

## As Parcerias Para O Desenvolvimento Produtivo (Pdp's) E O Direito À Saúde: A Produção De Vacinas Contra A Covid-19 No Contexto Da Soberania Nacional

Vandré Cabral Bezerra \*

Universidade Santa Cecília - UNISANTA, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos-SP, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0003-4108-3087>

Marcelo Chuere Nunes \*\*

Universidade Santa Cecília - UNISANTA, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos-SP, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0003-3207-7507>

Amélia Cohn \*\*\*

Universidade Santa Cecília - UNISANTA, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos-SP, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-2416-2624>

**Resumo:** O presente artigo tem como objetivo analisar a questão do direito à saúde da perspectiva da soberania nacional na produção de vacinas contra a COVID-19, além de trazer elementos para a discussão atual sobre inovação, focalizando a experiência das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's) na história de nosso desenvolvimento científico e tecnológico. A atenção reside em levantar a possibilidade de o Brasil possuir um projeto de soberania na produção de vacinas que garanta o direito à saúde. O estudo descreve que o Brasil possui tecnologia para a garantia do Direito à saúde vacinal e identifica o fundamento constitucional que gera obrigação do Sistema Único da Saúde (SUS) de participar na produção de bens de interesse para a saúde para garantia da soberania nacional e popular. O SUS, diante da Ordem Social Constitucional, é o órgão competente para o desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, o que caracteriza a PDP como objeto do Direito Sanitário. Foi realizada uma revisão bibliográfica de obras relacionadas ao tema, envolvendo análises qualitativas dos textos selecionados. Diante desta revisão foi possível elaborar o questionamento central proposto no artigo: Como as PDP's favoreceram a consolidação da soberania nacional na produção das vacinas contra a COVID-19?

**Palavras-Chave:** Direito à saúde; cobertura vacinal; desenvolvimento científico e tecnológico; Soberania Nacional.

\* Mestrando em Direito da Saúde na UNISANTA. Professor de Economia e Finanças. E-mail: [vandrecabral@yahoo.com.br](mailto:vandrecabral@yahoo.com.br)

\*\* Mestrando em Direito da Saúde na UNISANTA. Procurador do Município de Santo André. E-mail: [chuere@gmail.com](mailto:chuere@gmail.com)

\*\*\* Doutora em Sociologia pela Universidade de São Paulo. Professora associada pela Universidade de São Paulo. Professora do programa de Mestrado em Direito da Saúde na UNISANTA. E-mail: [cohn.amel@gmail.com](mailto:cohn.amel@gmail.com)



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA

Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas

DOI: <https://doi.org/10.22478/ufpb.1678-2593.2022v21n48.63118>

# **As Parcerias Para O Desenvolvimento Produtivo (Pdp's) E O Direito À Saúde: A Produção De Vacinas Contra A Covid-19 No Contexto Da Soberania Nacional**

Vandré Cabral Bezerra

Marcelo Chuere Nunes

Amélia Cohn

## **1 INTRODUÇÃO**

O presente estudo tem por finalidade abordar a relação entre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's) e o direito à saúde, elegendo a produção de vacinas contra a COVID-19 da perspectiva da soberania nacional.

A inserção da saúde na Constituição Federal de 1988 fez com que ela fosse apresentada como um direito de todos, devendo ser garantido pelo Estado mediante ações de políticas públicas. São dispositivos que preveem, como incumbência do Estado, garantir o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde. Destacam-se como pilares constitucionais dessa política os seguintes artigos:

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

[...]

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador (BRASIL, 2021).

Além disso, a saúde foi conceituada de forma mais abrangente, adicionando aos seus principais determinantes a universalidade, a integralidade e a equidade, ou seja, os princípios que o sistema nacional de saúde deveria possuir. A universalidade e a equidade da saúde foram propostas políticas dos movimentos de cunho social que surgiram nas décadas de setenta e de oitenta, cuja proposta era tratar a saúde como direito humano, acessível a todos, elegendo a forma de financiamento do sistema. Nos termos expostos pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, isso somente seria possível em uma sociedade democrática e cidadã.

Nesse contexto, o presente texto busca apresentar aspectos gerais das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na produção de vacinas no contexto da pandemia da COVID-19, e sua relação com a soberania e o direito à saúde no cenário nacional. A indagação acerca do tema é específica: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, influenciadas pelas políticas sociais voltadas ao direito à saúde, favoreceram a consolidação da soberania nacional na produção das vacinas contra a COVID-19?

Para isso, a presente pesquisa realizou uma revisão bibliográfica de obras relacionados ao tema, envolvendo análises qualitativas dos textos selecionados, buscando obter uma resposta ao problema de que o Brasil se mostrou incapaz de enfrentar a pandemia da COVID-19 em decorrência da falta de meios econômicos e industriais. Essa falta está relacionada à opção política e econômica de não produção interna de bens e serviços de saúde.

A busca dos materiais teve início a partir de janeiro de 2022. Para a realização deste trabalho foram feitos dois levantamentos (procedimentos de coleta e seleção) através de sítios de pesquisa previamente selecionados, tais como [Google Acadêmico](#), [SciELO Brasil](#),

Biblioteca Virtual da Saúde, Ministério da Saúde e Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO, analisando fontes teóricas e demais publicações previamente selecionadas sobre o tema.

Por meio destes resultados, foi realizada a leitura dos resumos das obras e os critérios de inclusão foram os estudos que tinham relação aos conceitos e objetivos desta pesquisa e que foram publicados nos últimos 20 anos (2002-2022). Após a análise crítica dos estudos, foi realizada leitura analítica e fichamento das obras, para construção da lógica do trabalho e análise de conteúdo, comparando, quando necessário, com a legislação vigente sobre o tema.

## **2 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)**

Foi montada no Brasil, há quase meio século, uma extraordinária estrutura para cobertura vacinal da população associada à produção de imunizantes. Coordenado pelo Ministério da Saúde (MS) de forma partilhada com as secretarias estaduais e municipais de saúde, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Sistema Único de Saúde (SUS), criado em 1973, tem seu reconhecimento aqui e no exterior como um dos mais relevantes instrumentos de saúde pública, contribuindo tanto para a erradicação de doenças como para a redução da mortalidade infantil e o aumento da expectativa de vida da população brasileira.

Segundo Temporão (2003, p.03), maiores investimentos no controle de doenças infecciosas preveníveis por imunizações foram fortalecidos, no âmbito do Ministério da Saúde, pela bem-sucedida Campanha de Erradicação da Varíola (CEV), que foi criada pelo Decreto 59.152 de 13/08/1966 e terminou em 1973, com a certificação do reconhecimento da erradicação da doença aqui pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Ainda nas palavras de Temporão (2003, p.06), foi durante as décadas de 1970 e 1980 que a estratégia de combate às doenças infectocontagiosas foi planejada e conduzida sob

uma perspectiva científica e institucionalmente consistente, transformando-se numa característica que acompanha as políticas públicas em saúde até hoje. Ele ressalta a avaliação da Sociedade de Pediatria do Rio de Janeiro (SOPERJ) sobre o desempenho do PNI:

O PNI é o ponto alto das ações de saúde pública no país. Temos um dos melhores programas de imunização do mundo. Ele pode ser considerado um dos programas de melhores resultados... A cobertura vacinal pode não ser excelente, mas é muito boa e traduz um trabalho de grande qualidade, considerando a extensão territorial do país, além do tamanho e condições da população (SOPERJ, 2001 apud TEMPORÃO, 2003, p.15).

Atualmente, o Brasil é um dos países que oferece à população o maior número de vacinas de forma gratuita, com calendário para sua aplicação definido para todas as faixas etárias. Segundo o sítio do Ministério da Saúde, atualmente são distribuídos anualmente pelo PNI quarenta e sete (47) imunobiológicos (BRASIL, 2022) (vacinas, imunobiológicos especiais, soros e imunoglobulinas), sendo 17 vacinas oferecidas às crianças, 07 aos adolescentes, 05 aos adultos e idosos, além de 03 às gestantes, conforme o Calendário Nacional de Vacinação.

Com o avanço da pandemia da COVID-19, houve a necessidade de se pensar a operacionalização da vacinação junto à população. Após a aprovação da primeira vacina Covid-19 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para aplicação na população brasileira, foi criado pelo Ministério da Saúde o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO)<sup>1</sup>, em conjunto com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) com parceria com as Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

---

<sup>1</sup> O PNO define e detalha a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 em território nacional, dando suporte aos estados e municípios, bem como, aos profissionais de saúde no planejamento e operacionalização da vacinação. Desde o começo da campanha, já foram distribuídas cerca de 520 milhões de vacinas para os estados e o Distrito Federal (BRASIL, 2022).

Ressalta-se que a incorporação de qualquer vacina ao Calendário Nacional de Vacinação do PNI depende de uma avaliação técnica, que avalia diversos aspectos, como a situação epidemiológica, o comportamento da doença ao longo do tempo e o tipo de vacina. A análise deste processo também se faz necessária pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A Conitec foi criada pela Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei nº 8.080/1990 e que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Segundo definição contida no sítio do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022), ela é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), e tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As vacinas já utilizadas no país contra COVID-19 (Astrazeneca, Coronavac, Janssen e Pfizer) continuam adotando as diretrizes do PNO. A campanha nacional de vacinação prossegue a partir das recomendações do Ministério da Saúde. Os imunizantes precisam passar, portanto, por várias etapas antes da definição pela inclusão ao calendário, respeitando o processo técnico de incorporação definido pelo Ministério da Saúde.

O PNI completará cinco décadas em 2023, consagrando-se ao longo do tempo como uma das grandes conquistas no controle de doenças infecciosas no Brasil. Para atingir este estágio, promoveu campanhas periódicas, vacinações de rotina e dias nacionais de vacinação, além de vigilância epidemiológica. Informações contidas no sítio do DataSUS mostram que, apesar de a cobertura vacinal das crianças ter caído de 82,01% para 72,51%, entre os anos de 2018 e 2020 (queda essa atribuída à pandemia da COVID-19), o país ainda detém uma considerável cobertura vacinal neste público. Diante do impacto positivo percebido nas condições de saúde das populações

mais carentes, sempre mais vulneráveis ao acesso à proteção social, inclusive vacinal, e as que mais sofreram com as doenças infectocontagiosas, nesse aspecto o Brasil progrediu em termos de equidade.

### **3 A VACINAÇÃO E SEUS BENEFÍCIOS**

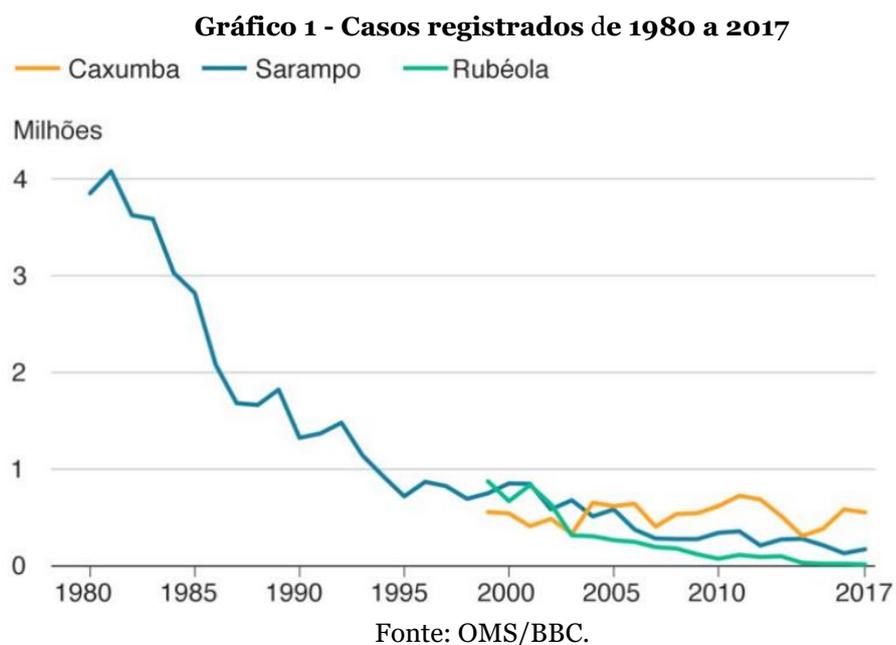
O direito à saúde, prescrito no artigo 196 da Carta Magna, impõe ao Estado duas atribuições fundamentais para a sua concretização, a saber: a assunção de políticas públicas que impeçam o risco de piora à saúde e a oferta de serviços públicos assistenciais para acesso a todos e de forma igualitária, sob responsabilidade de todos os entes federativos, na esfera do Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo Fernando Aith (2011, p. 83), o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição de 1988 como aparato basilar para a proteção da dignidade da pessoa humana, impondo ao Estado o dever de preservação da saúde das pessoas que não devem adoecer por motivos evitáveis, tornando-se ação estatal prioritária, conforme determinação constitucional prescrita nos artigos 196, 198, II e 200.

A vacinação revela-se, portanto, um instrumento eficiente e seguro para prevenir doenças infecciosas. A imunização elimina ou reduz drasticamente o risco de adoecimento ou de manifestações graves, que podem levar a internação e até mesmo a óbito. Segundo informações da Organização Mundial da Saúde (OMS), são evitadas anualmente de dois a três milhões de mortes (aproximadamente 04 mortes por minuto) (BBC NEWS BRASIL, 2020).

Em 07/07/2020, a BBC NEWS noticiou que um grupo de 21 pesquisadores estimou as perdas causadas por dez doenças que poderiam ser evitadas com a vacinação (dentre elas sarampo, rubéola e hepatite B). O cálculo tratou de 73 países em desenvolvimento que são apoiados pelo GAVI (Aliança Global para Vacinação e

Imunização), entre eles Bolívia, Etiópia e Paquistão. As projeções indicam que o programa contribuiu para evitar 350 milhões de casos de doença, 14 milhões de mortes e 8 milhões de casos de incapacidade permanente. O estudo foi publicado em 2017 e efetuou os cálculos e projeções para duas décadas, de 2001 a 2020, a partir de custos de internação, medicamentos e transporte e perda de produtividade, entre outros pontos. Da economia total estimada de US\$ 350 bilhões, aproximadamente 70% deste valor corresponde ao que seria a renda na vida adulta das pessoas que morreram prematuramente. Abaixo, o Gráfico 1 demonstra a redução considerável dos casos registrados de Caxumba, Sarampo e Rubéola, entre os anos de 1980 e 2017, graças ao avanço da vacinação.



Atualmente, a redução do risco de contágio da Covid-19, intensificado pelo surgimento de novas variantes como a Gama (variante de Manaus), a Delta e a Ômicron (subvariantes BQ.1 e XBB<sup>2</sup>), exige a cobertura vacinal da população como uma das principais medidas preventivas existentes, configurando-se como altamente relevante e impondo deveres ao Estado, especificamente ao Ministério

<sup>2</sup> As subvariantes BQ.1 e a XBB já causam impacto na Europa, na China, nos Estados Unidos e agora crescem no Brasil (COFEN, 2022).

da Saúde, como gestor nacional do SUS e coordenador do Plano Nacional de Imunização (PNI), conforme prescrevem o artigo 9º, I, da Lei 8.080/1990 e a Lei nº 6.259/1975, respectivamente.

As vacinas contra covid-19 já administradas no Brasil têm proteção contra as novas subvariantes, mas o nível de eficácia é menor. De acordo com a OMS, o risco de reinfeção pode ser mais elevado com a BQ.1 e a XBB. A gigante farmacêutica Pfizer já produz vacinas bivalentes, capazes de combater as subvariantes BA.1, BA.4 e BA.5, o que ajudaria, em tese, na prevenção contra a BQ.<sup>13</sup>.

Segundo Vargas, et al. (2021), a cooperação internacional para enfrentamento da pandemia tem se mostrado essencial em ações para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para a imunização e tratamento da Covid-19. Entretanto, em se tratando de novos imunizantes, o potencial para proteger grande parte da população mundial de surtos de doenças infecciosas só será possível com altos percentuais de imunização.

Ainda nas palavras do autor, diante do cenário de desenvolvimento, produção e distribuição de novas vacinas, que certamente serão patenteáveis, encontram-se coordenando tais projetos as grandes empresas farmacêuticas, com foco na maior rentabilidade das suas operações, que inclui mecanismos de proteção de patentes e de outros direitos de propriedade intelectual. E esses interesses corporativos normalmente conflitam com os objetivos perseguidos pela saúde pública, de garantir extensa disponibilidade e fornecimento a preços razoáveis para o enfrentamento da pandemia.

---

<sup>3</sup> A BQ.1 descende da BA.5, que era uma das prevalentes em todo o mundo, junto com a BA.4 (todas subvariantes da Ômicron) (COFEN, 2022).

#### **4 PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP's)**

Com o objetivo de fortalecer a política industrial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), utilizando o poder de compra do Estado de forma mais estruturada e conectada com o processo tecnológico do país, surgem em 2009 as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's). Lançadas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), sob a coordenação do Ministério da Saúde (MS), as PDP's buscam aumentar o acesso da população a medicamentos e produtos estratégicos e de alto custo ao Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecendo o complexo industrial nacional.

A constituição e o aperfeiçoamento da normatização desse tipo de parceria aconteceram conforme a sua implementação no país. A primeira normativa específica publicada foi a Portaria nº 837/2012, que foi revisada em 2014 através da Portaria nº 2.531/2014. Esta última, ainda vigente, estabelece as diretrizes e os critérios para produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP's e demais processos.

Sob este olhar, as PDP's surgem como ferramentas na consolidação da base industrial e tecnológica do país, com o intuito de garantir os preceitos constitucionais pertinentes ao maior acesso da população à saúde, reduzindo assim a dependência tecnológica nacional, estimulando a produção e inovação interna de medicamentos e produtos para saúde.

Segundo definição encontrada no sítio do Ministério da Saúde:

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

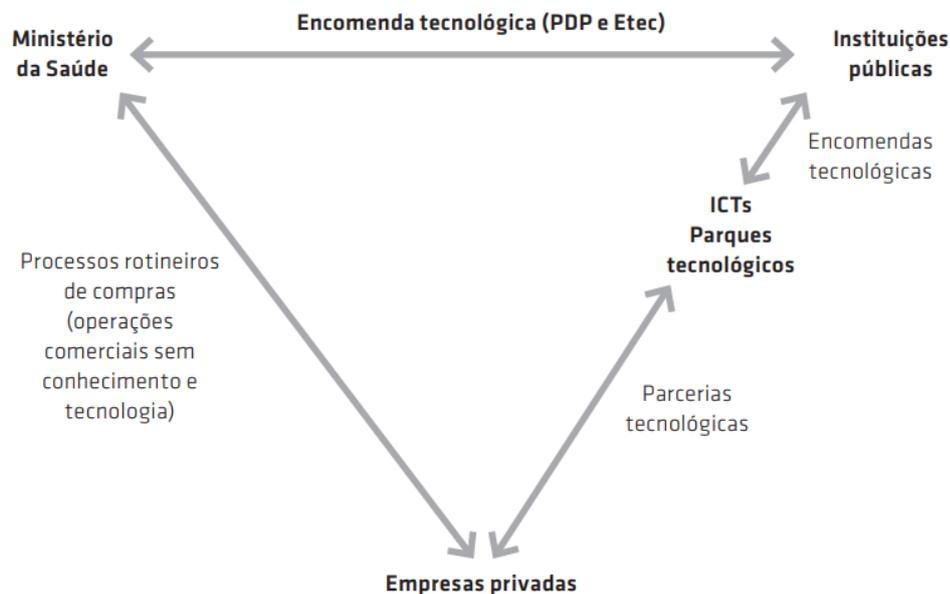
e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP's o desenvolvimento de novas tecnologias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

O sítio do Ministério da Saúde ainda apresenta os oito objetivos das PDP's, que buscam a autonomia econômica e tecnológica do país, de forma sustentável, promovendo o desenvolvimento industrial para a redução das vulnerabilidades do SUS e maior acesso da população à saúde. São eles:

1. Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
2. Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
3. Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde;
4. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade;
5. Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;
6. Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
7. 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 CIS e garantir o acesso à saúde; e
8. Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)

Segundo Gadelha et al. (2021, p. 294), a PDP é uma “encomenda” de produtos com elevado conteúdo tecnológico e com risco no processo de absorção e desenvolvimento interno, com formato de articulação produtiva e tecnológica regulado pelas necessidades sociais, e que tem a capacidade de auxiliar o país na redução do gap tecnológico existente em relação à produção global. Abaixo, no Gráfico 2, é demonstrado pelo autor como seria o modelo de PDP's e de Encomenda Tecnológica (Etec) que auxiliaria o país na superação de vulnerabilidades no sistema produtivo e tecnológico.

**Gráfico 2: O Modelo de PDP e Etec no sistema produtivo e tecnológico do Brasil**



Fonte: Gadelha et al. (2021, p. 294)<sup>4</sup>

Ainda segundo Gadelha et al. (2021, p. 295), tanto a capacidade tecnológica da Fiocruz em biofármacos quanto a do Butantan em vacinas virais, ambas construídas com base em tecnologias complexas obtidas pelas PDP's, foram as viabilizadoras dos acordos que inseriram o Brasil no mercado global para a produção de uma vacina nova, concomitantemente às demais instituições, empresas e países inovadores.

O parque industrial e tecnológico da Fiocruz e do Butantan possuem capacidade para articular parcerias com o setor privado para apropriação tecnológica, desenvolvimento e produção em escala, o que capacitou o Brasil para produção de vacinas contra a Covid-19. A Fiocruz foi a primeira detentora do registro de uma vacina Covid-19 produzida no país, registro este concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária de forma definitiva em 12 de março de 2021. O

<sup>4</sup> Conforme o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243/2016), os Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) são entidades da administração pública ou entidades privadas sem fins lucrativos que tenham como missão institucional executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico. As ICTs desenvolvem um papel fundamental de pesquisa, e no Brasil temos uma série de instrumentos jurídicos para que essas instituições e o setor produtivo cooperem na condução dessa pesquisa à inovação (RIO GRANDE DO SUL, 2022).

primeiro lote de vacinas contra a Covid-19 produzidas na instituição foi entregue ao PNI em 17 de março (FIOCRUZ, 2021).

## **5 A OBRIGAÇÃO ESTATAL DE GARANTIR O ACESSO À SAÚDE ATRAVÉS DA VACINAÇÃO – DIREITO À SAÚDE VACINAL**

No contexto em que foi formado o conceito de PDP e da pandemia, o Brasil possui tecnologia testada e com altos índices de êxito no combate a doenças que pode ser realizado por meio de vacinas. Com experiência no desenvolvimento e na produção adquirida em quase cinco décadas, as vacinas podem ser utilizadas para diminuir o adoecimento e o óbito causado pela Covid-19, já que são capazes de diminuir o contágio e a gravidade da doença.

Aqui não se está simplesmente afirmando uma possibilidade moral de fornecimento da vacina pelo Estado em decorrência da evolução da ciência biomédica, mas sim um dever legal como prescrito no artigo 1º, parágrafo único da Lei Federal 6.259/75:

Art. 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios (BRASIL, 1975).

Essa obrigação legal possui a prescrição adicional de que toda ação de vigilância epidemiológica, para sua efetivação, “compreende

as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde” (artigo 2º), bem como a prescrição contida no artigo 7º, I, que obriga a “notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados” (artigo 7º) “de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (artigo 7º, I).”

Esse controle conferido à vigilância epidemiológica tem a finalidade de proteção da saúde do coletivo social que, a depender do resultado obtido, obriga a autoridade sanitária a “adotar prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente” (artigos 11 e 12 da Lei Federal 6.259/75).

Complementando a prescrição dos artigos 11 e 12 da Lei Federal 6.259/75, seu Regulamento 78.231/76, no artigo 27, prescreve que as vacinações definidas pelo Ministério da Saúde serão obrigatórias em todo o território nacional “contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional”.

Esse recorte do Ordenamento Jurídico autoriza a interpretação de que o fato de a pandemia de Covid-19, enquanto doença controlável por vacina, obrigava, expressamente, desde o início, as autoridades sanitárias a adotarem medidas de isolamento ou quarentena, bem como determinava a obrigatoriedade da vacinação, em todo território nacional, assim que fosse aprovada pelo órgão nacional responsável a vacina capaz de controlar essa doença.

A confirmar essa obrigação para o caso específico da pandemia de 2020, a Lei Federal 13.979/2020 em seu artigo 3º, III, ‘d’ determina a realização compulsória de vacinação para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2020.

O Ordenamento Jurídico, portanto, garante ao cidadão o acesso ao tratamento através da vacina, desde quando reconhecida

pelo órgão responsável como capaz de controlar a doença pandêmica de 2019.

Contudo, essa realidade jurídica, isoladamente, não foi capaz de fazer o Estado tomar as medidas cabíveis para vacinar a população imediatamente após a aprovação da vacina. Isso somente seria possível se estivesse implementada a inovação trazida pela Emenda Constitucional 85/15, que trata das atividades de ciência, tecnologia e inovação atreladas à soberania nacional, à soberania popular e ao desenvolvimento nacional, que são fundamentos e objetivo fundamental da República Federativa do Brasil (artigo 1º, parágrafo único e artigo 3º, III, ambos da Constituição Federal).

## **6 FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL: A OBRIGAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DO SUS NA PRODUÇÃO DE BENS DE INTERESSE PARA A SAÚDE, A PERSPECTIVA DA SOBERANIA NACIONAL E POPULAR E SUA COMPETÊNCIA PARA INCREMENTAR O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A INOVAÇÃO**

Atendendo aos comandos Constitucionais, artigos 196 e 200, I, que prescrevem que a saúde é direito de todos e dever do Estado, e que o SUS deve participar da produção de bens de interesse para a saúde, com vista à garantia da Soberania Nacional, foi editada a Lei Federal 8.080/90, que em seu artigo 4º, § 1º prescreve:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). (BRASIL, 1990).

A partir da constatação de que políticas econômicas devem ter o parâmetro da redução do risco de doença e de outros agravos, fica autorizada a interpretação de que é de interesse que a Ordem Econômica seja norteadada pela prestação da saúde como direito de

todos e dever do Estado, inclusive com a produção dos bens descritos no artigo 200, I da Constituição Federal.

Há, também, que se considerar a Soberania Nacional relacionada com a Ordem Econômica, que está prescrita expressamente no artigo 170, I da Constituição Federal:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:  
I - soberania nacional (BRASIL, 1988).

Isso também revela duas facetas da Soberania – a Nacional e a Popular –, assim entendidas: (1) nenhuma entidade externa pode impor obrigação no âmbito interno (artigo 1º, I da Constituição Federal); (2) nenhum poder interno pode limitar o poder político (artigo 1º, I da Constituição Federal); e (3) todo poder emana do povo (artigo 1º, parágrafo único da Constituição Federal). Extrai-se de José Afonso da Silva:

*Soberania significa poder político supremo e independente, como observa Marcelo Caetano: supremo, porque, “na ordem internacional, não tem de acatar regras que não sejam voluntariamente aceitas e está em pé de igualdade com os poderes supremos dos outros povos. A democracia, em verdade, repousa sobre dois princípios fundamentais ou primários, que lhe dão essencial conceitual: (a) o da soberania popular, segundo a qual o povo é a única fonte de poder, que se exprime pela regra de que todo poder emana do povo; (b) a participação direta ou indireta do povo no poder, para que este seja efetiva expressão da vontade popular; nos casos em que a participação é indireta, surge um princípio derivado ou secundário: o da representação (SILVA, 2015, p.104 e 131).*

Diante dessa revelação do Direito, através das prescrições dos artigos 1º, I e parágrafo único, 170, I, e 200, I – todos da Constituição Federal – tem-se que compete ao Sistema Único de Saúde participar da produção de bens e insumos de saúde, promovendo a Ordem Econômica atrelada aos ditames da justiça social, com vista a atender a Soberania Nacional, entendida como poder político supremo e independente, e a Soberania Popular, entendida como a prescrição de que todo poder emana do povo.

Não se trata de mera norma programática, porque prescreve que o Sistema Único de Saúde participará da referida produção, ou seja, se as autoridades competentes não cumprirem a prescrição praticarão uma omissão inconstitucional.

Porém, Soberania nacional e popular e a Ordem Econômica como acima descritas têm sofrido com a interferência de organismos internacionais, que buscam desqualificar políticas públicas de saúde formuladas no âmbito do Sistema Único de Saúde, através de estudos que utilizam metodologias enviesadas pelo neoliberalismo (SOUZA, 2020).

De fato, o Banco Mundial, organismo internacional, apresentou relatório onde aponta problemas de gestão do Sistema Único de Saúde, que foram gerados pela pauta neoliberal, que prega o subfinanciamento da saúde brasileira (SOUZA, 2020), sendo a Emenda Constitucional 95/2016, uma consolidação dessa ideia.

A Emenda Constitucional 95/2016 prescreve que as aplicações mínimas em ações e serviços públicos de saúde serão calculadas nos termos do inciso I do § 2º do art. 198 e do *caput* do art. 212, da Constituição Federal para o exercício de 2017 e nos exercícios posteriores os “valores calculados para as aplicações mínimas do exercício imediatamente anterior, corrigidos na forma estabelecida pelo inciso II do § 1º do art. 107 deste Ato das Disposições Constitucionais Transitórias” pelo prazo de vinte exercícios financeiros

Na prática isso inviabiliza investimentos públicos em saúde, incluindo desenvolvimento da economia de saúde e sua industrialização, porque se trata de segmento econômico de alto valor de investimento em decorrência da tecnologia a ser desenvolvida, fragilizando a Soberania e a Ordem Econômica, gerando a dependência do Brasil da importação de bens essenciais de saúde. Retomando Fernando Aith, o autor assim define o conceito de Direito Sanitário:

O Direito Sanitário é o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde, formado pelo conjunto de normas jurídicas – regras e princípios – que tem como objetivos a redução de riscos de doenças e de outros agravos e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (AITH, 2007, p. 92).

Extraíndo o conteúdo de interesse do Direito Sanitário temos que seus objetivos são a redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (AITH, 2007, p.92).

A promulgação da Emenda Constitucional 85/2015 deu nova redação ao inciso V ao artigo 200 da Constituição Federal, atribuindo nova competência ao Sistema Único de Saúde, acrescentando o incremento à inovação:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: [...] V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

Assim, nasceu a prescrição de que compete ao SUS, nos termos da lei, incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação na área de interesse à saúde.

Compatibilizando o conceito de Aith para o Direito Sanitário e as competências existentes e o acréscimo de competência para o SUS de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação, extraí-se a seguinte interpretação: o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação são objetos das ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde, cujos objetivos são a redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (AITH, 2007, p. 92), que são disciplinadas pelo Direito Sanitário, sendo o Sistema Único de Saúde o sujeito competente para os referidos incrementos.

Das competências prescritas, destacamos que a inovação nesse campo significa a realização de algo novo, portanto, não basta ao SUS trabalhar com o desenvolvimento científico e tecnológico existentes, mas também, propor e realizar algo novo nesse campo de conhecimento, tudo com vistas à garantia da Soberania e da Ordem Econômica brasileiras.

## **7 O DIREITO SANITÁRIO E AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP'S).**

O artigo 3º da Portaria 2.531/2014 prescreve oito objetivos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, já elencados no item 3 acima, restando verificar se as PDP's e seus objetivos são compatíveis com o conceito ora adotado para o Direito Sanitário. Para tanto, faz-se necessário o confronto entre o conceito de Direito Sanitário, os objetivos da PDP'S e os efeitos da pandemia de Covid-19.

Iniciando com os efeitos da pandemia de Covid-19 no Brasil, foi revelado que não havia capacidade de desenvolvimento científico e tecnológico e inovação capaz de apresentar isoladamente uma solução eficaz pelo país. Mas não foi apenas a incapacidade de apresentar uma solução para os cidadãos, pois o desenvolvimento da vacina pela indústria farmacêutica não resultou na imediata produção dos insumos em território nacional. Foi possível apenas o envase dos insumos importados, porque havia planta industrial instalada capaz de elaborá-los.

Não se trata de crítica à produção inicial das vacinas contra a Covid-19 a partir de insumos importados, pois as instituições envolvidas cumpriram seu papel com os instrumentos disponíveis. Por elas também foi possível a celebração de outros instrumentos jurídicos que atenderam a demanda nacional com o parque industrial instalado, como os acordos firmados pela Fiocruz e pelo Instituto Butantan. Também não há dúvida de que se houvesse independência nacional da

produção dos insumos, o Brasil não necessitaria aguardar o tempo das compras internacionais ou a vontade política, e o processo seria realizado com maior presteza e com respeito à Soberania Popular.

Analisando os objetivos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, temos o sujeito SUS, que será o captador dos bens gerados pelas parcerias para atendimento das necessidades de saúde da população brasileira, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no país de produtos estratégicos, garantindo-se o acesso da população a esses bens.

Consta também a forma de se operar as PDP's impondo cláusulas de proteção dos interesses da Administração Pública e da sociedade, o fomento do desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação das partes envolvidas, buscando o desenvolvimento do CEIS.

Também deverá conter cláusulas que garantam a promoção, o desenvolvimento e a fabricação de produtos estratégicos em território nacional para o SUS para que alcance a sustentabilidade tecnológica e econômica, devendo estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país bem como do seu papel estratégico para o SUS.

Mais uma vez retomando o conceito de Direito Sanitário, os objetivos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo formam o conjunto de normas jurídicas, que tem como objetivos a “redução de riscos de doenças e de outros agravos e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação” da saúde (BRASIL, 1990), motivo pelo qual as PDP's integram o ramo do Direito em estudo, o Direito Sanitário.

## **8 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O mundo ainda vive os efeitos da pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2. De acordo com a Universidade Johns

Hopkins, contabiliza-se atualmente mais de 654 milhões de casos confirmados, com 6,7 milhões de mortes (JHU, 2022) e mais de 13 bilhões de doses administradas de vacinas. Considerando a situação política, econômica e sanitária em que se encontra o Brasil nos últimos anos, torna-se fundamental a implementação de medidas capazes de inserir o país no contexto das decisões globais sobre a produção das vacinas para a Covid-19, decisões estas que tanto afetam as vidas dos brasileiros e demais cidadãos do mundo.

O Brasil, infelizmente considerado um dos grandes centros de contaminação mundial, já contabilizou aproximadamente 36 milhões de casos, com 692 mil mortes no mesmo período (JHU, 2022).

Algumas vacinas contra o Coronavírus já foram testadas e aprovadas em tempo recorde, graças ao avanço tecnológico global, associado às parcerias estabelecidas entre as entidades públicas e as entidades privadas. O mundo se empenha em produzir e distribuir tais imunizantes para a imunização coletiva, considerados como o principal instrumento de enfrentamento à disseminação do coronavírus.

Há, portanto, um estímulo à transferência de tecnologia (TT) para acelerar o processo de desenvolvimento de vacinas, que pode surgir tanto de parcerias nacionais ou internacionais. Segundo Galina, et al. (2021, p. 2), apesar do acesso ao imunizante constituir uma estratégia essencial de defesa nacional, bem como de fomento à soberania, a TT é um procedimento de difícil condução, pois requer um fornecedor comprometido a transferir conhecimento indispensável tanto para produção quanto para desenvolvimento, e um receptor qualificado para obter a informação transferida, a fim de facilitar e acelerar o aprendizado, potencializar o desenvolvimento de capacidade tecnológica e, por conseguinte, criar autonomia de organizações e de países. O Brasil está envolvido interna e externamente em parcerias para transferência de tecnologia para o desenvolvimento e fabricação de imunizantes contra o coronavírus. Nas palavras dos autores:

Uma das primeiras empresas a iniciar testes clínicos com humanos foi a empresa chinesa Sinovac Biotech que realizou um acordo com o Instituto Butantan de São Paulo para participação da fase 3 de desenvolvimento, objetivando a TT para produção no Brasil, conforme os resultados de ensaios clínicos. Outra vacina advém da parceria entre a farmacêutica sueca-britânica AstraZeneca e pesquisadores da Universidade de Oxford que também foi testada em voluntários brasileiros (fase 3) a partir de um acordo com a Fundação Oswaldo Cruz. (GALINA *et al.*, 2021, p.02).

Nesse sentido, as PDP's seriam uma alternativa no fomento dessas parcerias entre entidades públicas e privadas para a produção de imunizantes, além de fomentarem a consolidação da base industrial e tecnológica do país.

Analisando pela perspectiva do Ordenamento Jurídico, garante-se, desta forma, os preceitos constitucionais relacionados ao maior acesso da população à saúde, além de mitigar a dependência externa do Brasil de insumos para a fabricação destes fármacos, que hoje chega a 95% de insumos importados. Não só o Brasil, mas também a maioria dos países desenvolvidos também transferiram suas produções de insumos para os países asiáticos, a fim de reduzir o custo de suas empresas farmacêuticas. Isso fez com que a Índia e a China investissem em tecnologia para essa produção, concentrando a maior parte da produção global. Atualmente, estes dois países são responsáveis por 74% da importação de IFA necessário para a fabricação da CoronaVac e da Oxford/AstraZeneca. O restante é importado, principalmente, de Alemanha, Itália, Estados Unidos e Suíça (PODER 360, 2022).

Nos anos 1980, a produção de IFA no Brasil era de 55% em território nacional. Todavia esse panorama mudou na década de 1990, com a abertura comercial brasileira, que tornou a produção no próprio país mais onerosa que a importação. Portanto, visando a redução de custos, as indústrias farmacêuticas passaram a priorizar as importações, reduzindo a fabricação de IFA para apenas 5%.

Infelizmente, a pandemia da COVID-19 demonstrou no Brasil o efeito calamitoso de se depender das importações. Afinal, por questões diversas e que, muitas vezes, não tem relação direta com os

laboratórios, podem acontecer atrasos ou grande concorrência por determinado insumo importado, afetando a produção de vacinas e a consequente imunização da população.

A diminuição da dependência brasileira de importação de insumos para a fabricação de fármacos vem ao encontro com as prescrições contidas na Lei Federal 6.259/75, que obriga a autoridade sanitária a adotar “medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente” (art. 11 e 12 da Lei Federal 6.259/75), inclusive a vacinação sempre que reconhecida como eficaz para o controle da doença, o que inclui a Covid-19.

Nesse contexto tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 1505/2022, cuja ementa dispõe sobre “os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde e dá outras providências”, que precisa ser discutido por toda a sociedade, inclusive com a participação social prescrita no artigo 198, III da Constituição Federal.

O SUS é o órgão responsável que possui a obrigação de participar da produção de bens e outros insumos de saúde com vistas a promover a ordem econômica, que tem a finalidade de garantir a existência digna de todos atendendo aos ditames da justiça social, bem como garantir a soberania nacional e a soberania popular. O descumprimento dessa norma implica omissão inconstitucional das autoridades competentes.

Mas isso só será possível com investimento robusto em saúde, o que atualmente não ocorre por conta da Emenda Constitucional nº 95/2016 (BRASIL, 2016), que contingenciou os gastos nesta área e as verbas para o SUS, congelando investimentos até 2036. Até agora, de acordo com estudo<sup>5</sup> apresentado na Comissão de Orçamento e Financiamento (Cofin) do CNS, o prejuízo ao SUS, de 2018 a 2020, já

---

<sup>5</sup> Desfinanciamento do SUS em Tempos de Pandemia: a Emenda Constitucional nº 95/2016 em Ação (MORETTI *et. alii.* 2021).

chega a aproximadamente R\$ 22,5 bilhões se não tivesse ocorrido a redução do piso federal. Ao longo de vinte anos, os danos são projetados em R\$ 400 bilhões a menos para os cofres públicos.

Além de ter a obrigação de participar da produção de bens e outros insumos de saúde, o SUS possui a competência para implementar e incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação das ações e serviços públicos e privados de interesse da saúde.

Dentro do contexto da competência do SUS para implementar e incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação, ganha destaque o instrumento das PDP's, que, entre outros, tem como objetivos a diminuição da vulnerabilidade do SUS, a ampliação do acesso dos cidadãos a produtos estratégicos, a redução da dependência produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira.

Isso torna as PDP's um instrumento estratégico relevante na garantia da Soberania Nacional, através da independência de produção de bens de saúde com tecnologia avançada, e da Soberania Popular, garantindo o acesso à saúde da população brasileira.

Data de Submissão: 19/05/2022

Data de Aprovação: 25/03/2023

Processo de Avaliação: *double blind peer review*

Editor Geral: Jailton Macena de Araújo

Editor de Área: Jailton Macena de Araújo

Assistente Editorial: Joyce K. Silva Gomes

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. Aspectos Atuais e Controversos da Regulação Jurídica da Vigilância Sanitária no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 12, nº 2, p. 82-90. São Paulo. 01 out. 2011.  
Disponível em:

<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13250/15067>.

Acesso em 14/12/2021.

AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil** – São Paulo: Quartier Latin, 2007. Acesso em 10/09/2021.

BBC NEWS BRASIL. Vacinas evitam 4 mortes por minuto e poupam R\$ 250 milhões por dia. 07 set. 2020. Disponível em:

<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-54029641>. Acesso em 1º/11/2021.

BRASIL. Decreto nº 59.153, de 31 de agosto de 1966. Institui, no Ministério da Saúde, a Campanha de Erradicação da Varíola e dá outras providências. **Câmara dos Deputados**. 02 set. 1966.

Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-59153-31-agosto-1966-399883-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 02/11/2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. 05 out. 1988. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em 02/11/2021.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016.

Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. **Congresso Nacional**. 15 dez. 2016. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm). Acesso em: 20/12/2022.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 19 set. 1990. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias). Acesso em: 20/12/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Calendário Nacional de Vacinação. 02 jan. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao>.

Acesso em 30/10/2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. 26 mai. 2022.

Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>. Acesso em 19/03/2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. DataSUS. 02 nov. 2021. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em 02/11/2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde Brasil 2012: uma análise da situação de saúde e dos 40 anos do Programa Nacional de Imunizações. Brasília, 2013. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_brasil\\_2012\\_analise\\_situacao\\_saude.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2012_analise_situacao_saude.pdf). Acesso em 30/10/2021.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). 18 abr. 2012. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prto837\\_18\\_o4\\_2012.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prto837_18_o4_2012.html). Acesso em 12/01/2022.

BRASIL. 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. 12 nov. 2014. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html). Acesso em 15/01/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. PNI: entenda como funciona um dos maiores programas de vacinação do mundo, UNASUS, 5 ago. 2022. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo#:~:text=Desde%20o%20come%C3%A7o%20da%20campanha,estados%20e%20Distrito%20Federal>. Acesso em: 20/12/2022.

BRASIL. PLANALTO. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. 30 out. 1975. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16259.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16259.htm). Acesso em 14/12/2021.

BRASIL. PLANALTO. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 02 dez. 2004. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm). Acesso em 25/01/2022.

BRASIL. PLANALTO. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. 11 jan. 2016. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2). Acesso em 25/01/2022.

COFEN. Nova onda de covid-19: especialistas esclarecem dúvidas sobre a doença, **Conselho Federal de Enfermagem**, 8 nov. 2022. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/nova-onda-de-covid-19-tire-suas-duvidas\\_104140.html](http://www.cofen.gov.br/nova-onda-de-covid-19-tire-suas-duvidas_104140.html). Acesso em 23/12/2022.

FIOCRUZ. Fiocruz entrega ao PNI primeiro lote de vacinas Covid-19. 19 mar. 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19>. Acesso em: 28/02/2022.

GADELHA, C.A.G, *et alii*. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Volume: 36, Número: 2. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DZrjZbq6GZFHxDQFFLGwhcb/?lang=pt&format=html>. Acesso em 28/10/2021.

GADELHA, G.A.G, *eti alii*. Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise. *in*: **Cadernos de Desenvolvimento: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 no contexto da Covid-19**. Rio de Janeiro, vol. 16, nº.28. Abr. 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/issue/view/30>. Acesso em 21/01/2022.

GALINA, S. V. R. *et alii*. Transferência de Tecnologia e o desenvolvimento de Vacina Covid-19: Uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil. **XXXI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**. 17-18 mai. 2021, São Paulo. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/47648>. Aceso em 17/02/2022.

JHU. Johns Hopkins University & Medicine. **Coronavirus Resource Center**. 20 dez. 2022. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu>. Acesso em: 20/12/2022.

JHU. Johns Hopkins University & Medicine. **Coronavirus Resource Center**. *World Countries. Brazil*. 20 dez. 2022. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu/region/brazil>. Acesso em: 20/12/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. 19 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em 14/12/2021.

MORETTI, B. *et alii*. O financiamento do SUS: uma luta do controle social. **Desfinanciamento do SUS em Tempos de Pandemia: A Emenda Constitucional Nº 95/2016 em Ação**. Porto Alegre, RS. Editora Rede Reunida, nov. 2021. Disponível em: <https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2022/04/Livro-O-Financiamento-do-SUS-uma-luta-do-controle-social.pdf>. Acesso em; 22/12/2022.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. 31 out. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/> Acesso em 31/10/2021.

PODER 360. Em 4 décadas, Brasil reduz de 55% para 5% produção de insumos farmacêuticos. 30 jan. 2021. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/brasil/em-4-decadas-brasil-reduz-de-55-para-5-producao-de-insumos-farmaceuticos/>. Acesso em 20/12/2022.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Inovação, Ciência e Tecnologia. Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação. 28 fev. 2022. Disponível em: <https://www.inova.rs.gov.br/icts-rs>. Acesso em 28/02/2022.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25ª ed., revista e atualizada. São Paulo. Malheiros Editores, ago. 2005. Acesso em 15/08/2022.

SOUZA, Diego de Oliveira. **Under the leadership of the World Bank: challenges in, and perspectives of, the SUS counter-reform**. Rio de Janeiro. 21 jan. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/sW65ZRzRXyrnFhsPqX6JTrK/?lang=pt>. Acesso em 21/12/2022.

TEMPORÃO, J.G. **O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento**. Rio de Janeiro. jul. 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/XqLKLcj6NYjHdywSF6XPRZs/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 1º/11/2021.

VARGAS, *eti alii*. Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid-19. *in*: **Cadernos de Desenvolvimento: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 no contexto da Covid-19**. Rio de Janeiro, vol. 16, nº.28. Abr. 2021. Disponível em: [http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/issue/viewIssue/30/pdf\\_28](http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/issue/viewIssue/30/pdf_28). Acesso em 28/01/2022.

## Partnerships For Productive Development (Pdp's) And The Right To Health: The Production Of Vaccines Against Covid-19 In The Context Of National Sovereignty

Vandré Cabral Bezerra

Marcelo Chuere Nunes

Amélia Cohn

**Abstract:** This article aims to analyze the issue of the right to health from the perspective of national sovereignty in the production of vaccines against COVID-19, in addition to bringing elements to the current discussion on innovation, focusing on the experience of Partnerships for Productive Development in the history of our scientific and technological development. Attention lies in raising the possibility of Brazil having a sovereignty project in the production of vaccines that guarantee the right to health. The study describes that Brazil has technology to guarantee the Right to Vaccine Health and identifies the constitutional foundation that creates the obligation of the Unified Health System to participate in the production of goods of interest to health to guarantee national and popular sovereignty. SUS, in view of the Constitutional Social Order, is the competent body for scientific, technological development and innovation, which characterizes the PDP as an object of Health Law. A bibliographic review of works related to the theme was carried out, involving qualitative analyzes of the selected texts. According to this review, it was possible to elaborate the question proposed in the article: How did PDPs favor the consolidation of national sovereignty in the production of vaccines against COVID-19?

**Keywords:** Right to health; vaccination coverage; scientific and technological development; National sovereignty.

**DOI:** <https://doi.org/10.22478/ufpb.1678-2593.2022v21n48.63118>

Conteúdo sob licença *Creative Commons: Attribution-NonCommercial-NoDerivative 4.0 International* (CC BY-NC-ND 4.0)

