

DESAFIOS E POTENCIALIDADES DA PRODUÇÃO NACIONAL DE FÁRMACOS NO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE: TECNOLOGIA, SUSTENTABILIDADE E AUTOSSUFICIÊNCIA NO SUS¹

Luis Frederico de Medeiros Portolan Galvão Minnicelli²

Renata Capriolli Zocatelli Queiroz³

RESUMO: Este estudo tem como objetivo examinar as condições e estratégias necessárias para que o Brasil aumente sua autossuficiência na produção de medicamentos, focando em tecnologias que reduzam a dependência de importações de insumos farmacêuticos. Busca-se investigar os desafios econômicos, tecnológicos e políticos que precisam ser enfrentados para o fortalecimento da produção nacional, considerando o alto custo de importação de medicamentos para doenças crônicas, como HIV/AIDS e hepatite C, que poderiam ser fabricados localmente. Este estudo utilizou uma abordagem qualitativa por meio de uma revisão de literatura narrativa para analisar as condições e estratégias para aumentar a autossuficiência do Brasil na produção de medicamentos. Os resultados indicaram que a implementação de políticas de inovação poderia viabilizar a produção local de medicamentos a custos reduzidos, evidenciando a viabilidade econômica da produção nacional. Além disso, a análise revela a presença de barreiras estruturais significativas como a burocracia regulatória, a falta de investimento em pesquisa e desenvolvimento e a dependência de insumos importados, que limitam a capacidade de produção e inovação do setor. Conclui-se que o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) é essencial para garantir a autossuficiência do Brasil na produção de medicamentos. O estudo sugere que a integração de políticas públicas voltadas à inovação tecnológica e à superação das barreiras estruturais pode promover um desenvolvimento mais equitativo e sustentável do setor de saúde, beneficiando o Sistema Único de Saúde (SUS) e a população brasileira como um todo.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde (SUS); Política Pública; Inovação Tecnológica; Sustentabilidade

ABSTRACT: This study aims to analyze the conditions and strategies necessary for Brazil to increase its self-sufficiency in pharmaceutical production, with a focus on technologies that reduce dependency on imported pharmaceutical inputs. The research investigates economic, technological, and political challenges that must be addressed to strengthen domestic production, particularly considering the high costs of importing medications for chronic diseases, such as HIV/AIDS and hepatitis C, which could be manufactured locally. A qualitative approach was employed

¹ Recebido em 23/12/2024 e aceito em 23/12/2024.

² Possui graduação em Direito pela Universidade Paulista (2002), Pós graduação em Direito Público pela Universidade Potiguar (2008), Pós graduação em Comércio Exterior e Negócios Internacionais pelo INPG (2014), Pós graduação em Direito Notarial e Registral Imobiliário pela Faculdade Escola Paulista de Direito (2017), Mestrando em Direito Internacional pela Must University, Miami (2023), Agente Delegado de Serventia Extrajudicial no Estado do Paraná (2023)

³ Sócia do Baptista Luz Advogados. Pós-Doutora e Doutora pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo USP. Mestre e especialista pela Universidade Estadual de Londrina - UEL. Certified Data Protection Officer/Brasil (CDPO/BR) pela IAPP. Membro da ABRADEP (Academia Brasileira de Direito Eleitoral e Político). Professora do Programa de Mestrado Profissional em Direito, Sociedade e Tecnologia da Escola de Direito das Faculdades Londrina. Professora Convidada do Mestrado em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina, Professora do Curso de Pós-Graduação em Direito Empresarial aplicado à era Digital da Universidade Estadual de Londrina. Professora do Curso de Graduação em Direito da Faculdades Londrina.

through a narrative literature review to examine the conditions and strategies for enhancing Brazil's pharmaceutical self-sufficiency. The findings indicate that the implementation of innovation policies could enable local drug production at lower costs, demonstrating the economic feasibility of domestic manufacturing. Furthermore, the analysis identifies significant structural barriers, including regulatory bureaucracy, insufficient investment in research and development, and dependency on imported inputs, which constrain the sector's capacity for production and innovation. The study concludes that strengthening the Health Economic-Industrial Complex (HEIC) is critical to achieving self-sufficiency in pharmaceutical production in Brazil. It is suggested that the integration of public policies focused on technological innovation and the resolution of structural barriers can foster equitable and sustainable development of the health sector, benefiting the Unified Health System (SUS) and the Brazilian population.

Keywords: Unified Health System (SUS); Public Policy; Technological Innovation; Sustainability

1 INTRODUÇÃO

O Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) se configura como um sistema complexo que integra a produção, distribuição e uso de produtos e serviços de saúde, abrangendo desde a pesquisa e desenvolvimento até a fabricação e comercialização de medicamentos e insumos farmacêuticos (Gadelha, 2022). Este contexto se torna especialmente relevante no Brasil, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta desafios significativos relacionados à dependência de importações e à necessidade de garantir acesso equitativo a medicamentos essenciais. A pandemia de COVID-19 evidenciou essas fragilidades, ressaltando a urgência de fortalecer a capacidade de produção nacional e de promover inovações tecnológicas que possam mitigar os altos custos e a vulnerabilidade do sistema (Vieira; Gonçalves; Andrade, 2024).

Diante desse cenário, o presente trabalho se propõe a investigar as condições e estratégias necessárias para aumentar a autossuficiência do Brasil na produção de medicamentos, com um enfoque particular nas tecnologias que possam reduzir a dependência de insumos importados. O problema de pesquisa a ser abordado centra-se na identificação dos principais desafios econômicos, tecnológicos e políticos que o Brasil enfrenta para fortalecer sua produção nacional de fármacos, especialmente em um contexto de desigualdade e exclusão social.

As possíveis respostas para o problema de pesquisa levantado incluem a análise de como a implementação de políticas de inovação pode facilitar a produção local de medicamentos a custos reduzidos e, conseqüentemente, a promoção da autossuficiência

industrial. Além disso, considera-se a identificação de barreiras estruturais que dificultam o desenvolvimento do setor, como a burocracia regulatória e a escassez de investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Ao abordar essas questões, o estudo pretende contribuir para a formulação de estratégias que potencializem a capacidade de produção de medicamentos no Brasil.

O objetivo geral deste trabalho é examinar as condições e estratégias necessárias para que o Brasil aumente sua autossuficiência na produção de medicamentos, focando em tecnologias que reduzam a dependência de importações de insumos farmacêuticos. Busca-se investigar os desafios econômicos, tecnológicos e políticos que precisam ser enfrentados para o fortalecimento da produção nacional, considerando o alto custo de importação de medicamentos para doenças crônicas, como HIV/AIDS e hepatite C, que poderiam ser fabricados localmente.

Para atingi-lo, os objetivos específicos incluem: a) avaliar o papel da tecnologia e da inovação na expansão da produção nacional de fármacos; b) identificar os entraves estruturais e regulatórios que limitam a ampliação do parque industrial de saúde no Brasil; c) investigar como políticas de incentivo à inovação podem contribuir para a sustentabilidade econômica do SUS.

A relevância deste trabalho se dá pela necessidade premente de fortalecer o CEIS no Brasil, promovendo a autossuficiência na produção de medicamentos e insumos essenciais. A pesquisa não apenas busca contribuir para o debate acadêmico, mas também apresenta implicações práticas para a formulação de políticas públicas que visem à redução da desigualdade no acesso a medicamentos e à melhoria da qualidade de vida da população.

A metodologia adotada para a realização deste trabalho é a pesquisa bibliográfica, que envolve um levantamento crítico da literatura existente sobre o tema, com ênfase em publicações recentes nos bancos de dados Google Acadêmico e SciELO. A análise crítica de conteúdo permitirá uma compreensão aprofundada dos desafios e oportunidades para o fortalecimento da produção nacional de medicamentos.

O desenvolvimento deste artigo foi organizado em seções que abordaram de forma estruturada os aspectos relevantes para a análise da autossuficiência na produção de medicamentos no Brasil.

A primeira seção avaliará o papel da tecnologia e da inovação na expansão da produção nacional de fármacos, discutindo as tecnologias emergentes e sua aplicabilidade no contexto brasileiro.

A segunda seção se concentrará na identificação dos entraves estruturais e regulatórios que limitam a ampliação do parque industrial de saúde, abordando os desafios burocráticos e financeiros que o setor enfrenta.

A terceira seção investigará como políticas de incentivo à inovação podem contribuir para a sustentabilidade econômica do Sistema Único de Saúde (SUS), analisando iniciativas existentes e sugerindo caminhos para um futuro mais robusto e autossuficiente.

A quarta seção abordará o papel das patentes no fortalecimento da produção nacional de fármacos, verificando seu papel central no fortalecimento do CEIS, sua influência no desenvolvimento tecnológico, na competitividade industrial e no acesso a medicamentos no Brasil, mas que também apresenta desafios relacionados à equidade no acesso a medicamentos e à dependência de insumos importados.

A quinta seção estudará um caso prático, especificamente a Súmula Vinculante 61 do STF, de 03 de outubro de 2024, que versa que “a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, RE 566471”, analisando como o STF atualmente entende a questão da concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS.

A sexta seção discutirá os resultados obtidos, de modo a cumprir os objetivos da pesquisa, observando que o caminho para a autossuficiência não está isento de desafios, apontando paradoxos da inovação na indústria farmacêutica, onde altos investimentos em pesquisa nem sempre resultam em maior acessibilidade.

2 O PAPEL DA TECNOLOGIA E DA INOVAÇÃO NA EXPANSÃO DA PRODUÇÃO NACIONAL DE FÁRMACOS

O papel da tecnologia e da inovação na expansão da produção nacional de fármacos é fundamental, especialmente em um país como o Brasil, que enfrenta desafios significativos na área da saúde pública e na dependência de importações de insumos farmacêuticos. As tecnologias emergentes não apenas promovem melhorias na eficiência produtiva, mas também possibilitam o desenvolvimento de novos produtos que atendem às demandas específicas do sistema de saúde brasileiro (Rocha et al., 2021).

A biotecnologia, por exemplo, tem se destacado como uma área promissora na produção de medicamentos, especialmente na criação de terapias biológicas e vacinas (Amaral et al., 2020). No Brasil, empresas têm investido na pesquisa de medicamentos biossimilares, que são versões semelhantes a medicamentos biológicos já existentes, mas com custos de produção potencialmente mais baixos. A aplicação de tecnologias como a edição genética e a cultura de células tem permitido a produção de proteínas terapêuticas de forma mais eficiente (Amaral et al., 2020). Contudo, os desafios relacionados à regulamentação e à necessidade de investimentos em infraestrutura de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) ainda representam obstáculos a serem superados.

Outra tecnologia relevante é a nanotecnologia (Brito, 2024), que permite a manipulação de materiais em escala molecular, resultando em fármacos mais eficazes e com menos efeitos colaterais. No contexto brasileiro, a aplicação dessa tecnologia pode transformar a forma como os medicamentos são entregues ao organismo, aumentando a biodisponibilidade e a eficácia terapêutica. Entretanto, o desenvolvimento de nanopartículas e a sua integração em sistemas de liberação controlada ainda requerem pesquisas aprofundadas e investimentos em capacitação técnica (Amaral et al., 2020).

A Inteligência Artificial (IA) também tem se tornado uma realidade crescente no setor farmacêutico (Dias, 2024), especialmente nas fases de pesquisa e desenvolvimento. No Brasil, startups e instituições de pesquisa têm adotado algoritmos de aprendizado de máquina para acelerar a descoberta de novos fármacos, analisar grandes volumes de dados e prever a eficácia de compostos (Amaral et al., 2020). A IA também pode otimizar processos produtivos, identificando ineficiências e sugerindo melhorias. Contudo, a falta de uma cultura de inovação e a escassez de profissionais qualificados na área ainda são barreiras significativas (Amaral et al., 2020).

A impressão 3D no setor farmacêutico representa uma revolução na personalização de medicamentos. Essa tecnologia permite a produção de doses exatas adaptadas às necessidades individuais dos pacientes, além de facilitar a fabricação de dispositivos médicos personalizados (Loureiro, 2024). No Brasil, há potencial para utilizar a impressão 3D na criação de medicamentos para doenças raras ou negligenciadas, que muitas vezes não são priorizadas pela indústria farmacêutica tradicional. No entanto, a regulamentação e a validação desses processos ainda estão em fase de desenvolvimento (Loureiro, 2024).

A aplicabilidade dessas tecnologias emergentes no Brasil é influenciada por diversos fatores, como a infraestrutura de pesquisa, o ambiente regulatório e a disponibilidade

de financiamento. A falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento tem sido um entrave significativo para a adoção de inovações (Rocha et al., 2021). Embora haja iniciativas de fomento à inovação, como os programas de apoio da Finep e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), ainda é necessário aumentar os recursos disponíveis para que as empresas possam investir em tecnologias emergentes (Rocha et al., 2021).

3 ENTRAVES ESTRUTURAIS E REGULATÓRIOS QUE LIMITAM A AMPLIAÇÃO DO PARQUE INDUSTRIAL DE SAÚDE

Os entraves estruturais e regulatórios que limitam a ampliação do parque industrial de saúde no Brasil constituem um conjunto complexo de desafios que envolvem desde a burocracia excessiva até a falta de financiamento adequado para a P&D (Fernandes, Gadelha e Maldonado, 2024). Um dos principais aspectos que afetam a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos é a morosidade do processo regulatório, que se caracteriza por uma série de etapas que muitas vezes se arrastam por longos períodos. O processo de aprovação de novos medicamentos e tecnologias, conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é complexo e possui requisitos rigorosos que, embora necessários para garantir a segurança e a eficácia, é moroso (Brasil, 2005).

Além disso, a burocracia regulatória se estende para a obtenção de licenças e alvarás necessários para a operação das empresas do setor. O Brasil é conhecido por ter um ambiente de negócios complexo, onde a sobreposição de regulamentos federais, estaduais e municipais pode criar um cenário desafiador para novas empresas e para a expansão das existentes (Fernandes, 2022). A falta de uma legislação clara e a necessidade de conformidade com diversas normas complicam ainda mais o cenário, levando a atrasos na implementação de projetos e à incerteza que desestimula a inovação. O tempo prolongado para a aprovação de novos produtos gera insegurança nas empresas, que, em vez de investirem em novas tecnologias, preferem adotar uma abordagem cautelosa, limitando a introdução de inovações no mercado (Fernandes, 2022).

A questão financeira é igualmente premente. O setor de saúde frequentemente enfrenta escassez de recursos para investimento em P&D, o que impede a modernização das instalações e a adoção de novas tecnologias (Fernandes; Gadelha;

Maldonado, 2023). Muitas empresas brasileiras, especialmente as pequenas e médias, têm dificuldade em acessar financiamento, uma vez que as instituições financeiras costumam considerar o setor farmacêutico como de alto risco (Marques, 2021). Além disso, os elevados custos operacionais, somados a uma carga tributária significativa, afetam a capacidade das empresas de investir em inovação. O Brasil, comparado a outros países, possui uma carga tributária elevada, que pode chegar a até 40% em alguns setores (Rezende et al, 2021). Essa realidade é ainda mais desafiadora para startups e empresas de menor porte que, por muitas vezes, não possuem um fluxo de caixa robusto para suportar os custos iniciais (Amaral et al., 2020).

Outro fator que limita a expansão do parque industrial de saúde é a escassez de mão de obra qualificada. O Brasil enfrenta uma deficiência de profissionais capacitados em áreas críticas, como biotecnologia e engenharia farmacêutica. A formação inadequada de recursos humanos resulta em uma falta de inovação e em um baixo nível de competitividade em relação a mercados internacionais. A necessidade de um sistema educacional que se alinhe às demandas do setor é essencial para garantir um fluxo contínuo de talentos. As instituições de ensino superior e os centros de pesquisa precisam estreitar a colaboração com a indústria, criando programas de formação que desenvolvam competências específicas que atendam às necessidades do mercado (Amaral et al., 2020).

A instabilidade econômica e as incertezas políticas também desempenham um papel significativo na limitação da expansão do parque industrial de saúde. O Brasil, ao longo dos anos, enfrentou crises econômicas que afetaram o investimento no setor público e privado. Essa instabilidade gera um ambiente desfavorável para a atração de investimentos estrangeiros diretos, que são cruciais para a modernização da indústria e para a entrada de novas tecnologias no país. Em um cenário onde a economia está em constante mudança, empresas podem hesitar em investir em projetos de longo prazo que demandem grandes aportes financeiros (Marques, 2021), (Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023).

Ademais, a falta de incentivos e políticas públicas específicas que favoreçam o desenvolvimento da indústria nacional de saúde é outro entrave importante. Embora existam programas de incentivo à inovação, como os mecanismos de inovação da Finep e os incentivos fiscais, a implementação efetiva e a disseminação de informações sobre esses programas ainda são deficientes. Muitas empresas desconhecem as oportunidades de apoio que estão disponíveis, o que resulta em um subaproveitamento de recursos que poderiam impulsionar o setor (Marques, 2021), (Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023).

Portanto, a combinação de burocracia excessiva, desafios financeiros, escassez de mão de obra qualificada, instabilidade econômica e a ausência de políticas públicas eficazes forma um quadro complexo que limita a ampliação do parque industrial de saúde no Brasil. Para que o país consiga superar esses entraves, é essencial que haja um esforço coordenado entre governo, instituições de ensino e a indústria, visando a criação de um ambiente que favoreça a inovação, o investimento e a competitividade no setor de saúde. A superação desses desafios não apenas beneficiaria a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, mas também traria impactos positivos significativos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a saúde da população brasileira.

4 POLÍTICAS DE INCENTIVO À INOVAÇÃO E SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A SUSTENTABILIDADE ECONÔMICA DO SUS

Para que o Brasil avance em direção a um futuro mais autossuficiente e sustentável para o SUS, é necessário intensificar os investimentos em ciência e tecnologia e fortalecer as parcerias entre o setor público e privado.

Uma estratégia promissora seria a criação de fundos de investimento específicos para a inovação no setor de saúde, que poderiam ser alimentados por recursos provenientes de royalties sobre produtos farmacêuticos e impostos específicos (Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023). Esses fundos, geridos por meio de governança transparente e com objetivos de longo prazo, poderiam oferecer financiamento direto para projetos de inovação que atendam às necessidades do SUS, reduzindo sua dependência de insumos importados.

Outra medida importante seria a criação de centros de excelência e inovação em saúde, em parceria com universidades e institutos de pesquisa, voltados à pesquisa de novas tecnologias que possam ser aplicadas diretamente nos programas do SUS (Marques, 2021).

No entanto, um futuro mais autossuficiente também requer mudanças na estrutura das políticas de incentivo, que devem ser mais acessíveis e amplamente divulgadas para empresas de todos os portes. As pequenas e médias empresas (PMEs), por exemplo, muitas vezes não possuem os recursos necessários para acessar os benefícios oferecidos por leis como a Lei do Bem, o que limita seu potencial de inovação. A criação de políticas

específicas para PMEs e startups na área de saúde poderia potencializar o desenvolvimento de soluções inovadoras, proporcionando ao SUS um leque mais amplo de opções tecnológicas e farmacêuticas (Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023).

Para Vieira, Gonçalves e Andrade (2024), as políticas de incentivo à inovação têm contribuído de maneira significativa para a sustentabilidade econômica do SUS ao possibilitar a produção nacional de medicamentos e tecnologias de saúde, reduzindo a dependência de importações e criando um ambiente mais competitivo e autossuficiente. Contudo, para assegurar a continuidade e o fortalecimento desse processo, é necessário um alinhamento estratégico entre governo, indústria e academia, que promova o desenvolvimento de um parque industrial moderno e eficiente. Apenas com uma abordagem coordenada e sustentável será possível garantir que o SUS continue a atender à população brasileira com qualidade, acessibilidade e segurança.

5 O PAPEL DAS PATENTES NO FORTALECIMENTO DA PRODUÇÃO NACIONAL DE FÁRMACOS

As patentes desempenham um papel central no fortalecimento do CEIS, influenciando diretamente o desenvolvimento tecnológico, a competitividade industrial e o acesso a medicamentos no Brasil. De acordo com Fernandes, Gadelha e Maldonado (2024), o sistema de patentes assegura exclusividade temporária ao inventor, incentivando investimentos em P&D. No entanto, no setor farmacêutico, esse instrumento também apresenta desafios relacionados à equidade no acesso a medicamentos e à dependência de insumos importados, conforme apontado por Cibils (2022).

No contexto brasileiro, o impacto das patentes é marcado por limitações estruturais que dificultam sua aplicação eficaz no fortalecimento da produção nacional de fármacos. Entre os desafios destacados por Fernandes, Gadelha e Maldonado (2024), estão a demora no processamento de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que frequentemente reduz a atratividade do Brasil como mercado para inovações, e a dependência tecnológica, evidenciada pelo fato de que a maioria das patentes farmacêuticas no Brasil pertence a empresas multinacionais. Além disso, políticas públicas insuficientes comprometem a integração entre propriedade intelectual e incentivos ao desenvolvimento industrial, como ressalta Silva et al. (2020).

O impacto das patentes no acesso a medicamentos é uma questão crítica para o Sistema Único de Saúde (SUS), que busca garantir a universalidade do atendimento. Segundo Rezende et al. (2021), medicamentos protegidos por patentes frequentemente apresentam custos elevados, dificultando sua aquisição em larga escala pelo SUS.

Casos emblemáticos, como os medicamentos para HIV/AIDS e hepatite C, ilustram a necessidade de estratégias que equilibrem inovação tecnológica e acesso equitativo. O licenciamento compulsório, utilizado pelo Brasil para reduzir custos de medicamentos como o Efavirenz, é apontado por Fernandes, Gadelha e Maldonado (2024) como uma ferramenta essencial para garantir o acesso. A promoção da produção local de genéricos e biossimilares, conforme Silva et al. (2020), é outra medida fundamental para fortalecer a indústria nacional e reduzir a dependência de importações.

Para fortalecer o CEIS, é essencial adotar estratégias integradas. Fernandes, Gadelha e Maldonado (2024) sugerem a revisão do marco regulatório para simplificar os processos no INPI e atrair mais investimentos. O incentivo ao P&D nacional, por meio de parcerias entre universidades, centros de pesquisa e empresas, é destacado por Rezende et al. (2021) como uma abordagem viável para a criação de tecnologias inovadoras protegidas por patentes nacionais. Além disso, Silva et al. (2020) defendem a criação de hubs tecnológicos que unam startups, grandes empresas e instituições públicas, promovendo um ambiente favorável à inovação. Essas medidas, associadas à implementação de políticas de isenção fiscal para empresas que investem em P&D, podem consolidar o papel das patentes no fortalecimento da produção nacional de fármacos, alinhando inovação tecnológica com acessibilidade.

Ressalte-se, ainda, que a judicialização da saúde no Brasil tem sido um reflexo da dificuldade do SUS em fornecer medicamentos de alto custo, especialmente aqueles protegidos por patentes. Muitos desses medicamentos só se tornam acessíveis por ordem judicial, evidenciando a lacuna entre as demandas da população e a capacidade de oferta do sistema público. Nesse contexto, a ampliação da produção nacional de fármacos desempenha um papel crucial, pois permite a redução da dependência de importações e o aumento da oferta de medicamentos genéricos e biossimilares (Brasil, 2005). Neste sentido, políticas que incentivem a inovação tecnológica e o fortalecimento do parque industrial nacional podem não apenas ampliar o acesso, mas também mitigar os custos e conflitos judiciais associados à aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para a sustentabilidade do SUS e para o cumprimento do direito à saúde.

6 ANÁLISE DA SÚMULA VINCULANTE 61 DO STF

A Súmula Vinculante 61 do STF, de 03 de outubro de 2024, versa que “a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral do RE 566471”.

O RE 566471, do ano de 2007, do Rio Grande do Norte, foi o leading case do STF para o tema hora em debate, seu mérito foi julgado no ano de 2020 (foi negado e com efeitos interpartes) e neste julgamento o STF decidiu também que a tese da repercussão geral seria fixada posteriormente, o que efetivamente ocorreu em 26 de setembro de 2024, quando a tese do tema 6 foi fixada, nos seguintes termos.

Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Relator: MIN. MARCO AURÉLIO. Leading Case: RE 566471. Descrição: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º, 5º, 6º, 196, e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Tese: 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva

jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

O tema esclarece que, em regra, se um medicamento estiver registrado na ANVISA, mas não estiver na lista de medicamentos do SUS daqueles disponíveis para fornecimento à população em geral, não poderá ser concedido por decisão judicial, e que, caso o julgador entenda que mesmo nestes casos o medicamento deve ser concedido ao requerente, ele deverá observar todos os requisitos do Tema 6 para a concessão, sob pena de nulidade de sua decisão.

Desta forma, estabelecem-se critérios mais objetivos para a concessão de medicamentos pela via judicial, fazendo com que haja mais segurança jurídica na sua disposição, havendo mais igualdade no fornecimento, princípio basilar do SUS.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O aumento da autossuficiência na produção de medicamentos no Brasil é um objetivo estratégico que demanda a superação de desafios econômicos, tecnológicos e políticos. Nesse contexto, a adoção de inovações tecnológicas e o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) emergem como pilares fundamentais para reduzir a dependência de importações de insumos farmacêuticos e atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no tratamento de doenças crônicas como HIV/AIDS e hepatite C.

As inovações associadas à Indústria 4.0, como destacam Amaral et al. (2020), têm o potencial de transformar a produção farmacêutica ao incorporar tecnologias como inteligência artificial, blockchain e fabricação aditiva. Essas ferramentas permitem maior rastreabilidade e eficiência nos processos produtivos, promovendo a redução de custos e o aumento da competitividade da indústria nacional. Entretanto, conforme argumenta Loureiro (2024), a implementação dessas tecnologias exige um arcabouço regulatório robusto, alinhado às normas internacionais, além de investimentos em capacitação técnica e modernização das infraestruturas industriais, como ressaltam Bringel e Mendonça (2022).

O papel das patentes, embora essencial para a proteção da inovação, também apresenta desafios no acesso a medicamentos. Cibils (2022) observa que, em muitos casos, os altos custos de medicamentos protegidos por patentes levam à judicialização da saúde, uma prática já identificada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2005) como um reflexo da incapacidade do SUS de atender à demanda crescente por fármacos de alto custo. Esse fenômeno é agravado pela dependência do Brasil de insumos importados, o que eleva os custos e limita a capacidade de resposta a emergências sanitárias.

Nesse cenário, o fortalecimento do CEIS é uma estratégia central para reduzir essa dependência e ampliar a produção local. Gadelha (2022) e Vieira, Gonçalves e Andrade (2024) enfatizam que a criação de políticas de incentivo, como a formação de hubs tecnológicos e o fomento a parcerias público-privadas, é fundamental para consolidar a base econômica do SUS. Tais iniciativas poderiam ser complementadas por estratégias de inovação, como o desenvolvimento de genéricos e biossimilares, capazes de aumentar o acesso da população a medicamentos essenciais sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema de saúde, como sugerem Fernandes, Gadelha e Maldonado (2024).

A experiência internacional também fornece lições valiosas para a universalização do acesso a medicamentos. Rezende et al. (2021) e Silva et al. (2020) analisam como políticas de incentivo à produção local de antivirais de ação direta (AAD) para hepatite C podem ser adaptadas ao contexto brasileiro. Nesse sentido, Rocha et al. (2021) destacam a importância de institucionalizar processos de avaliação de tecnologias em saúde, como aqueles desenvolvidos pela Bio-Manguinhos, para ampliar a capacidade nacional de inovação.

No entanto, o caminho para a autossuficiência não está isento de desafios. Marques (2021) aponta os paradoxos da inovação na indústria farmacêutica, onde altos investimentos em pesquisa nem sempre resultam em maior acessibilidade. A superação desses obstáculos exige a adoção de políticas que integrem incentivos fiscais, mecanismos de licenciamento compulsório e modelos de parcerias estratégicas, como propõem Fernandes et al. (2023). Brito (2024) reforça que uma abordagem integrada entre ciência, tecnologia e inovação é imprescindível para superar as barreiras políticas e econômicas que limitam o fortalecimento da produção nacional.

O Supremo Tribunal Federal adentra a este contexto do fornecimento de fármacos na medida em que estabelece regras mais objetivas para a sua concessão, fazendo com que o princípio da igualdade seja melhor alcançado, que é um princípio que norteia todos os pontos já trabalhados.

8 CONCLUSÃO

A análise das condições e estratégias necessárias para aumentar a autossuficiência do Brasil na produção de medicamentos evidencia a importância de uma abordagem integrada que combine inovação tecnológica, fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e políticas públicas eficazes.

A redução da dependência de importações de insumos farmacêuticos é essencial para enfrentar os desafios do Sistema Único de Saúde (SUS), sobretudo no fornecimento de medicamentos para doenças crônicas como HIV/AIDS e hepatite C. A implementação de tecnologias da Indústria 4.0 e o estímulo à produção de genéricos e biossimilares se mostram caminhos promissores, mas demandam um alinhamento regulatório robusto, investimentos estratégicos e parcerias entre setores público e privado para maximizar seus impactos positivos.

Contudo, alcançar essa autossuficiência requer superar entraves econômicos e políticos, bem como repensar a gestão das patentes no contexto nacional. Enquanto ferramenta de proteção à inovação, as patentes precisam ser equilibradas para não comprometer o acesso a medicamentos essenciais, especialmente diante de custos elevados que estimulam a judicialização da saúde. Assim, a conjugação de esforços entre governo, indústria e academia pode transformar o Brasil em um ator global relevante no setor farmacêutico, garantindo a sustentabilidade econômica do SUS e o atendimento das necessidades de saúde da população. A concretização dessa visão não só reduziria a vulnerabilidade do país frente a crises sanitárias, mas também consolidaria um modelo de desenvolvimento mais equitativo e autônomo.

O STF adentra ao tema aqui tratado na medida que fixa teses para que os julgadores tenham menos margem de discricionariedade em suas decisões de concessões de medicamentos, o que ajuda na harmonização do sistema por meio de menor impacto no orçamento e de mais igualdade no seu fornecimento, o que influi no contexto aqui abordado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Creusa Sayuri Tahara; et al. **Novos caminhos da biotecnologia: As inovações da indústria 4.0 na saúde humana.** Revista Brasileira Multidisciplinar, v. 23, n. 3, p. 203-231, 2020.

AMARAL, Marise Basso; REGO, Sergio. **Doenças raras na agenda da inovação em saúde: avanços e desafios na fibrose cística.** Cadernos de Saúde Pública, v. 36, n. 12, p. e00115720, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids.** Brasília: Ministério da Saúde. 2005.

BRINGEL, Antônio; MENDONÇA, Milton. **Quais desafios limitam a atuação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)?.** REGEN Revista de Gestão, Economia e Negócios, v. 3, n. 2, 2022.

BRITO, Higor Costa. **Ciência, tecnologia e inovação: tendências e desafios para o desenvolvimento científico e tecnológico–Volume II.** São Paulo: Amplla Editora, 2024.

CIBILS, Patrícia Maldaner. **Uma singela análise do tema das patentes de medicamentos à luz de casos de repercussão na jurisprudência pátria.** Revista do Ministério Público do Rio Grande do Sul, v. 1, n. 91, p. 261-274, 2022.

COSTA, Danielle Conte Alves Riani; BAHIA, Ligia. **Crise econômica e sanitária e o Universalismo Privatizante no sistema de saúde do Brasil.** São Paulo: Mórula Editorial, 2024.

DIAS, Tiago André de Brito. **Pharmatech Frontiers: avaliação do potencial de inovação e integração da IA e Blockchain no sector farmacêutico português.** 2024. Tese de Doutorado.

FERNANDES, Daniela Rangel Affonso; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge. **Patentes, acesso e produção local de medicamentos: reflexões a partir de experiências no SUS.** Saúde e Sociedade, v. 33, n. 1, p. e220791pt, 2024.

FERNANDES, Daniela Rangel Affonso; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge. *Estratégias de inovação em medicamentos e vacinas no âmbito do Ceis—modelos, mecanismos e expectativas*. Saúde em Debate, v. 47, n. 138, p. 377-392, 2023.

FERNANDES, Daniela Rangel Affonso. *Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e da pandemia: uma discussão sobre acesso, inovação e desenvolvimento*. 2022. Tese de Doutorado.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. *Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde*. Cadernos de Saúde Pública, v. 38, p. e00263321, 2022.

LOUREIRO, Mariana de Almeida. *Avaliação da legislação, normas e orientações, nacionais e internacionais que garantam a qualidade na produção de medicamentos por fabrico aditivo*. 2024. Tese de Doutorado.

MARQUES, Renato. *Para além da molécula: paradoxos da gestão da inovação na indústria farmacêutica*. 2021. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

REZENDE, Claudio Campos da Cunha et al. *Saúde a que preço? Contribuições da experiência internacional para universalização do acesso e controle da hepatite C no Brasil*. 2021. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro.

ROCHA, Kelly Cristina Rodrigues da; et al. *Estratégias para institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde por instituições estratégicas do CEIS: um estudo a partir da experiência de Bio-Manguinhos*. 2021. Tese de Doutorado.

SILVA, Cristiane Ribeiro da; et al. *Panorama dos Antivirais de Ação Direta (AAD) para tratamento da hepatite C e identificação dos medicamentos de interesse para monitoramento com foco na produção nacional*. 2020. Tese de Doutorado.

VIEIRA, Camilli Moisinho; GONÇALVES, Nylza Maria Tavares; ANDRADE, Leonardo Guimarães. A importância estratégica do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para o amplo acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 10, n. 10, p. 61-76, 2024.

