDRATO DE LEVOLISINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLORIDRATO DE TIAMINA;NICOTINAMIDA;RIBOFLAVINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/3/2020	8/9/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLINDOXYL	CLINDAMICINA;PERÓXIDO DE BENZOÍLA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/3/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	ACEVITON	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/3/2020	17/12/2021	AUMENTO DE DEMANDA	PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	FLUCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/3/2020	12/3/2020		GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	HARVONI	ledipasvir;sofosbuvir
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/3/2020		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	Typhim Vi	POLISSACARÍDEO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/2/2020	16/3/2020		JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	ZAVESCA	MIGLUSTATE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	CLARITIN	LORATADINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	FONTICAL	CARBONATO DE CÁLCIO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	DUO-DECADRON	ACETATO DE DEXAMETASONA; FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/2/2020			BAYER S.A.	PROVIRON	MESTEROLONA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/2/2020			BAYER S.A.	GLUCOBAY	ACARBOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/2/2020	17/11/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CAPRELSA	vandetanibe
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	FOLANTINE	ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DIGESAN	BROMOPRIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/2/2020			EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	Belviq	cloridrato de lorcasserina hemi- hidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	LOVELLE	ETINILESTRADIOL ;LEVONORGESTR EL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	MIFLONIDE	BUDESONIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	TALERC	CLORIDRATO DE EPINASTINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CEFALIUM	CAFEÍNA;CLORID RATO DE METOCLOPRAMID A monoidratado;PAR ACETAMOL;mesilat o de di- hidroergotamina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/2/2020	24/8/2022	PARQUE FABRIL	PFIZER BRASIL LTDA	VFEND	VORICONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL;PARQUE FABRIL	MYLAN LABORATORIOS LTDA	RINO-LASTIN	CLORIDRATO DE AZELASTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/2/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	AMOXICILINA SÓDICA;CLAVULA NATO DE POTÁSSIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/2/2020	1/4/2020		PFIZER BRASIL LTDA	GENOTROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	Cedur	BEZAFIBRATO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ENDOCRIS	ENOXAPARINA SÓDICA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	HEDERAFLUX	HEDERA HELIX L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PEDIACEL	AGLUTINOGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3; Hemaglutinina Filamentosa; Pertact ina; Poliovírus inativados tipo 1; Poliovírus inativados tipo 2; Poliovírus inativados tipo 3; Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/1/2020	29/9/2020	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	BEFOLIK	ÁCIDO FÓLICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/1/2020	7/8/2020	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	ZOFRAN	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	SYSTEM	ESTRADIOL HEMI- hidratado
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/1/2020		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Vacina Influenza Trivalente (subunitária, inativada)	CEPA INFLUENZA TIPO B;Cepa influenza tipo A (H1N1);Cepa influenza tipo A (H3N2)
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/1/2020	13/2/2023	PARQUE FABRIL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALKERAN	melfalana
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/1/2020		QUESTÕES LOGÍSTICAS	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	VITAGLÓS	COLECALCIFEROL ;OXIDO DE ZINCO;PALMITAT O DE RETINOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	APSEN FARMACEUTICA S/A	DESTILBENOL	DIETILESTILBEST ROL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	OSTEODUO FOS	COLECALCIFEROL ;FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019	25/8/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	SERMION	NICERGOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019	14/7/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	DOSTINEX	CABERGOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	FLUTICAPS	PROPIONATO DE FLUTICASONA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	FEMME	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL;ACETATO DE RETINOL;BIOTINA; CARBONATO DE CÁLCIO;CIANOCOBALAMINA 0,1%;CLORETO DE CROMO;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;COLECALCIFEROL;ESTEARATO DE MAGNÉSIO;FUMARATO FERROSO;MISTURA DE IODETO DE POTÁSSIO;NICOTINAMIDA;NITRATO DE TIAMINA;PANTOTENATO CALCICO;RIBOFLAVINA;SULFATO DE MANGANÊS MONOHIDRATADO;ÁCIDO ASCÓRBICO 90%;ÁCIDO FÓLICO;ÓXIDO DE COBRE;ÓXIDO DE MAGNÉSIO;ÓXIDO DE ZINCO
---	------------	------------	--	---------------------	-------------------------------------	-------	--

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	ALFAINTERFERONA 2B (RECOMBINANTE)	ALFAINTERFERON A 2B
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019	19/3/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	MOTRIN	IBUPROFENO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	NOVOFER	ferrocarbonila
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/12/2019	23/10/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGES TERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/12/2019	2/7/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NEVANAC	NEPAFENACO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	BIAMOTIL	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/12/2019	6/11/2020	PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	AZORGA	BRINZOLAMIDA;M ALEATO DE TIMOLOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	10/12/2019	17/4/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ELOXATIN	OXALIPLATINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	SINERGEN	BESILATO DE ANLODIPINO;MAL EATO DE ENALAPRIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/12/2019	17/3/2020	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	UNASYN	AMPICILINA SÓDICA;SULBACT AM SÓDICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	SAIZEN	SOMATROPINA
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/12/2019			UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Paracetamol	PARACETAMOL

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/12/2019		PARQUE FABRIL	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	PNEUMOVAX™ 23	POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S PNEUMONIAE;POL ISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCU S
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/11/2019	19/5/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	VENVANSE	dimesilato de lisdexanfetamina

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	SORCAL	POLIESTIRENOSs ULFONATO DE CÁLCIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	OVIDREL	alfacoriogonadotropi na
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	TOPAMAX	TOPIRAMATO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	MESACOL	MESALAZINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	ISOFARMA SOLUÇÃO DE FOSFATO DE POTÁSSIO 2 MEQ/ML	FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO;FOSFAT O DE POTÁSSIO MONOBÁSICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/11/2019	17/2/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	Mevatyl	TETRAIDROCANA BINOL;canabidiol

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	ASCARIDIL	CLORIDRATO DE LEVAMISOL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA	ARNICA GEL	arnica montana
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/11/2019	10/1/2020	PARQUE FABRIL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	GLICONATO DE CÁLCIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/11/2019	8/12/2020	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	DACTIL OB	CLORIDRATO DE PIPERIDOLATO;H ESPERIDINA;ÁCID O ASCÓRBICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/11/2019	7/7/2022		SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AVAXIM	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/11/2019	13/4/2020	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ATLANSIL	CLORIDRATO DE AMIODARONA
				MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	VITAMINA C MARIOL	ÁCIDO ASCÓRBICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GALDERMA BRASIL LTDA	LOCERYL	AMOROLFINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH FÓLICO	ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	FRANOL	SULFATO DE EFEDRINA;TEOFIL INA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	GLICONATO DE CALCIO 10%	GLICONATO DE CÁLCIO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS S/A	ENERGIL C	ÁCIDO ASCÓRBICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/11/2019	28/11/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	LIBTAYO	CEMPIIMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FARMORUBICINA	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/11/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MERCK S/A	Glivance XR	CLORIDRATO DE METFORMINA;GLI CLAZIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/10/2019	3/6/2020	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	MOZOBIL	plerixafor

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	FENERGAN EXPECTORANTE	CLORIDRATO DE PROMETAZINA;sul foguiaicol
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	BEROTEC	BROMIDRATO DE FENOTEROL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/10/2019	4/11/2020	PRINCÍPIO ATIVO	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	LUTENIL	ACETATO DE NOMEGESTROL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CORISTINA VITAMINA C	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/10/2019	11/1/2023	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	OHDE	COLECALCIFEROL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/10/2019		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	SUPERAN	CLORIDRATO DE ALIZAPRIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/10/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	CITALOR	ATORVASTATINA CÁLCICA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/10/2019		PRINCÍPIO ATIVO	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	LABEL GOTAS	CLORIDRATO DE RANITIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/10/2019	19/5/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	VENVANSE	dimesilato de lisdexanfetamina
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS S/A	C- CÁLCIO	CARBONATO DE CÁLCIO;CLORIDR ATO DE PIRIDOXINA;COLE CALCIFEROL;ÁCID O ASCÓRBICO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/10/2019	10/1/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	DDAVP	ACETATO DE DESMOPRESSINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DOLANTINA	CLORIDRATO DE PETIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/10/2019	17/3/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SELOZOK FIX	FELODIPINO;SUC CINATO DE METOPROLOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/10/2019	22/1/2020	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	URBANIL	CLOBAZAM
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/10/2019		PARQUE FABRIL	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	Cinryze	inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	ZEPATIER	ELBASVIR;GRAZO PREVIR MONOIDRATADO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/10/2019	13/12/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	MONOCORDIL	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/10/2019	12/12/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	MIRELLE	ETINILESTRADIOL ;GESTODENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	TROFODERMIN	ACETATO DE CLOSTEBOL;SULF ATO DE NEOMICINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/10/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CHOFRAFIG	CITRATO DE COLINA;CLORIDR ATO DE BETAÍNA;racemetio nina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/10/2019	20/3/2020	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CARDIZEM	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/10/2019	15/7/2020	PARQUE FABRIL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Menveo	OLIGOSSACARÍDE O MENINGOCÓCICO DO GRUPO C;Oligossacarídeo Meningocócico A;Oligossacarídeo Meningocócico W135;Oligossacarí deo Meningocócico Y
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/9/2019	17/1/2020	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	ZOSTAVAX	VÍRUS DA VARICELA - ZOSTER
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL;MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	CLORETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FELDENE	PIROXICAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	GAMMAR	ÁCIDO GAMAMINOBUTÍRI CO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/9/2019		PRINCÍPIO ATIVO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	PANTELMIN	MEBENDAZOL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/9/2019	29/9/2022	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	SPRYCEL	dasatinibe
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Priorix Tetra	Virus da varicela;VÍRUS DA CAXUMBA;VÍRUS DA RUBEOLA;VÍRUS DO SARAMPO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/9/2019	10/12/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NIMBIUM	BESILATO DE CISATRACÚRIO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	GENOTROPIN	SOMATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/9/2019	28/10/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	MACRODANTINA	NITROFURANTOÍNA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Spidufen	ibuprofeno arginina
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/9/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SOLUÇÃO P/ DIÁLISE PERITONEAL	CLORETO DE CÁLCIO 2H2O;CLORETO DE MAGNÉSIO;CLOR ETO DE

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/9/2019	29/11/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	PERSANTIN	DIPIRIDAMOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	TRALEN	TIOCONAZOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	FRUTOSE 5%	FRUTOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TEFIN	CLORIDRATO DE BUTENAFINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/9/2019		QUESTÕES LOGÍSTICAS	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	GONAPEPTYL DEPOT	ACETATO DE TRIPTORRELINEA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ZAVEDOS	CLORIDRATO DE IDARRUBICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PRIVINA	NITRATO DE NAFAZOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/9/2019		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	RIFALDIN	RIFAMPICINA

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	PLANTACIL	PLANTAGO OVATA FORSSK.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/9/2019		PRINCÍPIO ATIVO	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	PROPECIA	FINASTERIDA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	LONITEN	MINOXIDIL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TIAMIN	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;NICO TINAMIDA;PANTE NOL;RIBOFLAVINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/9/2019		PARQUE FABRIL	LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA	DUOFILM	(NÃO INFORMADO)
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/8/2019	4/5/2021	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAYER S.A.	CIPRO	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/8/2019		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	AVAXIM	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PROCTO-GLYVENOL	CLORIDRATO DE LIDOCAINA;TRIBE NOSÍDEO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	TAMARINE	CASSIA FISTULA;SENNA ALEXANDRINA MILL.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/8/2019		PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	SERMION	NICERGOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	ARACYTIN	CITARABINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/8/2019		QUESTÕES LOGÍSTICAS	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	PROQUAD	Virus da varicela;VÍRUS DA CAXUMBA;VÍRUS DA RUBEOLA;VÍRUS DO SARAMPO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/8/2019	30/5/2022	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	PURISOLE SM	MANITOL;SORBIT OL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/8/2019	11/10/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	LISODREN	MITOTANO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	BUDECORT AQUA	BUDESONIDA MICRONIZADA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	PREMARIN	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/8/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	TERRAMICINA	CLORIDRATO DE OXITETRACICLINA ;SULFATO DE POLIMIXINA B
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/8/2019		QUESTÕES LOGÍSTICAS	FARMOQUÍMICA S/A	NUTRICAL D	CARBONATO DE CÁLCIO;COLECAL CIFEROL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/7/2019	20/8/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	ZITROMAX	AZITROMICINA DI- HIDRATADA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/7/2019	27/5/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	HAVRIX	VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/7/2019	22/4/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	VFEND	VORICONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/7/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	SOLU-MEDROL	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOL ONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/7/2019	3/12/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDOMET	METILDOPA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/7/2019	28/10/2019	PARQUE FABRIL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CAELYX	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/7/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	REDOXON ZINCO	ZINCO;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/7/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	FLIXOTIDE	PROPIONATO DE FLUTICASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/7/2019	11/10/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	RISPERDAL	risperidona
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/7/2019		PARQUE FABRIL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	TOFRANIL PAMOATO	PAMOATO DE IMIPRAMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/7/2019		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	WELLBUTRIN	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/7/2019		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZYBAN	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/7/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	RECOMBIVAX® HB	ANTÍGENO HBS

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/7/2019	22/3/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	VIBRAMICINA	DOXICICLINA MONOIDRATADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/7/2019		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PROCTO-GLYVENOL	CLORIDRATO DE LIDOCAINA;TRIBE NOSÍDEO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/7/2019		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMISILATE	CLORIDRATO DE TERBINAFINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/6/2019	10/9/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	MINESSE	ETINILESTRADIOL ;GESTODENO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	ZOFRAN	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/6/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	ADALAT	NIFEDIPINO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	ANGIOLOT	CUMARINA;TROXE RRUTINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/6/2019	22/7/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL;MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	HEPAMAX-S	heparina sódica suína

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	CALCIJEX	CALCITRIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/6/2019	10/9/2020		ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	STEZZA	ACETATO DE NOMEGESTROL;E STRADIOL HEMI- hidratado
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/6/2019	2/3/2020	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	DIGIAZIA	ACIDO CITRICO;BICARBO NATO DE SÓDIO;CARBONA TO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/6/2019	12/7/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Daklinza	daclatasvir
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	CARBONATO DE CÁLCIO;LACTOGLI CONATO DE CÁLCIO;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	DORMONID	MIDAZOLAM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	VIRILON GINSENG	ACETATO DE TOCOFEROL;CIAN OCOBALAMINA;CL ORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLOR IDRATO DE TIAMINA;NICOTIN
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	TEBONIN	EXTRATO DE GINKGO BILOBA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	6/6/2019	19/7/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SELOKEN	TARTARATO DE METOPROLOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS S/A	ENERGIL C AMINO	ASPARTATO DE ARGININA;ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	5/6/2019	21/11/2019	PRINCÍPIO ATIVO	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	CEBRILIN	CLORIDRATO DE PAROXETINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/6/2019	17/9/2019	PARQUE FABRIL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	MAXIDRATE	CLORETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/6/2019	4/9/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	BARACLUDGE	ENTECAVIR
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	LOPID	GENFIBROZILA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/6/2019	13/6/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ZEMAIRA	alfa1antitripsina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/5/2019		PRINCÍPIO ATIVO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	SYSTEM SEQUI	ACETATO DE NORETISTERONA; ESTRADIOL;ESTR ADIOL HEMI- hidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/5/2019		PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DUO-TRAVATAN	MALEATO DE TIMOLOL;TRAVOP ROSTA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	LAVITAN	CIANOCOBALAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA; CLORIDRATO DE TIAMINA; COLECALCIFEROL; L-ACEIAIO DE DEXTROALFATOC OFEROL; CIANOC OBALAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA; NICOTINAMIDA; NITRATO DE
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MABRA FARMACEUTICA LTDA	TRESSLIV 600 C/ZINCO	
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	PEPTOZIL	SALICILATO DE BISMUTO MONOBÁSICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/5/2019		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TRIMEDAL	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE DIMETINDENO; PARACETAMOL; RUTOSÍDEO; ÁCIDO ASCÓRBICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	HEMOVIRTUS	CLORIDRATO DE LIDOCAINA; EXTRATO MOLE DE ATROPA BELADONA; EXTRATO MOLE DE DAVILLA RUGOSA; EXTRATO MOLE DE HAMAMELIS VIRGINIANA; MENTOL

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/5/2019	23/9/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	LYXUMIA	lixisenatida
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NORVIR	RITONAVIR
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	HUMIRA	ADALIMUMABE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	STILAMIN	SOMATOSTATINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLUIMARE	CLORETO DE SÓDIO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CASTANHA DA ÍNDIA EC	AESCLUS HIPPOCASTANUM L.

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	YERVOY	ipilimumabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/5/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	HALDOL	HALOPERIDOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/4/2019	3/7/2019		PFIZER BRASIL LTDA	DETRUSITOL	TARTARATO DE TOLTERODINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/4/2019		PRINCÍPIO ATIVO	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Lartruvo	OLARATUMABE
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/4/2019	27/5/2020	PARQUE FABRIL	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	VIDISIC GEL	ÁCIDO POLIACRÍLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	OCUFEN	FLURBIPROFENO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ROFERON A	ALFAINTERFERON A 2A

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/4/2019	23/5/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	SUMAX	SUCCINATO DE SUMATRIPTANA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	HIPODERMON	COLECALCIFEROL ;PALMITATO DE RETINOL;ÓXIDO DE ZINCO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/4/2019			Arese Pharma Ltda	ZIRVIT PLUS	ALFA- TOCOFEROL;BET ACAROTENO;COB RE;SELÊNIO;ZINC O-ÁCIDO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/4/2019		QUESTÕES LOGÍSTICAS	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Viekira	RITONAVIR;dasabu vir sódico monoidratado;ombit asvir;veruprevir
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	2/4/2019		PARQUE FABRIL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	DUO-TRAVATAN	MALEATO DE TIMOLOL;TRAVOP ROSTA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NORIPURUM	FERRIPOLIMALTO SE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/4/2019	5/11/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	AVALOX	CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	ASALIT	MESALAZINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIGLÓS	COLECALCIFEROL ;PALMITATO DE RETINOL;ÓXIDO DE ZINCO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	PHARMATON KIDDI	ACETATO DE RACEALFATOCOF EROL;CLORIDRAT O DE LISINA;CLORIDRA TO DE PIRÍDOXINA;CLOR IDRATO DE TIAMINA;COLECAL CIFEROL;DEXPAN TENOL;LACTATO DE CÁLCIO;NICOTINA MIDA;fosfato sódico de riboflavina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CYMEVENE	GANCICLOVIR SÓDICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	FORADIL	fumarato de formoterol di- hidratado

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/3/2019		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	LADOGAL	DANAZOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	GLICOSE 75%	GLICOSE ANIDRA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2019	19/5/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	FLORINEFE	ACETATO DE FLUDROCORTISO NA
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	15/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO LTDA	NERVOCALM	ARGENTUM NITRICUM;Kalium bromatum
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2019	30/8/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	SOVALDI	sofosbuvir
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO LTDA	NERVOCALM	ARGENTUM NITRICUM;Kalium bromatum

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	LOSEC	OMEPRAZOL MAGNÉSICO
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO LTDA	FORTEVIRON	AGNUS CASTUS;CONIUM MACULATUM;NUP HAR LUTEUM;ONOSMO DIUM VIRGINI ^{anum} AGNUS
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO LTDA	FORTEVIRON	CASTUS;CONIUM MACULATUM;NUP HAR LUTEUM;ONOSMO DIUM VIRGINI ^{anum}

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/3/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	MINEROVIT	ACETATO DE DEXTROALFATOC OFEROL;BIOTINA; BORO;CARBONAT O DE CÁLCIO;CIANOCO BALAMINA;CLORI DRATO DE PIRIDOXINA;COLE CALCIFEROL;FUM ARATO FERROSO;NICOTI NAMIDA;NITRATO DE TIAMINA;PALMITA TO DE RETINOL;PANTOT ENATO DE CALCIO;RIBOFLAV INA;SULFATO DE MANGANÊS;fosfato de cálcio dibásico di- hidratado;molibdato de sódio diidratado;ÁCIDO ASCÓRBICO;ÓXID O DE COBRE;ÓXIDO DE MAGNÉSIO;ÓXIDO DE ZINCO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/3/2019		PRINCÍPIO ATIVO	NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A	MIFLASONA	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/3/2019	2/5/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CIMED INDUSTRIA S.A	ACEVITON	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/2/2019		PARQUE FABRIL	PFIZER BRASIL LTDA	ZAVEDOS	CLORIDRATO DE IDARRUBICINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	GINKOTAB	GINKGO BILOBA L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	HEMAX ERITRON	ALFAEPOETINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/2/2019		PARQUE FABRIL	PFIZER BRASIL LTDA	ADRIBLASTINA	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CLORETO DE SÓDIO	CLORETO DE SÓDIO

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	FOLIRON	FERRO QUELATO GLICINATO;ÁCIDO FÓLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/2/2019	12/7/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Daklinza	daclatasvir
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	FRAGMIN	DALTEPARINA SÓDICA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2019	12/12/2019	PARQUE FABRIL	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	LIPOSIC	CARBOMERO;SORBITOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2019	20/7/2021	PARQUE FABRIL	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	EPITEGEL	DEXPANTENOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2019	12/12/2019	PARQUE FABRIL	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	ARTELAC	CETRIMIDA;HIPROMELOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	MIMPARA	cloridrato de cinacalcete
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	SONOTABS	EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	12/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Vacina influenza (inativada, subunitária, adjuvada)	CEPA INFLUENZA TIPO B;Cepa influenza tipo A (H1N1);Cepa influenza tipo A (H3N2) BICARBONATO DE SÓDIO;CARBONA TO BÁSICO DE BISMUTO;CARBO NATO DE CÁLCIO;CARBONA TO DE MAGNÉSIO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	BISUISAN	
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/2/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NIMBIUM	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/2/2019		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	ADALAT	NIFEDIPINO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	31/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	SANDOGLOBULINA	IMUNOGLOBULINA HUMANA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	UNASYN	TOSILATO DE SULTAMICILINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	TERRA - CORTIL	CLORIDRATO DE OXITETRACICLINA ;HIDROCORTISON A
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/1/2019	3/6/2019	PRINCÍPIO ATIVO	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	DIVIDOL	hidroxibenzoato de viminol

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/1/2019	20/12/2019	PARQUE FABRIL	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	NEOTIGASON	ACITRETINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA	KAMRHO-D	IMUNOGLOBULINA ANTI-Rho(D)
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/1/2019	17/2/2021	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	CITOSTAL	LOMUSTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/1/2019		PARQUE FABRIL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOSOLVAN	CLORIDRATO DE AMBROXOL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/1/2019	24/10/2019	PARQUE FABRIL;PARQUE FABRIL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LACTULONA	LACTULOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/1/2019	19/2/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MABRA FARMACEUTICA LTDA	AROEX	HEDERA HELIX (HERA)

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MAALOX	HIDROXIDO DE ALUMÍNIO;HIDROXIDO DE MAGNESIO;SIMETICONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	15/1/2019	25/11/2019	PARQUE FABRIL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	ZEMPLAR	PARICALCITOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/1/2019		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	FRANOL	SULFATO DE EFEDRINA;TEOFILINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	POVATA	PLANTAGO OVATA FORSSK.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/1/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CETONAX	CETOCONAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/12/2018		PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	VALPAKINE	VALPROATO DE sódio
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	TOTELLE	ESTRADIOL;ESTRADIOL;TRIMEGESTONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/12/2018	29/5/2019	PARQUE FABRIL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	XELODA	CAPECITABINA

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	PEITORAL MARTEL	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/12/2018		PRINCÍPIO ATIVO	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	TRANSPULMIN	CÂNFORA;EUCALIPTOL;GUAIACOL;MENTOL
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)	Hemaglutinina Filamentosa;Pertactina;Toxóide Tetânico;Toxóide diftérico;Toxóide pertussis
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	17/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	CIPRO	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GERMED FARMACEUTICA LTDA	FIBRATA	PLANTAGO OVATA FORSSK.
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/12/2018		PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO SAÚDE LTDA	INFALIVINA	PEUMUS BOLDUS
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	PREMARIN	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS NATURAIS

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	SOLU-MEDROL	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOL ONA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	6/12/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CITROPLEX	ÁCIDO ASCÓRBICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária	TEMPORÁRIA	4/12/2018	26/9/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	Dramin	DIMENIDRINATO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LEO PHARMA LTDA	DAIVOBET	CALCIPOTRIOL;DI PROPIONATO DE BETAMETASONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/11/2018	27/2/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	AUBAGIO	teriflunomida
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/11/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	PENTASA	MESALAZINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	KANAKION MM	FITOMENADIONA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/11/2018	5/11/2020	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	AVALOX	CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/11/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAXTER HOSPITALAR LTDA	DESFORANE (PORT 344/98 - LISTA C-1)	DESFLURANO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	CEWIN	ÁCIDO ASCÓRBICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ARZERRA	ofatumumabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/11/2018		QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	ZAVEDOS	CLORIDRATO DE IDARRUBICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANTIETANOL	DISSULFIRAM
		5/11/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EPREX	ALFAEPOETINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/10/2018	1/2/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	GEODON	ZIPRASIDONA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/10/2018	22/1/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SENAN	SENNA ALEXANDRINA MILL.
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/10/2018	26/6/2020	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FILMCEL	HIPROMELOSE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/10/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA	ISOTREXIN	ERITROMICINA;IS OTRETINOÍNA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	29/10/2018	13/3/2019	PRINCÍPIO ATIVO	PFIZER BRASIL LTDA	SERMION	NICERGOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/10/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PFIZER BRASIL LTDA	MINIPRESS	CLORIDRATO DE PRAZOSINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	25/10/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	ENTEROFIGON	CITRATO DE COLINA;metionina (11 C)
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/10/2018	11/12/2018	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	MAXITROL	DEXAMETASONA; SULFATO DE NEOMICINA;SULF ATO DE POLIMIXINA B

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/10/2018	22/2/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	TOBREX	TOBRAMICINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	22/10/2018	20/8/2019	PARQUE FABRIL	PFIZER BRASIL LTDA	CAMPTOSAR	CLORIDRATO DE IRINOTECANO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/10/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ANTAK	CLORIDRATO DE RANITIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/10/2018	30/5/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	LORAX	LORAZEPAM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/10/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MAALOX	HIDROXIDO DE ALUMÍNIO;HIDROX IDO DE MAGNESIO;SIMETI CONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/10/2018	28/3/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAYER S.A.	PROVIRON	MESTEROLONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	8/10/2018		QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	VISUDYNE	VERTEPORFINA

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	1/10/2018	6/11/2018	PRINCÍPIO ATIVO	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	FOSAMAX D	COLECALCIFEROL ;alendronato de sódio
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	MIACALCIC	calcitonina sintética de salmão
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL;MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MABRA FARMACEUTICA LTDA	VITERCAL C	CARBONATO DE CÁLCIO;ÁCIDO ASCÓRBICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/9/2018	22/10/2018		SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DENG VAXIA	VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 1;VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 2;VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 3;VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 4
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/9/2018	24/7/2019		BAYER S.A.	MAGNEVISTAN	GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de	DEFINITIVA	24/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	VALPAKINE	VALPROATO DE sódio

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/9/2018	19/2/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	CAVERJECT	ALPROSTADIL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	RINGER	CLORETO DE CÁLCIO 2H2O;CLORETO DE POTÁSSIO;CLORE TO DE SÓDIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de	DEFINITIVA	14/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FARMOQUÍMICA S/A	Vaniqa	CLORIDRATO DE EFLORNITINA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/9/2018		QUESTÕES LOGÍSTICAS	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	ENDOBULIN KIOVIG	IMUNOGLOBULINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/9/2018	21/3/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	ANAFRANIL	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	ANEMIFER	SULFATO FERROSO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	13/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	PERLUTAN	ALGESTONA ACETOFENIDA;EN ANTATO DE ESTRADIOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Fresh Clear	CLORIDRATO DE FENILEFRINA;ÁLC OOL POLIVINÍLICO

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	VACINA TÉTANO	Toxóide Tetânico
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	5/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	GUTTALAX	picossulfato de sódio monoidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/9/2018	7/8/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	SIFROL	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/9/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	Adempas®	RIOCIGUATE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	31/8/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO;PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	BURINAX	BUMETANIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	VENALOT H	CUMARINA;heparin a sódica suína
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	30/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	ALBICON	BENZOCAÍNA;BIC ARBONATO DE SÓDIO;CLORATO DE POTÁSSIO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/8/2018	19/2/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	TRAYENTA DUO	CLORIDRATO DE METFORMINA; lina gliptina
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/8/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	RECOMBIVAX® HB	ANTÍGENO HBS
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	27/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	GRANULOKINE	FILGRASTIM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TELZIR	Fosamprenavir
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	23/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GALDERMA BRASIL LTDA	MIRVASO - GEL	BRIMONIDINA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	VITA JR	ACETATO DE TOCOFEROL;CIANOCOBALAMINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;CLORIDRATO DE TIAMINA;COLECALCIFEROL;NICOTINAMIDA;PALMITATO DE RETINOL;PANTENOL;RIBOFLAVINA FOSFATO DE SÓDIO;ÁCIDO ASCÓRBICO;ÁCIDO FÓLICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	17/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CALMINEX H E CALMINEX ATLETA	BALSAMO DO PERU;CÂNFORA;EXTRATO FLUIDO DE BELADONA;SALICILATO DE METILA;ÓXIDO DE
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	GELOL	CÂNFORA;LEVOMENTOL;SALICILATO DE METILA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	16/8/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	CARDURAN	MESILATO DE DOXAZOSINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	14/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	PEPTULAN	subcitrate de bismuto coloidal
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LEO PHARMA LTDA	PICATO	mebutato de ingenol

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	9/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MATERSUPRE	ACETATO DE RETINOL; ACETATO DE TOCOFEROL; BIOTINA; CIANOCOBALAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA; COLECALCIFEROL; FOSFATO DICÁLCICO; FUMARATO FERROSO; MONONITRATO DE TIAMINA; NICOTINAMIDA; PANTOTENATO DE CÁLCIO; RIBOFLAVINA; SULFATO DE MANGANÊS; ÁCIDO ASCÓRBICO; ÁCIDO FÓLICO; ÓXIDO DE COBRE; ÓXIDO DE MAGNÉSIO; ÓXIDO DE ZINCO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	TEMPORÁRIA	9/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ANTAK	CLORIDRATO DE RANITIDINA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	9/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	FARMOQUÍMICA S/A	ABRILAR	HEDERA HELIX (HERA)

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/8/2018	17/2/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	CITOSTAL	LOMUSTINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	7/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	MOVATEC	MELOXICAM
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/8/2018	7/5/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	ATENSINA	CLORIDRATO DE CLONIDINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/8/2018	4/6/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	ASPIRINA PREVENT	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/8/2018		PARQUE FABRIL	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	ZELMAC	MALEATO DE TEGASERODE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	3/8/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	SIFROL	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/7/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	Levitra	cloridrato de vardenafila triidratado

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/7/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GALDERMA BRASIL LTDA	DIFFERIN	ADAPALENO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/7/2018	12/11/2018	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	KALYAMON KIDS	CIANOCOBALAMI NA;COLECALCIFE ROL;FOSFATO DE CÁLCIO DIIDRATADO;LACT ATO DE CÁLCIO;sulfato de zinco monoidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	20/7/2018	30/10/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	PROGRAF	tacrolimo monoidratado
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/7/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	FRONTAL	ALPRAZOLAM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/7/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	ENTEROFIGON	CITRATO DE COLINA;metionina (11 C)
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	18/7/2018	24/9/2018	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ALLEGRA D	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA;C LORIDRATO DE PSEUDOEFEDRIN A

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/7/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	CLINOLEIC	ÓLEO DE OLIVA;ÓLEO DE SOJA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	16/7/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CLAVULIN	AMOXICILINA TRI- hidratada;CLAV ULANATO DE POTÁSSIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/7/2018	22/2/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ATROPINA	SULFATO DE ATROPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	10/7/2018		PRINCÍPIO ATIVO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PRIVINA	NITRATO DE NAFAZOLINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/7/2018	27/5/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	TEGRETOL	CARBAMAZEPINA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	5/7/2018	1/2/2019		PFIZER BRASIL LTDA	GEODON	ZIPRASIDONA

ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/7/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	ALLFORT	ACETATO DE TOCOFEROL;CIANOCOBALAMINA;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;NICOTINAMIDA;NITRATO DE TIAMINA;PANTOTENATO DE CALCIO;RIBOFLAVINA;SULFATO DE ZINCO;ÁCIDO ASCÓRBICO;ÁCIDO FÓLICO;ÓXIDO CÚPRICO
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	3/7/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	GIAMEBIL	MENTHA CRISPA L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CARDIZEM	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	28/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	TRAVAD	FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO HEPTAHIDRATADO;FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO MONOHIDRATADO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	26/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	HALEX ISTAR - SULFATO DE MAGNESIO	SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GALDERMA BRASIL LTDA	METVIX	cloridrato de aminolevulinato de metila
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/6/2018	3/8/2018	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Abraxane	PACLITAXEL
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/6/2018		QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CALCIUM SANDOZ	CARBONATO DE CÁLCIO;LACTOGLI CONATO DE CÁLCIO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AMOXIL BD	AMOXICILINA TRIHIDRATADA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	21/6/2018	16/5/2019	PRINCÍPIO ATIVO	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	THIABEN	TIABENDAZOL
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	KANAKION MM	FITOMENADIONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/6/2018	12/7/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	AGRYLIN	CLORIDRATO DE ANAGRELIDA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	19/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	GLICOSE HALEX ISTAR	GLICOSE ANIDRA

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/6/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	METALYSE	TENECTEPLASE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	15/6/2018	10/10/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	PRIMACOR	LACTATO DE MILRINONA
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANTISTAX	VITIS VINIFERA L.
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	12/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GALDERMA BRASIL LTDA	TRI-LUMA	HIDROQUINONA;T RETINOÍNA;fluocin olona acetonida
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/6/2018	23/7/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	RITALINA	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	BETAGAN	CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	8/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	HEVELAIR	HEDERA HELIX (HERA)
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/6/2018	27/5/2022	QUESTÕES LOGÍSTICAS	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	HAVRIX	VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO
DINAMIZADO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	6/6/2018		PARQUE FABRIL	FARMACIA E LABORATORIO HOMEOPATICO ALMEIDA PRADO LTDA	COLÍRIO DE EUPHRASIA OFFICINALIS ALMEIDA PRADO	EUPHRASIA OFFICINALIS L.
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação		5/6/2018	14/6/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	vacina varicela (atenuada)	Virus da varicela
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/6/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FLUMEX	FLUORMETOLONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	4/6/2018	29/6/2018	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	OMNARIS	CICLESONIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/5/2018	19/7/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	Ilaris	canaquinumabe

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	30/5/2018	30/7/2018	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	MIFLONIDE	BUDESONIDA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	29/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Refresh	POVIDONA;ÁLCO OL POLIVINÍLICO
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/5/2018	18/2/2019	QUESTÕES LOGÍSTICAS	PFIZER BRASIL LTDA	PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGES TERONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	24/5/2018	8/10/2019	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	BAYER S.A.	ASPIRINA PREVENT	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	REFRESH ADVANCED	CARMELOSE SÓDICA;GLICERO L;POLISSORBATO

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	23/5/2018		PRINCÍPIO ATIVO	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	TOFRANIL	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	21/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	BIOTÔNICO FONTOURA N	SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO; ÁCIDO FOSFÓRICO
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	REOPRO	abciximabe
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	18/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAYER S.A.	SARIDON	CAFEÍNA;PARACE TAMOL;PROPIFEN AZONA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/5/2018	15/7/2020	PARQUE FABRIL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Menveo	OLIGOSSACARÍDE O MENINGOCÓCICO DO GRUPO C;Oligossacarídeo Meningocócico A;Oligossacarídeo Meningocócico W135;Oligossacaríd eo Meningocócico Y

PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	14/5/2018	22/5/2018	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	SYNAGIS	PalivizumabE
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/5/2018		PRINCÍPIO ATIVO	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ACTOS	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/5/2018	15/10/2021	PROCESSO DE FABRICAÇÃO;PROCESSO DE FABRICAÇÃO	PFIZER BRASIL LTDA	ZYVOX	LINEZOLIDA
PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	11/5/2018	28/5/2018	PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	ELONVA	alfacorifolitropina
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	10/5/2018	26/7/2018	PRINCÍPIO ATIVO	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	COLÍRIO MOURA BRASIL	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA;sulfat o de zinco heptaidratado
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	7/5/2018			HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	GLICOSE HALEX ISTAR	GLICOSE ANIDRA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	LOPROX	CICLOPIROX

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	4/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	HEPSERA	ADEFOVIR
ESPECÍFICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	OSSOPAN	COMPLEXO OSSEÍNA HIDROXIAPATITA
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	2/5/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	ZOVIRAX	ACICLOVIR