



Carolinne Thays Scopel

**Modelo de análise das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública**

Rio de Janeiro

2016

Carolinne Thays Scopel

**Modelo de análise das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Saúde Pública, na subárea Políticas Públicas.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dra. Maria Auxiliadora Oliveira

Segunda Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dra. Gabriela Costa Chaves

Rio de Janeiro

2016

Catálogo na fonte  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

S422m      Scopel, Carolinne Thays  
              Modelo de análise das parcerias para o desenvolvimento  
              produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública. /  
              Carolinne Thays Scopel. -- 2016.  
              119 f. : graf.

              Orientadoras: Maria Auxiliadora Oliveira e Gabriela Costa  
              Chaves.

              Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola  
              Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2016.

              1. Transferência de Tecnologia. 2. Indústria Farmacêutica.  
              3. Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos.  
              4. Assistência Farmacêutica. 5. Patentes. 6. Acesso aos Serviços de  
              Saúde. 7. Brasil. I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.190981

Carolinne Thays Scopel

**Modelo de análise das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Saúde Pública, na subárea Políticas Públicas.

Aprovada em 01 de abril de 2016

Banca examinadora:

Prof<sup>a</sup>. Dra. Lia Hasenclever  
Universidade Federal do Rio de Janeiro - Instituto de Economia

Prof<sup>a</sup>. Dra. Lais Silveira Costa  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof<sup>a</sup>. Dra. Vera Lucia Luiza  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof<sup>a</sup>. Dra. Gabriela Costa Chaves  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof<sup>a</sup>. Dra. Maria Auxiliadora Oliveira (orientadora)  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro  
2016

Dedico esse trabalho às lutadoras e aos lutadores que fazem a vida valer a pena.

Dedico especialmente às mulheres trabalhadoras e lutadoras, àquelas que se tornam mulheres, que enfrentam a estrutura social, a sociedade patriarcal e as expressões machistas no dia a dia. Às mulheres que se rebelam, que florescem nas ruas e não desistem da luta. Somos muitas.

## **AGRADECIMENTOS**

Teve um monte de gente que contribuiu para que essa dissertação fosse escrita por mim. Tanta gente que nem dá pra contar, nomear ou lembrar de todes. Nessa gente está a família, es amigues, es camarades e es amores. Gente com quem dividi estudo, carinho, militância, festa, desespero, reuniões, viagem, ausências, conversa, carnaval, trabalho, risadas, manifestações, consolo, dinheiro, bares, tarefas de casa, praia, amor, madrugadas e loucuras.

São essenciais.

## RESUMO

O objetivo da dissertação foi o desenvolvimento de uma metodologia para avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos sintéticos na perspectiva da saúde pública. A partir dos referenciais teóricos selecionados e da caracterização das parcerias em andamento, foi desenvolvido um modelo lógico-teórico com dimensões e categorias de análise. Na sequência, esse modelo foi testado frente à legislação das PDP, um instrumento de avaliação acadêmica e o instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa. As PDP constituem uma proposta de transferência do conhecimento tecnológico e capacitação das empresas nacionais para internalização da produção de tecnologias consideradas estratégicas para o SUS. Ao mesmo tempo, as parcerias expressam a tensão entre os interesses industriais e as necessidades da população quanto ao acesso aos medicamentos. As dimensões e as categorias do modelo construído são aspectos importantes do acesso a medicamentos, pontuados nos referenciais selecionados. Praticamente todas as categorias estiveram presentes ao serem confrontadas com a legislação das PDP e os dois instrumentos de avaliação utilizados na testagem do modelo. Mesmo tendo objetivos diversos, a legislação e as avaliações se mostram complementares na abordagem, enfatizando diferentes aspectos dessas categorias. Foram mapeadas algumas lacunas no confronto com o modelo em relação às salvaguardas do Trips, à negociação dos preços das tecnologias, ao abastecimento regional, ao tempo de transferência de tecnologia, à lista de produtos estratégicos e ao sigilo de informações. Por fim, próximos passos do estudo foram apontados para a construção de indicadores e a aplicação do modelo na análise de casos concretos de parcerias em andamento ou finalizadas.

Palavras-chave: Transferência de tecnologia. Produção local. Acesso a medicamentos.

## **ABSTRACT**

The purpose of this work was to develop a methodology for evaluation of the Partnership for Productive Development (PDP) of synthetic drugs in a public health perspective. Based on the chosen theoretical framework and the characterization of ongoing partnerships, we developed a logical-theoretical model with dimensions and categories of analysis. Further, this model was challenged against the legislation about PDP, an academic evaluation and an evaluation tool of Fiocruz and Anvisa. PDP is a proposal of technological knowledge transfer and capacity of national enterprises for production internalization of technologies considered strategic to SUS. Meanwhile, these partnerships express the tension between the commercial interests and the needs of the population regarding access to medicines. The dimensions and categories of the constructed model are important aspects of access to medicines, highlighted on selected references. Almost all categories were present when confronted with the PDP legislation and the two evaluation tools used in the challenging. Even with different goals, the legislation and the evaluations were complementary in the approach, emphasizing different aspects of those categories. We mapped some gaps in the model challenged related to Trips flexibilities, negotiation of technologies prices, regional supply, technology transfer time, strategic products list and confidential information. Finally, next steps of the study were pointed in order to build indicators and to apply the model in specific cases analysis of partnerships in progress or completed.

**Key-words:** Technology transfer. Local production. Access to medicines.

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	9
1.1	OBJETIVOS.....	12
1.1.1	<b>Objetivo geral</b> .....	12
1.1.2	<b>Objetivos específicos</b> .....	12
1.2	PRESSUPOSTOS.....	12
1.3	ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO.....	13
2	<b>ANTECEDENTES OU CONTEXTUALIZAÇÃO</b> .....	14
2.1	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	14
2.2	A QUESTÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS.....	17
2.3	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	19
2.4	POLÍTICA INDUSTRIAL RECENTE NO BRASIL.....	22
2.5	AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO.....	30
3	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	38
3.1	MODELO DE ACESSO A MEDICAMENTOS.....	38
3.2	A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS AGENDAS INTERNACIONAIS DE DESENVOLVIMENTO.....	41
3.3	PANORAMA INTERNACIONAL DA PRODUÇÃO LOCAL E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA.....	44
3.4	PRODUÇÃO LOCAL E ACESSO A MEDICAMENTOS.....	47
4	<b>REFERENCIAL METODOLÓGICO</b> .....	49
4.1	MODELIZAÇÃO PAR AVALIAÇÃO.....	49
4.2	ANÁLISE DE DOCUMENTOS.....	50
4.3	ANÁLISE DE CONTEÚDO.....	52
4.3.1	Organização da análise.....	52
5	<b>METODOLOGIA</b> .....	55
5.1	ESTRATÉGIA METODOLÓGICA.....	55
5.2	COLETA DE DADOS.....	57
5.3	QUESTÕES ÉTICAS.....	58
6	<b>RESULTADOS</b> .....	59
6.1	MODELO LÓGICO-TEÓRICO DE ANÁLISE DAS PDP NA PERSPECTIVA DO ACESSO.....	59

6.2	TESTAGEM DO MODELO LÓGICO-TEÓRICO DETALHADO.....	63
6.2.1	Testagem frente à Portaria nº. 2.531/2014.....	66
6.2.2	Testagem frente ao instrumento do estudo acadêmico.....	69
6.2.3	Testagem frente ao instrumento de avaliação da Fiocruz e da Anvisa.....	71
7	<b>DISCUSSÃO</b> .....	73
7.1	MODELO LÓGICO-TEÓRICO DE ANÁLISE DAS PDP NA PERSPECTIVA DO ACESSO.....	73
7.2	TESTAGEM DO MODELO LÓGICO-TEÓRICO DETALHADO.....	81
7.3	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	89
8	<b>CONCLUSÃO</b> .....	91
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	92
	<b>APÊNDICES</b> .....	101

## 1 INTRODUÇÃO

Desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi o primeiro posicionamento governamental sobre a questão dos medicamentos, consolidando a assistência farmacêutica como um compromisso político do governo brasileiro, seguindo os princípios de universalidade, integralidade e descentralização da gestão. Aprovada em 1998, a PNM tinha como função garantir a segurança, a eficácia e a qualidades dos medicamentos, assim como promover o uso racional e o acesso à população (Oliveira *et al*, 2006; Brasil, 1998). Contudo, ainda permanecem grandes desigualdades na garantia do acesso aos medicamentos pela população, muito em função dos altos preços dos mesmos no Brasil.

No Brasil, a tendência de aumento dos preços dos medicamentos compromete uma parcela significativa dos orçamentos públicos e privados. As desigualdades encontradas na distribuição de renda revelam-se igualmente nas desigualdades do gasto das famílias com medicamentos – quem tem menos condições de pagar, arca com os maiores gastos, proporcionalmente (Garcia *et al*, 2013). Nos países em desenvolvimento, os custos com medicamentos ainda são pagos diretamente pela maioria dos usuários, expondo as famílias ao risco do gasto catastrófico (WHO, 2011d). A produção local de medicamentos pode ser considerada uma estratégia para redução dos preços dos medicamentos e para contribuir com o aumento do acesso à população (Oliveira *et al*, 2006).

A partir de 2003, o Brasil passou a adotar uma nova política industrial para o setor farmacêutico, com o anúncio das diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). As áreas intensivas em conhecimento, uma das quais é o setor farmacêutico, faziam parte das opções estratégicas da PITCE nas quais seria necessário concentrar esforços. A escolha dessas áreas pressupunha articulação com outras políticas públicas, e no caso do setor farmacêutico, era prevista uma articulação entre as políticas industrial e de saúde (Brasil, 2003).

Nesse mesmo período, passou a ser utilizado, inicialmente no âmbito acadêmico, o conceito de Complexo Industrial da Saúde (CIS)<sup>1</sup>, que se caracterizava pela articulação entre a lógica sanitária e a econômica. Nessa formulação, as diferenças entre os interesses

---

<sup>1</sup> O conceito “Complexo Industrial da Saúde” - CIS - remete às formulações de Gadelha (2003; 2006). Outras denominações foram usadas posteriormente, tais como: “Complexo Econômico-Industrial da Saúde” - Ceis (Gadelha, 2012) e “Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde” (Brasil, 2007a).

produtivos e as necessidades da população geravam uma tensão e traziam a dimensão do acesso a medicamentos como uma preocupação (Gadelha, 2003).

Essa preocupação também foi inserida no planejamento federal em saúde a partir da primeira edição do “Plano Mais Saúde - direito de todos” em 2007, no qual foi explicitado o entendimento de que saúde é um direito social básico e, para ser assegurado, depende das condições gerais de vida, que estão associadas ao modelo de desenvolvimento vigente. O modelo de desenvolvimento deveria contemplar a inclusão social, a reversão das iniquidades, o combate à pobreza e a participação da sociedade. No campo econômico, as características das atividades produtivas relacionadas à saúde faziam com que a esta fosse considerada uma das áreas mais dinâmicas do mundo (Brasil, 2007a).

Nesta perspectiva, a saúde é entendida como pertencendo a duas dimensões: ser parte da política social e ser geradora de riquezas para o país, contribuindo tanto para a realização do direito de cidadania quanto para a geração de inovações, renda, emprego e receitas. Mas existiam lacunas que deveriam ser solucionadas para que a saúde fosse um dos pilares da estratégia nacional de desenvolvimento. As lacunas destacadas no Plano Mais Saúde eram: falta de articulação com as demais políticas públicas, iniquidades no acesso, desigualdades na distribuição de bens e serviços pelo território nacional, atraso na base produtiva e de inovação em saúde, fragmentação da descentralização das ações em saúde, modelo burocratizado de gestão, subfinanciamento do SUS e precarização do trabalho com baixo investimento nos recursos humanos (Brasil, 2007a).

Uma das diretrizes estratégicas do Plano Mais Saúde era o fortalecimento do Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde para operacionalização dos objetivos do SUS com a transformação da estrutura produtiva do país. Sobre o complexo, afirmou-se que a fragilidade estrutural da indústria brasileira em saúde contribuiu para a perda da competitividade internacional, gerou um déficit comercial, principalmente em relação aos produtos de maior densidade tecnológica, e acentuou a vulnerabilidade da política nacional de saúde (Brasil, 2007a).

Desde 2008, várias portarias e normativas surgiram para regular a produção pública no CIS (Brasil, 2008e; 2010a). Por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvendo laboratórios oficiais<sup>2</sup>, nacionais privados e/ou transnacionais privados, vários medicamentos tornaram-se alvo da estratégia de transferência de tecnologia para a produção local. O desenvolvimento e a fabricação de produtos estratégicos em território nacional

---

<sup>2</sup> Laboratórios farmacêuticos públicos, também denominados oficiais.

tenham como objetivos a redução da dependência, a racionalização do poder de compra do Estado, a ampliação do acesso à população e a promoção da sustentabilidade tecnológica e econômica (Brasil, 2014a).

O Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis) assume que existe uma relação “virtuosa” entre acesso e desenvolvimento industrial e econômico. É neste marco que se insere a estratégia das PDP. Foram anunciadas parcerias envolvendo laboratórios públicos e privados a cada ano desde 2009, sendo a maior parte delas de medicamentos. Essas parcerias foram revistas em 2015 depois de uma nova regulamentação, resultando em um total de 106 PDP (Brasil, 2014b).

Como as primeiras PDP datam de 2009, muitas das parcerias que estão em andamento devem estar em fase de finalização, considerando um tempo de transferência de tecnologia das primeiras parcerias de cinco anos. As informações obtidas por meio de avaliações dessas parcerias podem ser úteis para a melhoria dessa modalidade de transferência de tecnologia e produção local, da assistência farmacêutica e do acesso a medicamentos pela população.

A questão do acesso é complexa e é determinada por vários fatores econômicos, políticos, técnicos e de relações de propriedade relacionados às diversas etapas do desenvolvimento, produção, dispensação e uso do produto pelo usuário. Dessa forma, constar como um objetivo geral a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos não garante necessariamente o acesso. É necessário caracterizar melhor quais dimensões do acesso podem ser alcançadas: disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade ou outras. Um modelo de análise que contemple várias dimensões pode contribuir para entender as interfaces das PDP com o acesso a medicamentos.

Ainda não existem muitos trabalhos acadêmicos que se proponham a fazer análises ou avaliações sobre as PDP. Algumas pesquisas acadêmicas foram desenvolvidas sobre a temática da produção pública de medicamentos, sobre o fortalecimento do Ceis ou ainda sobre a Política de Desenvolvimento Produtivo. Na revisão de literatura, foram encontrados apenas três trabalhos acadêmicos (Pimentel, 2012; Rezende, 2013; Chaves, 2015) que se propuseram analisar e/ou avaliar as PDP.

Além dos trabalhos acadêmicos, há a proposta de um instrumento de avaliação das PDP, cujo desenvolvimento foi coordenado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesse sentido, é necessário analisar e confrontar esses instrumentos de avaliação frente ao arcabouço normativo e às parcerias em andamento, a fim de contribuir com o processo de monitoramento das PDP de medicamentos.

O objeto da presente pesquisa são as PDP de medicamentos sintéticos. Muitas vezes, a Política de Desenvolvimento Produtivo é tratada com a sigla PDP. Nesse trabalho, como o objeto são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, a sigla PDP sempre estará se referindo às parcerias, e não à política. O recorte de medicamentos sintéticos foi feito devido às importantes diferenças entre a produção da indústria farmoquímica e o desenvolvimento de medicamentos biológicos, vacinas, testes diagnósticos ou equipamentos. Nesse estudo se pretende responder à pergunta: “como as PDP de medicamentos sintéticos podem ser analisadas na perspectiva do acesso a medicamentos?”.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo geral

- Desenvolver e testar um modelo lógico-teórico para analisar as PDP de medicamentos sintéticos na perspectiva do acesso a medicamentos.

### 1.1.2 Objetivos específicos

- Desenvolver categorias de análise a partir das dimensões de um modelo lógico-teórico de acesso a medicamentos.
- Testar o modelo lógico-teórico frente à Portaria n°. 2531/2014, à produção acadêmica sobre avaliação das PDP e ao instrumento de avaliação e monitoramento das PDP.

## 1.2 PRESSUPOSTOS

1. O modelo lógico-teórico para análise das PDP permite analisar as parcerias na perspectiva do acesso a medicamentos.
2. O modelo lógico-teórico para análise das PDP pode ser utilizado para verificar em que medida o arcabouço normativo, a produção acadêmica sobre avaliações das PDP e o instrumento de avaliação das PDP dão ênfase à perspectiva do acesso a medicamentos.

### 1.3 ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO

Nesse trabalho foi feita uma contextualização teórica sobre a indústria farmacêutica, patentes de medicamentos, assistência farmacêutica, a política industrial e as parcerias para o desenvolvimento produtivo. Na sequência foram apresentados os referenciais teóricos e metodológicos, que possibilitaram a construção da estratégia metodológica e a obtenção dos resultados da pesquisa.

Os resultados foram apresentados na construção de um modelo de acesso a medicamentos para análise das PDP e testagem desse modelo frente à Portaria 2531/2014, ao instrumento do estudo acadêmico selecionado e ao instrumento de avaliação da Fiocruz e da Anvisa. Os resultados foram discutidos frente às limitações que se colocaram ao longo do estudo.

## 2 ANTECEDENTES OU CONTEXTUALIZAÇÃO

### 2.1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

A produção de medicamentos até o final do século XIX era uma atividade essencialmente artesanal, a realização de sínteses químicas para obtenção de medicamentos teve início nas primeiras décadas do século XX. Durante as décadas de 1940 e 1950 surge a indústria farmacêutica global, com o desenvolvimento de novos produtos em grande escala e integração vertical, com associação entre: produção de matérias-primas, pesquisa e desenvolvimento (P&D), formulação e comercialização (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993; Palmeira Filho & Pan, 2003).

A partir de 1960, a internacionalização da produção foi intensificada, as companhias expandiram seus mercados para assegurar a difusão de seus produtos. As grandes corporações de países industrializados deslocaram-se para mercados de outros países buscando fontes externas de matérias-primas e mão de obra barata. Dessa forma, o mercado farmacêutico tornou-se dominado por empresas transnacionais, concentrado por classes terapêuticas e oligopolizado por empresas líderes (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993; Palmeira Filho & Pan, 2003).

Assim como no panorama mundial, no Brasil, a indústria farmacêutica teve início no século XIX. Em 1889, havia 35 indústrias farmacêuticas no país. O auge da indústria nacional foi na década de 1930, entretanto o desenvolvimento não contava com a necessária infraestrutura da indústria química, não possibilitando uma efetiva verticalização da produção. A industrialização no Brasil, como no resto da América Latina, dependia do setor exportador para sua acumulação e entrou no mercado mundial quando o mesmo estava dominado por grandes empresas transnacionais (Bermudez, 1995; Palmeira Filho & Pan, 2003; Mazzoleni & Póvoa, 2009).

No Brasil, a expansão do complexo farmacêutico internacional coincidiu com a implementação de uma política nacional-desenvolvimentista na década de 1940. Houve um processo de desnacionalização da indústria nacional, mediante implantação de subsidiárias das transnacionais, fusões com as nacionais e transferência de capital acionário. Como a fabricação de matérias-primas e a P&D aconteciam nas matrizes das transnacionais, a incorporação de tecnologias se restringiu à produção de especialidades farmacêuticas, marketing e comercialização. Entre 1958 e 1972 houve transferência do controle acionário de

43 empresas brasileiras, parte para empresas norte-americanas (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993; Palmeira Filho & Pan, 2003).

Uma proposta para resistir à concorrência do capital estrangeiro, em defesa da soberania nacional, frente à desnacionalização da indústria farmacêutica no Brasil, chamou-se “Farmobrás” ou Farmoquímica Brasileira. O anteprojeto, que estabelecia o mercado monopsonico da União para importação de matéria-prima químico-farmacêutica para a indústria brasileira, foi aprovado pelo XV Congresso Brasileiro de Higiene em Recife em 1962 (Bermudez, 1995).

Adicionalmente, alguns decretos imediatamente anteriores à ditadura militar visavam o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, uma relação de medicamentos essenciais, a utilização racional das verbas governamentais, e prioridades dos laboratórios nacionais estatais e privados (Brasil, 1963; Brasil, 1964a, Brasil, 1964b). Todavia, a partir de 1964, manteve-se a transnacionalização da estrutura produtiva do país (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993).

Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), um órgão vinculado à presidência da república para fornecer medicamentos a preços acessíveis para as pessoas que não tinham acesso, em função dos preços praticados no mercado brasileiro. Essa foi uma iniciativa muito importante para planejamento, organização e aquisição de medicamentos para a população brasileira de forma centralizada. Sua atuação era articulada nos campos de pesquisa, desenvolvimento, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos (Brasil, 1971a; 1971b; Oliveira *et al*, 2006).

Duas visões tensionaram a história da Ceme: uma de orientação nacionalista, que defendia a intervenção estatal para atendimento das necessidades de saúde, estímulo à produção nacional e regulação sobre o setor privado. E a outra visão objetivava atender as demandas do setor empresarial, principalmente transnacional, com papel limitado à aquisição de medicamentos a preços mais baixos para assegurar essa fatia de mercado do setor público de medicamentos. Assim, a Ceme ao mesmo tempo era indutora da produção nacional e atendia às demandas do sistema de saúde (Bermudez, 1995).

Entre 1971 e 1974 foram aprovados 61 projetos para o setor farmacêutico, dos quais dez eram referentes à produção de matérias-primas e três de empresas nacionais. Apesar das várias propostas não houve um avanço real no segmento industrial farmoquímico. A Ceme foi extinta em 1997, em função de desvios de seus objetivos iniciais, deixando de atender às demandas do sistema de saúde (Bermudez, 1995; Oliveira *et al*, 2006).

Na década de 1980, o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica no Brasil foi incentivado por meio de medidas protecionistas, de controle de preços e de fomento ao desenvolvimento tecnológico pelas empresas nacionais. As tarifas de importação de insumos farmacêuticos aumentaram e foram concedidos financiamentos públicos para projetos farmoquímicos nacionais. Houve avanço na industrialização nacional, aumento da produção e da capacitação tecnológica no setor (Queiroz, 1993; Palmeira Filho & Pan, 2003).

Ainda nessa década, foi elaborado o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica, que almejava a capacitação nacional para a produção de fármacos e produtos intermediários, com o fortalecimento do segmento nacional, mas não foi aprovado por contrariar interesses empresariais do segmento farmacêutico. Os avanços que aconteceram nessa época não superaram as dificuldades do setor farmacêutico: baixa verticalização e dependência brasileira em relação à importação de produtos (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993).

O modelo de desenvolvimento brasileiro adotado na década de 1990 colocou o país em uma crise estrutural por três componentes: oligopólios nacionais, estrutura agroexportadora e dependência econômica externa, ampliando a defasagem tecnológica entre a indústria nacional e a transnacional. Além disso, o tratamento fragmentado da questão dos medicamentos, delegando poderes a diversas agências governamentais, resultava no surgimento de contradições e confrontos entre essas agências (Bermudez, 1995; Queiroz, 1993).

Algumas características da indústria farmacêutica brasileira, que persistem desde a década de 1990, são: oligopolização, alta dependência na importação de matérias-primas, concorrência pela diversificação de produtos e não mediante a preços, taxas de lucratividade inferior à média da indústria química, baixos requisitos de capital para sua implantação, déficit da balança comercial, alta concentração de produtos por classes terapêuticas (Bermudez, 1995; Oliveira *et al*, 2006; Kornis *et al*, 2014).

Nos últimos 30 anos, o Brasil tornou-se capaz de produzir muitos produtos para a saúde, mas ainda há dependência quando se fala na necessidade de importação para obter novas tecnologias em saúde (Banta & Almeida, 2009). Essa dependência brasileira no setor farmacêutico pode ser notada pela diferença entre os valores de importação e exportação de produtos farmacêuticos, gerando uma balança comercial com déficit crescente, atingindo quase seis bilhões de dólares em 2013 (Interfarma, 2014).

O Brasil ocupa uma posição de destaque no mercado mundial de medicamentos. Junto com outros vinte países<sup>3</sup>, o Brasil está no grupo dos países denominados *pharmerging*, aqueles com mercado farmacêutico com crescimento acima da média mundial. Entre eles, é esperado um crescimento entre 8 e 11% até 2018. No ranking dos países, o Brasil passou do décimo mercado em 2008 para o sexto em 2013 e com projeções de ser o quinto em 2018. Para 2018, a projeção é de que o gasto com medicamentos gire entre U\$ 1,28 e 1,31 trilhões (IMS, 2014; Interfarma, 2014). A produção e o mercado de medicamentos brasileiros ganham destaque nesse contexto.

O Brasil é um dos poucos países que possui um parque público de laboratórios distribuídos pelo território nacional. Esses laboratórios produzem medicamentos para atender ao abastecimento dos programas de assistência farmacêutica do SUS, tais como produtos para doenças endêmicas e/ou sem grande interesse comercial para o setor privado. O parque oficial é composto por mais de vinte laboratórios, a maioria está associada à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) (Bermudez, 1995; Oliveira *et al*, 2006; Magalhães *et al*, 2011).

Nesse cenário, o fortalecimento da produção pública de medicamentos vem sendo considerada uma possível estratégia para regular o mercado nacional, reduzir os preços dos medicamentos e os custos dos programas de saúde, garantir acesso aos usuários do SUS, reduzir problemas no abastecimento de alguns medicamentos e diminuir a dependência do país. Adicionalmente, já que essas ações envolvem aspectos de diferentes setores, é importante planejar essa estratégia de forma articulada com as políticas industrial, científica, tecnológica e de saúde (Oliveira *et al*, 2006; Magalhães *et al*, 2011; Gadelha, 2012).

## 2.2 A QUESTÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

O sistema de propriedade intelectual consolida monopólios por meio da exclusividade de exploração de um produto (Scheffer, 2012). Uma justificativa para a existência da propriedade intelectual é ser uma espécie de acordo social entre público e privado: o primeiro confere o direito de exclusividade temporário e o segundo torna pública a informação da invenção (Barbosa, 2003).

---

<sup>3</sup> Entre eles: China, Índia e Rússia.

Na década de 1980, os EUA passaram a pressionar unilateralmente o Brasil para adoção de proteção às patentes farmacêuticas. O Código Brasileiro de Propriedade Intelectual de 1971, em vigor nessa época, não previa o patenteamento de processos e produtos farmacêuticos. Essa situação gerou conflitos entre Brasil e EUA e resultaram em retaliações, como o aumento das tarifas de uma centena de produtos brasileiros para exportação. Essa ação sobre o Brasil só teve fim com a decisão de enviar ao Congresso Nacional a proposta de revisão do Código de Propriedade Industrial em 1991. Isso evidenciou o grande poder econômico e político estadunidense ao impor sanções unilaterais para defesa de seus mercados (Tachinardi, 1993).

Com o fim da Rodada Uruguai<sup>4</sup> em abril de 1994, foi assinado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo Trips), que entrou em vigor em janeiro de 1995, quando também foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo Trips é um marco divisório na configuração de um novo sistema internacional de propriedade intelectual (Bermudez *et al*, 2004; Chaves *et al*, 2007).

Na perspectiva de saúde pública e da proteção de setores estratégicos para os países signatários, foram estabelecidas salvaguardas pelo Acordo Trips, que os países poderiam incorporar nas suas legislações a fim de que pudessem ser utilizadas no território nacional. As salvaguardas não são obrigatórias, mas ajudam a minimizar os impactos negativos da proteção patentária na política de saúde. O Brasil não incorporou todas as salvaguardas previstas no Acordo Trips, ao contrário: a legislação brasileira ficou mais restritiva do que o estipulado, acarretando em altos preços dos medicamentos (Bermudez *et al*, 2004; Meiners, 2008; Vieira & Chaves, 2011; Chaves & Oliveira, 2007; Oliveira *et al*, 2004a).

A “harmonização” mundial dos padrões de propriedade intelectual proposta pelo Trips, com a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes em todos os campos tecnológicos, não permitiu que os países adotassem o regime de proteção patentária mais adequado a sua realidade, contribuindo para a reserva de mercado para as empresas transnacionais (Oliveira *et al*, 2004b; Chaves *et al*, 2007).

Mesmo após o Acordo Trips, acordos bilaterais e regionais continuaram a ser estabelecidos entre os países, resultando em medidas Trips-plus. No setor farmacêutico, essas medidas são dispositivos mais restritivos que aqueles estabelecidos no Acordo Trips, anulam os efeitos das salvaguardas de proteção à saúde pública e dificultam a concorrência com genéricos, entre elas: vigência das patentes acima de vinte anos, vínculo entre patente e

---

<sup>4</sup> Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) foi um dos espaços de negociações multilaterais sobre comércio internacional (Tachinardi, 1993).

registro, restrições para uso de licença compulsória, proteção de dados para o registro sanitário e restrições para revogação das patentes (Chaves *et al*, 2007; Sell, 2011).

A questão das patentes foi discutida em vários momentos da história brasileira. Para citar alguns: o não reconhecimento de patentes de produtos influenciou o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil em 1945; em 1961, no relatório sobre a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira foi enfatizada a importância do não reconhecimento de patentes; no Código da Propriedade Industrial de 1971, excluiu-se patentes de processos farmacêuticos; os Estados Unidos iniciaram investidas de sanções comerciais contra o Brasil por práticas injustas por violações dos direitos de propriedade intelectual em 1985; e houve mobilizações da sociedade contra o projeto de lei que regulava direitos relativos à propriedade intelectual em 1990, em função das pressões da indústria farmacêutica (Bermudez, 1995; Palmeira Filho & Pan, 1993; Tachinardi, 1993).

Nos países desenvolvidos, as indústrias farmacêuticas cresceram e se internacionalizaram sem patentes ou com sistemas flexíveis, sob a argumentação de que a existência de monopólios causaria atraso tecnológico nesses países. Dessa forma, o fortalecimento do sistema de patentes com o reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos aconteceu após o fortalecimento dos parques industriais nos países desenvolvidos. O patenteamento foi fruto do desenvolvimento tecnológico e industrial que desembocou na consolidação e internacionalização da indústria (Bermudez, 1995).

Hoje, em um cenário de diminuição da descoberta de novas moléculas (Trouiller *et al*, 2002; MSF, 2001; Gava *et al*, 2010) e progressiva expiração das patentes já concedidas, a indústria farmacêutica mundial passou a buscar novas oportunidades de fontes de lucro. O tema das patentes volta à tona quando se trata da produção de medicamentos e da transferência de tecnologia. É necessário analisar as implicações das patentes para a produção nacional de medicamentos e verificar como a propriedade intelectual se torna fator limitador da produção local de medicamentos.

### 2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

A Constituição Federal instituiu o direito à saúde em 1988 e a Lei Orgânica da Saúde de 1990 estabeleceu a “assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica”. Assim o processo de estruturação da assistência farmacêutica foi instituído no contexto de

implementação do SUS, mas somente a partir da metade da década de 1990, esse processo foi fortalecido e pode ser reestruturado. Adicionalmente, em 1996, foi aprovada a lei que dispunha sobre a distribuição gratuita de medicamentos às pessoas vivendo com HIV (Brasil, 1988; Brasil, 1990; Brasil, 1996).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi instituída em 1998 no Brasil e consolidou a assistência farmacêutica como um compromisso político do governo brasileiro. Os princípios que norteiam a assistência farmacêutica resultaram do movimento de reforma sanitária, que deu origem ao SUS. Esta política estabeleceu prioridades e diretrizes para que os planos, programas, projetos e atividades fossem adequados a fim de garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e ao menor custo possível (Brasil, 1998).

Nos anos 2000, na perspectiva de consolidar a assistência farmacêutica, houve uma reestruturação do Ministério da Saúde e a compra de medicamentos passou a ser parcialmente unificada. Em 2004, foi criado o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em cujos objetivos foram incorporados aspectos relacionados à política industrial (Conselho Nacional de Saúde, 2004).

Em 2007, ainda nesse contexto de reestruturação da assistência farmacêutica, foram definidos três blocos para o financiamento federal de medicamentos, constituídos pelos componentes básico, estratégico e de dispensação excepcional, posteriormente denominado componente especializado da assistência farmacêutica (Brasil, 2007b; 2013a).

Listas de medicamentos essenciais são adotadas em todo mundo a partir do conceito da OMS, abrangendo 80% das necessidades de saúde de acordo com o perfil de morbimortalidade da população (Brasil, 1998). Antes mesmo de essa organização recomendar a adoção destas listas, o Brasil já fazia uso desse instrumento. Desde 1997, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é a chave para a gestão da assistência farmacêutica no Brasil. Contudo, em 2012, os medicamentos de todos os programas de ações do MS foram agregados em uma única lista de 810 itens (Brasil, 2013c). Santos-Pinto *et al* (2013) questionaram a substituição de uma lista baseada em prioridades por uma lista de financiamento, ressaltando a possibilidade da incorporação de novas tecnologias no SUS de forma acelerada ou abusiva.

Entre 2004 e 2013, enquanto o orçamento federal da saúde cresceu 163%, os gastos com medicamentos cresceram 266%, representando 14,6% do orçamento do Ministério da Saúde em 2013 (Interfarma, 2014).

Os medicamentos compõem uma parcela significativa dos gastos em saúde, representando em média 42,9% do gasto total, afetando 77% das famílias brasileiras (Garcia *et al*, 2013). Apesar de o Brasil ter um sistema de saúde universal, dentro dessa parcela de gasto privado está o desembolso direto, que é a utilização do orçamento familiar ou individual para a compra direta de serviços ou produtos de saúde (Bermudez *et al*, 2012).

De acordo com a Pesquisa sobre Orçamentos Familiares (POF) do IBGE, a proporção dos gastos com assistência a saúde e medicamentos diminuiu com o aumento de renda, evidenciando a desigualdade no gasto privado em saúde. Quem tem menos condições de arcar com os gastos, deve dispender uma proporção maior dos ganhos. Mesmo assim, comparando-se os dados da POF realizada em 2002-2003 e a de 2008-2009, pode-se perceber que a proporção da renda comprometida com a saúde aumentou ao longo dos anos, em todas as faixas de rendimento monetário (Garcia *et al*, 2013).

No Brasil, ainda permanecem grandes desigualdades no gasto e acesso a medicamentos. Os programas de assistência farmacêutica pública têm papel importante, principalmente para a população de menor renda. Essa intervenção tem caráter progressivo, porque é a população de menor renda que faz maior uso do fornecimento público de medicamentos, o que reforça a importância da assistência farmacêutica para diminuição dessas desigualdades. Apesar da distribuição gratuita de medicamentos poder ser realizada de várias formas, o SUS tem um importante papel no fornecimento gratuito de medicamentos. Mas o gasto público ainda é pequeno em relação aos gastos das famílias com medicamentos (Aurea *et al*, 2011).

Dessa forma, intervenções para incremento de acesso precisam de soluções estruturais e que levem em conta os conflitos de interesse presentes na área da saúde. São necessárias políticas públicas para oferta de serviços que consigam evitar que o SUS subsidie o sistema privado, mesmo que indiretamente. A assistência farmacêutica do SUS parece ser a única forma de acesso a medicamentos para grandes parcelas da população, principalmente aquela de menor renda. Por isso, as políticas públicas de assistência farmacêutica têm um importante potencial impacto redistributivo (Aurea *et al*, 2011).

Além do gasto privado com saúde e medicamentos, os gastos governamentais aumentaram ao longo dos anos. Houve um crescimento significativo dos gastos totais e da

participação do gasto governamental com medicamentos no período entre 2002 e 2007 (Vieira & Mendes, 2007; Vieira, 2009). Com relação aos antirretrovirais, em 2005 houve um aumento de 66% das despesas com a compra desses medicamentos, acarretando um risco à sustentabilidade do seu fornecimento, caso os custos continuassem se elevando em uma proporção maior que o Produto Interno Bruto (PIB) (Grangeiro *et al*, 2006). Essa tendência de aumento dos gastos com saúde e com medicamentos não é exclusividade brasileira. Segundo os dados da OECD houve um aumento dos gastos em saúde em relação ao PIB em 34 países (OECD, 2012).

#### 2.4 POLÍTICA INDUSTRIAL RECENTE NO BRASIL

A noção de “Complexo Industrial da Saúde” (CIS) foi formulada por Gadelha no início dos anos 2000. Ao longo dos anos esse termo foi sendo modificado nos trabalhos acadêmicos e nas políticas governamentais em que foi incorporado. Posteriormente, o CIS passou a ser chamado de “Complexo Econômico-Industrial da Saúde” (Ceis), mas sem prejuízo do seu significado inicialmente proposto (Gadelha, 2003; 2006; 2012)<sup>5</sup>.

Uma das principais características do CIS é o enfoque dinâmico da economia, impulsionado pela inovação. Já que o complexo propõe a articulação entre o setor saúde e o industrial, existe a necessidade da compatibilização analítica e normativa entre essas duas lógicas: a econômica e a sanitária. Essas duas dimensões do complexo apresentam uma tensão que contrapõe os interesses econômicos às necessidades da população: acesso, ações integrais e equidade (Gadelha, 2003; Gadelha, 2006; Casas, 2008).

O CIS é composto por um conjunto de indústrias, principalmente de medicamentos e equipamentos, e de organizações prestadoras de serviços. O setor de medicamentos apresentava-se como o grande mercado desse grupo (Gadelha, 2003).

A penetração da lógica empresarial capitalista em todos os segmentos produtivos, transformando o modelo de gestão e organização da produção de bens e serviços, não é uma

---

<sup>5</sup> É importante diferenciar esses conceitos cunhados por Gadelha (2003; 2006; 2012) e usados nos documentos oficiais para operacionalizar a política industrial da saúde no Brasil do conceito de “Complexo Médico Industrial” - CMI - usado por Cordeiro (1980). Essa denominação dizia respeito ao escopo de técnicas, saberes, instituições, práticas e profissões que orbitavam em torno da assistência à saúde. A discussão partia das duas expressões da medicalização: a transformação de relações sociais em problemas de saúde e a dependência dos cuidados de profissionais de saúde. A naturalização das necessidades de saúde por meio da medicalização obscurecia seu processo de produção. Dentro do CMI, a biomedicina era hegemônica e representava o principal instrumento das operações de produção e extensão de “necessidades de saúde” (Camargo Jr, 2007).

questão específica do setor saúde. Contudo, sendo o setor saúde um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, com oportunidades de investimento, renda e emprego, desenvolvimento econômico, além de ser um setor eminentemente social, a presença do Estado faz-se necessária para compensar a geração de assimetrias e desigualdades. Nessa perspectiva, o CIS representa um olhar diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor saúde (Gadelha, 2003; Casas, 2008).

Em março de 2004 foi anunciada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), prevendo diretrizes para a política industrial gerar capacitação tecnológica e aumento da competitividade brasileira frente ao cenário internacional. Nesse contexto, o Estado brasileiro deveria criar um ambiente favorável para o desenvolvimento da indústria a fim de alcançar os objetivos relacionados ao aumento da eficiência econômica e produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações para competição no comércio internacional (Brasil, 2003; Dieese, 2005).

Os objetivos da PITCE almejavam aumentar a eficiência econômica, o desenvolvimento e a difusão das tecnologias, principalmente aquelas com maior potencial de indução do nível de atividade e de competitividade no comércio internacional. A política tinha como foco a promoção da eficiência da estrutura produtiva, da capacidade de inovação e expansão das exportações. Essa não foi uma iniciativa isolada, ao contrário: fazia parte de um conjunto de ações da estratégia de desenvolvimento adotada no Brasil (Brasil, 2003).

A concepção de desenvolvimento colocada na PITCE estava baseada no crescimento econômico, dessa forma, a política macroeconômica adotada na época foi fundamental para a operacionalização da política. A estabilização das variáveis macroeconômicas, a redução das taxas de juros, a retomada do crédito e a redução do risco Brasil foram importantes para a retomada do investimento privado e do crescimento econômico (Brasil, 2003).

O governo criou algumas condições para aumentar a taxa de investimento, dentre elas: aprimoramento do marco regulatório no setor de infraestrutura; isonomia competitiva com desoneração das exportações; redução do custo de crédito e de investimento; e aumento do volume de comércio exterior (Brasil, 2003).

Entre as linhas de ações pautadas no documento para a implantação da PITCE estavam: inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa, modernização industrial, capacidade e escala produtiva e opções estratégicas. Dentre os setores considerados estratégicos estavam: semicondutores, softwares, bens de capital, fármacos e medicamentos.

E as atividades chamadas de “portadoras de futuro”, que deveriam ser estimuladas, eram a biotecnologia, a nanotecnologia, energias renováveis, entre outras (Brasil, 2003).

Dois marcos legais desenvolvidos dentro do contexto da política industrial brasileira foram a Lei de Inovação Tecnológica e a “Lei do Bem”; além dessas leis, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) surgiu como uma iniciativa direcionada ao setor farmacêutico.

A Lei de Inovação Tecnológica nº. 10.973/2004 dispunha sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica. A lei estabeleceu um conjunto de medidas para ampliar e facilitar a transferência de conhecimento acadêmico para apropriação pelo setor produtivo, com incentivo à inovação, pesquisa científica e tecnológica para capacitação e alcance da autonomia tecnológica e desenvolvimento industrial do país (Brasil, 2004).

A Lei nº. 11.196/2005, conhecida como “Lei do Bem”, foi regulamentada pelo decreto nº. 5.798/2006, proporcionando incentivos fiscais, de forma automática, para pessoas jurídicas que realizassem pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica. Além disso, estabeleceu a possibilidade de subvenções econômicas pelas contratações de pesquisadores mestres ou doutores para realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. As subvenções, que são o compartilhamento dos custos e riscos da pesquisa entre a empresa e o Estado, devem ser incorporadas na linha de financiamento (Brasil, 2005; 2006).

Em maio de 2004 foi lançado o Profarma, que tinha como objetivo contribuir com a implementação da PITCE, financiando empresas sediadas no Brasil e inseridas no CIS. Os objetivos do programa almejavam incentivar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, a produção de medicamentos, melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos, reduzir o déficit da balança comercial farmacêutica e fortalecer as indústrias nacionais (BNDES, 2005).

A partir de 2008 começaram a surgir novos contornos institucionais regulando a produção pública dentro do CIS, os laboratórios farmacêuticos oficiais passaram a ser considerados centrais nas políticas industriais voltadas para o setor farmacêutico editadas pelo governo, as quais têm tido como um dos seus objetivos a internalização da produção de produtos estratégicos para o SUS.

Em 2008, a Política de Desenvolvimento Produtivo substituiu a PITCE para o fortalecimento da estrutura industrial e aumento da competitividade em um ambiente de inovação e diferenciação. As macrometas estabelecidas foram: ampliação da taxa de investimento para eliminar ou evitar gargalos na oferta, aumento do esforço em inovação,

preservação das contas externas e fortalecimento de micro e pequenas empresas. O CIS estava previsto como uma das categorias da Política de Desenvolvimento Produtivo (MDIC, 2008).

Ainda no âmbito dessa política, foram estabelecidas metas específicas para a consolidação de uma indústria competitiva, que produzisse insumos e produtos estratégicos para o SUS, capacitação científico-tecnológica para reduzir a vulnerabilidade do sistema de saúde e diminuição do déficit da balança comercial (MDIC, 2008).

O próprio Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em documento oficial de 2011, reavalia que em 2008, no contexto da crise estrutural internacional, as macrometas não foram cumpridas, e a política tornou-se uma oportunidade de reposicionar estrategicamente as empresas brasileiras e superar a crise (MDIC, 2011a).

Nesse mesmo ano, o Profarma foi reformulado e ampliado para se alinhar à Política de Desenvolvimento Produtivo. As diretrizes estratégicas compreendiam: aumento da competitividade do CIS, manutenção da sustentabilidade do SUS e articulação da política industrial e de saúde vigentes. Com uma dotação orçamentária de R\$ 5 bilhões, o apoio do BNDES podia se dar via financiamento ou subscrição de valores mobiliários. As modalidades de subprogramas previstas até junho de 2017 foram: Profarma-produção, Profarma-inovação e Profarma-biotecnologia (BNDES, s/d).

Várias portarias foram aprovadas em 2008 com a assinatura do MS, podendo significar a relativa liberdade do ministério no desenho e construção da política, ao mesmo tempo em que demonstra sua fragilidade, já que portarias e decretos poderiam ser revogadas facilmente. Além disso, é importante notar o estabelecimento de espaços formais para a articulação entre diferentes entes governamentais e não governamentais (Chaves, 2015).

O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) foi criado com o decreto S/N de 12 de maio de 2008, para promover ações que almejassem a implementação do marco regulatório sobre a estratégia de desenvolvimento brasileira para a área da saúde, pelo fortalecimento do complexo produtivo com inovações. As diretrizes do Gecis eram: produção e inovação no país para aumento da competitividade no mercado interno e externo, garantia da isonomia sanitária e modernização das ações da vigilância sanitária, incentivos financeiros para áreas estratégicas, uso do poder de compra do SUS, rede de suporte à qualidade, simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos (Brasil, 2008c).

Alguns meses depois, a Portaria nº. 1.942/2008 aprovou o regimento interno do Gecis e instituiu o Fórum Permanente com a Sociedade Civil. O grupo, que era composto por 14 representantes do governo, passou a ser assessorado pelo Fórum Permanente de articulação

com a Sociedade Civil. Nesse fórum estavam presentes 22 membros de associações empresariais da saúde e representantes institucionais do SUS (Brasil, 2008d).

Um dos instrumentos da política voltado para o setor farmacêutico foi a Portaria nº. 978/2008, que estabeleceu a lista de produtos estratégicos para o SUS e instituiu a comissão responsável pela revisão da lista, que seria realizada a cada dois anos. Dentre os medicamentos listados, merecem destaque os antirretrovirais, oncológicos, produtos obtidos por rota biotecnológica e para doenças negligenciadas (Brasil, 2008e).

Posteriormente, essa portaria foi revisada e substituída pela Portaria nº. 1.284/2010, na qual foram incluídos mais itens à lista de produtos estratégicos. A redefinição da lista e dos critérios para sua definição foi realizada com a Portaria nº. 3.089/2013 (Brasil, 2010a; 2013b). Em todas essas regulamentações foi sinalizada a colaboração com o desenvolvimento do CIS, que depois passou a ser chamado de Ceis.

Conforme dito anteriormente, os laboratórios públicos tornaram-se elementos centrais da política industrial voltada para o setor farmacêutico. Foi estabelecido o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, instituído pela Portaria nº. 374/2008 para promover o fortalecimento e a modernização dos laboratórios públicos encarregados da produção estratégica para o SUS nos segmentos farmacêutico e biotecnológico. O setor de fármacos e medicamentos foi entendido como um vetor dinâmico da atividade industrial, de acordo com as diretrizes da PITCE (Brasil, 2008a). A Portaria nº. 375/2008 legislava com relação à qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais para a saúde de interesse nacional (Brasil, 2008b).

O estímulo à indústria farmoquímica nacional também foi considerado na política industrial. Alguns instrumentos favoreceram a contratação pública dos insumos produzidos em território nacional. Considerando inovação tecnológica, competitividade, capacidade tecnológica e profissional, a Portaria nº. 128/2008 deu preferência às aquisições de produtos produzidos em território nacional nas licitações de compra de medicamentos e fármacos pela administração pública (Brasil, 2008f).

Para importações de fármacos e medicamentos, a portaria determinou a isonomia tributária na consideração do preço do produto, conforme a Lei nº. 8.666/1993. Um detalhe importante que a portaria menciona é sobre a necessidade de haver justificativa explicando o impedimento da produção nacional do medicamento a ser adquirido, caso ele seja patenteado há mais de três anos no Brasil, conforme estabelecido no artigo 68 da LPI sobre a não exploração da tecnologia em território nacional (Brasil, 2008f).

Tanto para aquisições de fármacos e medicamentos nacionais quanto importados, a garantia da qualidade dos produtos deveria ser observada, com comprovação de boas práticas de fabricação e origem do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) (Brasil, 2008f).

A Portaria nº. 3.031/2008 tratou sobre os critérios para aquisição de matéria-prima pelos laboratórios oficiais na produção de medicamentos, considerando, entre outros aspectos, o fortalecimento da produção pública de medicamentos nos nichos de mercado não ocupados pelo setor privado e a regulação do mercado no setor como uma das funções dos laboratórios públicos. A portaria estabeleceu preferência a ser dada para IFA produzidos no país nas licitações dos laboratórios oficiais que produziam medicamentos. Em caso de mais de um produtor nacional atender às recomendações, deveria ser considerado o grau de verticalização da produção no país, ou seja, que etapas da produção são realizadas inteiramente no Brasil (Brasil, 2008g).

Outro instrumento para favorecer o produto nacional na compra pública foi a Lei nº. 12.349/2010, que alterou a lei de licitações - Lei nº. 8.666/1993 - para incentivar a inovação tecnológica nacional, dando a possibilidade de uso de uma margem de preferência nas licitações públicas para produtos manufaturados e serviços nacionais. A margem de preferência poderia chegar até 25% dos preços dos produtos e serviços estrangeiros, levando em consideração a geração de emprego e renda, o efeito na arrecadação de tributos, o desenvolvimento e inovação tecnológica no país, custo adicional dos produtos e serviços e uma análise retrospectiva dos resultados da aplicação da medida (Brasil, 2010b).

Em 2012, o Decreto nº. 7.713 estabeleceu a aplicação da margem de preferência nas licitações para a administração pública federal na compra de fármacos e medicamentos manufaturados no Brasil. Para uma lista de produtos foi definida uma porcentagem, que poderia atingir até 25% (Brasil, 2012b).

A Lei nº. 8.958/1995 também foi alterada pela Lei nº. 12.349/2010, sobre o relacionamento entre agências de fomento e fundações de apoio à pesquisa, ensino e extensão das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT). A alteração permitiu que as ICT e as instituições federais de ensino superior recebessem recursos da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e das agências oficiais de fomento por meio de contratos que apoiem projetos de ensino, pesquisa e extensão, participando da gestão administrativa e financeira dos projetos (Brasil, 2010b).

A Lei nº. 12.715/2012 também modificou a Lei nº. 8.666/1993 no seu artigo 24, a fim de dispensar a licitação na escolha dos parceiros envolvidos nas PDP de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Também foi dispensada a licitação na aquisição desses produtos durante o período de transferência de tecnologia (Brasil, 2012d).

Um dos arranjos adotados no âmbito da política para estimular a produção local de medicamentos são as PDP entre laboratórios oficiais, nacionais privados e/ou transnacionais privados. As primeiras PDP foram anunciadas em 2009, mas a primeira regulamentação se deu em 2012 por meio da Portaria nº. 837/2012, que definiu diretrizes para o estabelecimento das PDP. Os objetivos colocados nessa portaria eram: racionalizar o poder de compra do Estado, diminuindo os custos, fabricando produtos essenciais e melhorando o acesso aos insumos à população; fomentar o desenvolvimento tecnológico dos laboratórios públicos e privados; fabricar localmente produtos estratégicos para o SUS, mantendo o abastecimento e diminuindo vulnerabilidades do sistema; e reduzir preços das tecnologias transferidas progressivamente (Brasil, 2012c).

Alguns problemas e questionamentos sobre a regulamentação e o modo de funcionamento das PDP foram surgindo ao longo dos anos. Por isso, uma nova regulamentação para a produção nacional de medicamentos, que permaneceu em consulta pública de agosto a setembro de 2014, foi lançada em novembro daquele ano: a Portaria nº. 2.531/2014 (Brasil, 2014a).

Essas parcerias visam desenvolver e fabricar produtos estratégicos em território nacional em um período de até dez anos, bem como reduzir a dependência, racionalizar o poder de compra do Estado, ampliar o acesso da população e promover a sustentabilidade tecnológica e econômica (Brasil, 2014a). Conforme a definição da nova Portaria nº. 2.531/2014, PDP são:

parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

Com a nova regulamentação das PDP, todas as parcerias foram revisadas para se adequarem aos novos critérios propostos. O resultado da avaliação das propostas após reapresentação foi divulgado em outubro de 2015. Até 2015, o Ministério da Saúde anunciou

106 PDP, envolvendo 20 laboratórios públicos e 56 privados. De todas as propostas apresentadas, 90 eram medicamentos, revelando a magnitude da fração relativa aos produtos farmacêuticos nas parcerias (Brasil, 2014b).

O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP foi disponibilizado pelo Ministério da Saúde. As fases que o constituem são: atividades prévias, proposta de projeto de PDP (fase I), projeto de PDP (fase II), PDP (fase III) e internalização da tecnologia (fase IV) (Brasil, 2014b).

De acordo com as fases estabelecidas no fluxograma e os critérios estabelecidos na Portaria nº. 2.531/2014 podem ser listados alguns elementos para análise, que de acordo com o Ministério da Saúde orientam as PDP: princípios do SUS, lei de licitações e contratos, política nacional de inovação e a política industrial (Brasil, 2014a).

Em uma fase de planejamento ou formação das PDP, existem etapas necessárias ao estabelecimento dos acordos: negociação, projeto, aprovação e formalização. O modelo ou implantação da PDP varia de acordo com cada parceria, podendo envolver empresas farmoquímicas e farmacêuticas privadas nacionais ou estrangeiras, além dos laboratórios oficiais, que devem internalizar a tecnologia no final do processo. Nem sempre está envolvida a empresa transnacional detentora da tecnologia ou o solicitante do pedido de patente, mas devem estar presentes pelo menos uma empresa farmoquímica nacional e um laboratório oficial. A situação patentária ou o monopólio da produção interferem na escolha do modelo de transferência de tecnologia (Interfarma, 2012; Chaves, 2015).

Os resultados esperados na transferência de tecnologia envolvem: internalização da tecnologia, capacitação tecnológica, produção em território nacional, redução do preço dos medicamentos e abastecimento nacional. E ainda há uma fase de avaliação e monitoramento prevista, na qual é importante a regularidade do monitoramento da PDP do modo e como acontecem as decisões sobre manutenção e extinção da parceria (Brasil, 2014a).

Contudo, alguns aspectos negativos dessa nova regulamentação das PDP podem ser elencados, tais como: o não envolvimento direto do MS nas negociações, podendo levar ao estabelecimento de contratos menos favoráveis ao SUS; a alteração de cinco para dez anos de transferência de tecnologia, acarretando em mais tempo de exclusividade de mercado; o não entendimento da propriedade intelectual como um fator limitador às políticas de produção local; e o uso do sigilo na classificação de muitas informações sobre as parcerias, diminuindo a transparência e a credibilidade da política (GTPI, 2014).

Mesmo que a proposta de nacionalização da produção por meio das PDP seja ampliar o acesso, deve-se ter em vista conflitos na relação público-privada e também assegurar o comprometimento com as políticas de saúde e melhoria das condições de vida da população. Para garantir as boas práticas na troca entre os interesses público e privado são necessárias ações paralelas do poder público para contrabalançar e impedir que somente um lado da balança obtenha os benefícios (Hasenclever *et al*, 2008).

O Plano Brasil Maior, lançado em 2011, foi uma nova etapa desenvolvimentista brasileira, que continua a partir dos resultados na PITCE (2003-2007) e da Política de Desenvolvimento Produtivo (2008-2010). A coordenação do plano era do MDIC, em conjunto com outros ministérios: de Ciência e Tecnologia, Planejamento, Orçamento e Gestão, Fazenda e Casa Civil (MDIC, 2011b).

Segundo essa nova política, o estímulo à inovação e à produção nacional contribui para o aumento da competitividade da indústria e nos mercados interno e externo para o desenvolvimento econômico e social do país. Algumas medidas estabelecidas pelo plano são: estímulo à inovação, apoio ao comércio exterior, defesa do mercado interno, ingresso em mercados dinâmicos e em crescimento tecnológico, e uso do poder de compra do setor público para produção em escala do Complexo Industrial da Saúde (MDIC, 2011b).

As diretrizes que estruturam o plano são setoriais e transversais para o planejamento das ações estratégicas a serem executadas, com as contribuições das políticas anteriores. Há ainda a dimensão sistêmica que se destina a viabilizar as metas do CIS (MDIC, 2011b).

Tendo em vista os objetivos das PDP e o Plano Brasil Maior, o Ministério da Saúde instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e seu comitê gestor, por meio da Portaria nº. 506/2012. Os objetivos do Procis estão relacionados ao suporte e fortalecimento da modernização e estruturação produtiva no setor público, da qualificação da produção, das parcerias de produtos estratégicos para o SUS, da qualificação da gestão, do desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologias, das particularidades e complementariedades entre os laboratórios (Brasil, 2012a).

## 2.5 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Alguns dados empíricos que constam no sítio eletrônico das PDP<sup>6</sup> dizem respeito ao número de parcerias firmadas, suas situações e em que fases estão. As primeiras parcerias datam de 2009 e, nesse período, 106 propostas de projeto de PDP foram apresentadas, envolvendo medicamentos sintéticos, biológicos e equipamentos.

Para uma caracterização sobre as PDP firmadas, o contrato e outros documentos referentes ao acordo são essenciais, já que aspectos mais específicos da parceria encontram-se nos contratos. Contudo, os termos de compromisso ou contratos firmados com informações mais específicas de cada PDP não estão divulgados nessa página. Por isso, foram feitos pedidos de acesso, por meio da Lei de Acesso à Informação<sup>7</sup>, aos contratos das parcerias de produção de medicamentos sintéticos firmadas entre 2009 e 2012, que estivessem a partir da fase II, quando é realizada a assinatura do contrato. Entretanto, o retorno dos pedidos veio com a negativa do acesso a essas informações, por serem classificadas como secretas.

O gráfico 1 mostra a distribuição das propostas por tipo de produto entre os anos de 2009 a 2013. As PDP envolvendo a produção de medicamentos sintéticos aumentaram ao longo dos anos até 2012. Contudo, em 2013, pode-se perceber uma alteração no produto objeto das parcerias com o incremento daqueles biológicos e equipamentos.

Em relação à fase em que se encontram as propostas apresentadas nesse período, representado no gráfico 2, houve um predomínio de parcerias na fase II - projeto de PDP (50%), principalmente as que foram apresentadas em 2013, quando houve um incremento no número de propostas em comparação com os anos anteriores. Na fase III - PDP estão 20% das propostas apresentadas. E somente duas PDP (um produto biológico e um medicamento sintético) atingiram a etapa final de internalização da tecnologia - fase IV.

O gráfico 3 mostra as fases somente das propostas de medicamentos sintéticos no período entre 2009 e 2013. Fazendo o recorte para os medicamentos sintéticos, de um total de 46 propostas, 43% estão na fase II - projeto de PDP, 30% estão na fase III - PDP, uma PDP está na fase IV - internalização da tecnologia e 24% foram extintas.

O processo de constituição industrial farmacêutica, os investimentos, o direcionamento da política e a formação refletem a situação da indústria farmoquímica e

---

<sup>6</sup> Nesse sítio estão publicados: os objetivos das PDP, informações gerais, informes técnicos, normativas, a relação das parcerias, e dados empíricos sobre as PDP, como situação das parcerias vigentes e aquisições realizadas pelo MS dos produtos fabricados por meio das parcerias. Endereço do sítio eletrônico: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

<sup>7</sup> A Lei nº. 12.527 de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação, regulamenta o direito à informação, garantido pela Constituição Federal, fomenta a transparência e o controle social na administração pública, fazendo com que órgãos públicos considerem a transparência como regra e o sigilo como exceção.

farmacêutica brasileira. Na produção de medicamentos de origem sintética, o segmento farmoquímico tem grande importância. Como o parque industrial farmoquímico brasileiro apresenta fragilidades, a dependência externa é notada pelo déficit da balança comercial, que era de US\$ 2,4 bilhões em 2011 (Costa *et al*, 2014).

O grau de inovação do setor farmoquímico é baixo no Brasil e são utilizadas moléculas fora de proteção patentária nos processos produtivos. Há esforço por melhorias incrementais nos processos de produção, mas é necessário o investimento na construção de unidades fabris verticalizadas ou a ampliação das existentes. É estratégico o investimento em indústrias de intermediários para maior verticalização da produção farmoquímica em território nacional, o que pode ser realizado junto às empresas que apresentem capacidade ociosa. Atualmente, existe capacidade técnica e área instalada para maior verticalização (Costa *et al*, 2014).

Dada a fragilidade do setor farmoquímico, a estratégia das PDP visou incentivar este setor industrial ao envolvê-lo como ente da parceria com a função de fornecedor do IFA para os laboratórios públicos. Portarias anteriores a 2009, tais como as portarias nº. 128/2008 e 3.031/2008, já buscavam incentivar a aquisição pelo setor público de IFA produzido em território nacional.

Outra caracterização geral sobre as PDP está relacionada às instituições públicas e entidades privadas envolvidas. Há grande variedade de laboratórios públicos e privados envolvidos nas PDP de medicamentos sintéticos nas fases II e III, como está representado nos gráficos 4 e 5. Entretanto, há certa concentração dos parceiros, os principais laboratórios públicos envolvidos são: Farmanguinhos (13 parcerias ou 29%), Lafepe (6 parcerias ou 13,3%) e Funed (5 parcerias ou 11%). E os privados são: Cristália (16 parcerias ou 28%), Nortec (10 parcerias ou 17,5%) e EMS (7 parcerias ou 12,3%).

Sobre os parceiros privados das PDP, pode-se perceber que estão envolvidas empresas de capital nacional e outras transnacionais. Algumas delas são produtoras do medicamento como produto final (Blanver), outras são produtoras somente do IFA (Nortec) e há as produtoras de IFA e do medicamento final (Cristália). É importante fazer essa diferenciação sobre quais empresas estão mais envolvidas nas parcerias para verificar se essa abordagem de produção local com transferência de tecnologia está de fato estimulando o fortalecimento do setor farmoquímico pela diversificação de incentivos a diferentes empresas deste setor ou se está apenas beneficiando poucas empresas.

No Brasil, o setor farmoquímico é mais concentrado na região sudeste e é constituído predominantemente de capital nacional. No estudo realizado entre 2011 e 2013, no qual foram mapeadas 36 empresas do setor farmoquímico, 50% delas comercializavam seus produtos nos mercados nacional e internacional, 21% no mercado nacional, 4% no mercado internacional e 25% estavam sem atividade comercial (Costa *et al*, 2014).

Há dois grupos de empresas: um menor número de empresas consolidadas, e um grupo maior de empresas em consolidação. Nos últimos anos foi constatado um aumento do número de empresas com certificação de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa, o que pode representar uma vantagem competitiva para as farmoquímicas nacionais. A produção de IFA representa somente 0,8% da quantidade importada, apesar da duplicação na quantidade produzida entre 2004 e 2007 (Costa *et al*, 2014).

Ainda no estudo realizado entre 2011 e 2013, foram verificadas as parcerias entre farmoquímicas, farmacêuticas e universidades. Foi verificado que essas relações existem em pelo menos metade das empresas e que três farmoquímicas apresentam grande fluxo de interação com outras empresas. É sugerido, no estudo, que as parcerias entre empresas farmoquímicas e farmacêuticas possam ser atribuídas à evolução da demanda pública e às PDP (Costa *et al*, 2014). Não estão detalhadas que empresas são essas que apresentam maior fluxo de interação, mas é possível que sejam as mesmas empresas mais envolvidas nas parcerias aqui analisadas.

A força de trabalho empregada é pequena, porém requer alto grau de especialização. Historicamente, o segmento farmoquímico não absorve tanta mão de obra quanto o farmacêutico. No Brasil, há ampla oferta de profissionais graduados e pós-graduados para atuarem no setor (Costa *et al*, 2014).

Sobre o faturamento anual, 25% das empresas faturavam acima de R\$ 30 milhões, no setor farmoquímico, farmacêutico ou em ambos. Tradicionalmente, as margens de lucro do segmento farmacêutico são superiores às do segmento farmoquímico. Alguns órgãos de fomento foram apontados, entre eles: Finep, BNDES, Fapesp e Faperj, mas 39% das empresas participantes nunca tiveram qualquer tipo de financiamento de órgãos governamentais (Costa *et al*, 2014).

Um último dado da caracterização das PDP refere-se ao montante de dinheiro envolvido nas compras dos medicamentos produzidos por meio das parcerias. A ordem de grandeza dos gastos é bilhões de reais, alcançando mais de 4,5 bilhões em 2014 na compra de dez medicamentos sintéticos, como pode ser visto no gráfico 6. Durante o período de 2011 a

2015, as compras governamentais foram registradas para dezesseis medicamentos de origem sintética<sup>8</sup>.

No que se refere à fase III das PDP, que já envolve contrato de fornecimento para o MS, observa-se que os valores gastos anualmente são significativos. A título de comparação com o montante de recurso envolvido nas compras de medicamentos produzidos por meio das parcerias (gráfico 6), o orçamento destinado a todas as ações e serviços de saúde pelo governo federal no ano de 2014 foi de R\$ 86.286.400.000,00 (Fattorelli & Ávila, 2015), do qual a compra de antirretrovirais (21 medicamentos) ficou com uma parcela de R\$ 780.000.000,00 desse orçamento<sup>9</sup>. As aquisições dos produtos via PDP equivalem a mais de cinco vezes o montante de recursos destinado para a compra de todos antirretrovirais no mesmo ano.

Nos cálculos feitos pelo MS, a economia com as aquisições dos produtos das PDP cresceu ao longo dos anos, atingindo mais de 900 milhões em 2015 e um valor acumulado no período de 2011 a 2015 de quase 2,5 bilhões. Esse cálculo é realizado pela diferença do preço pago na aquisição anterior ao estabelecimento das PDP e o valor pago após as parcerias para cada ano (Brasil, 2014b). O valor da economia é significativo, mas esse não deve ser único parâmetro de análise ao avaliar a fixação dos preços dos medicamentos produzidos por meio das PDP. Um preço numericamente mais barato não basta para ser considerado adequado.

Outros fatores devem ser levados em consideração na análise de cada caso, tais como custos de produção, questão patentária, preços disponíveis no mercado internacional e volume de aquisição pelo MS.

Não há, nesse sítio eletrônico, informações acerca dos investimentos públicos e privados necessários e envolvidos na operacionalização das parcerias. Com os dados disponíveis para consulta pública não é possível saber a origem dos investimentos, qual é o montante dos mesmos, se são suficientes e de que forma são investidos os recursos.

---

<sup>8</sup> Esses medicamentos apresentam seguintes funções terapêuticas: antirretroviral, antirreumático, imunossupressor, antipsicótico, oncológico, antiparkinsoniano, antidemencial, hormônio e resina ligadora de fosfato.

<sup>9</sup> Fonte: Ministério da Saúde. Dado obtido em 2015 por meio de pedido à Lei de Acesso a Informação.

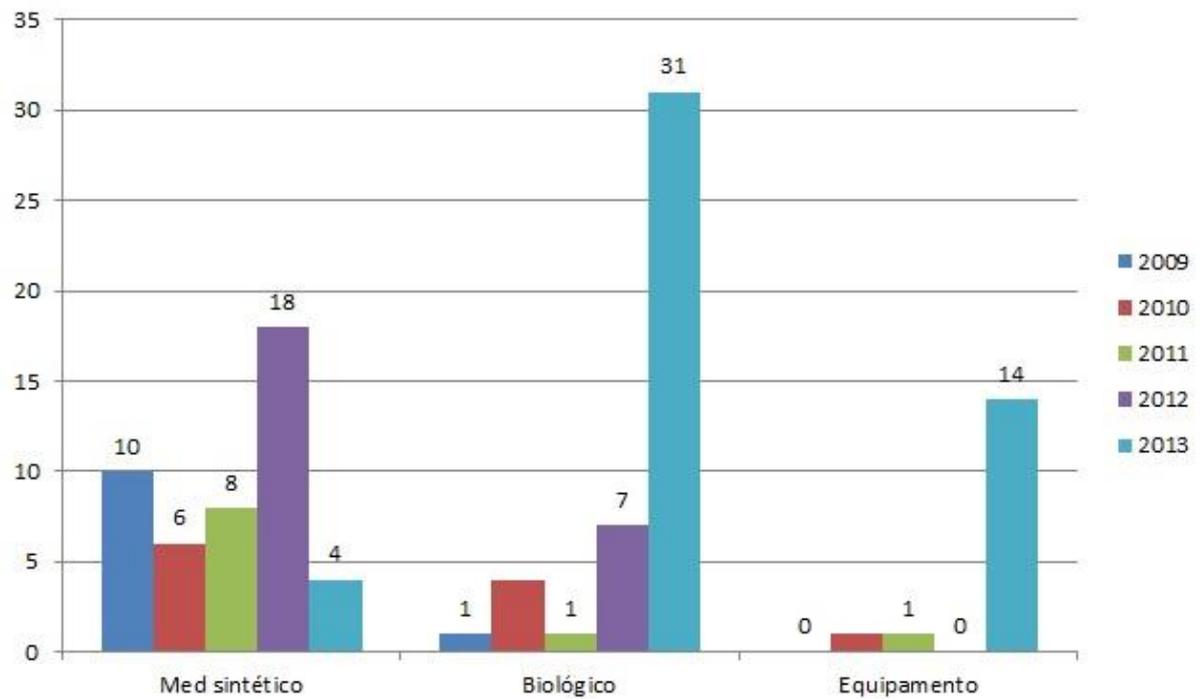


Gráfico 1: Tipo de produto objeto das propostas de projeto de PDP apresentadas entre 2009 e 2013. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

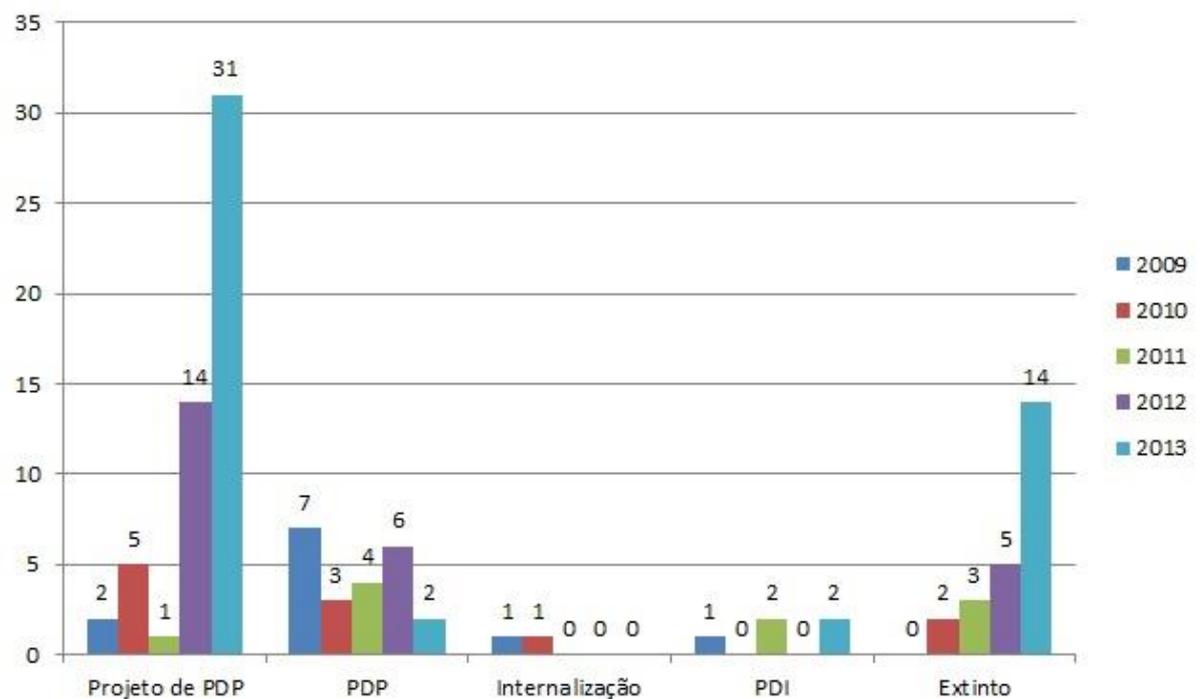


Gráfico 2: Fase em que se encontram as propostas de projeto de PDP apresentadas entre 2009 e 2013. PDP: Parceria para o desenvolvimento produtivo. PDI: PDP de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Extinto: Proposta de projeto de PDP, PDP ou PDI extintos. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

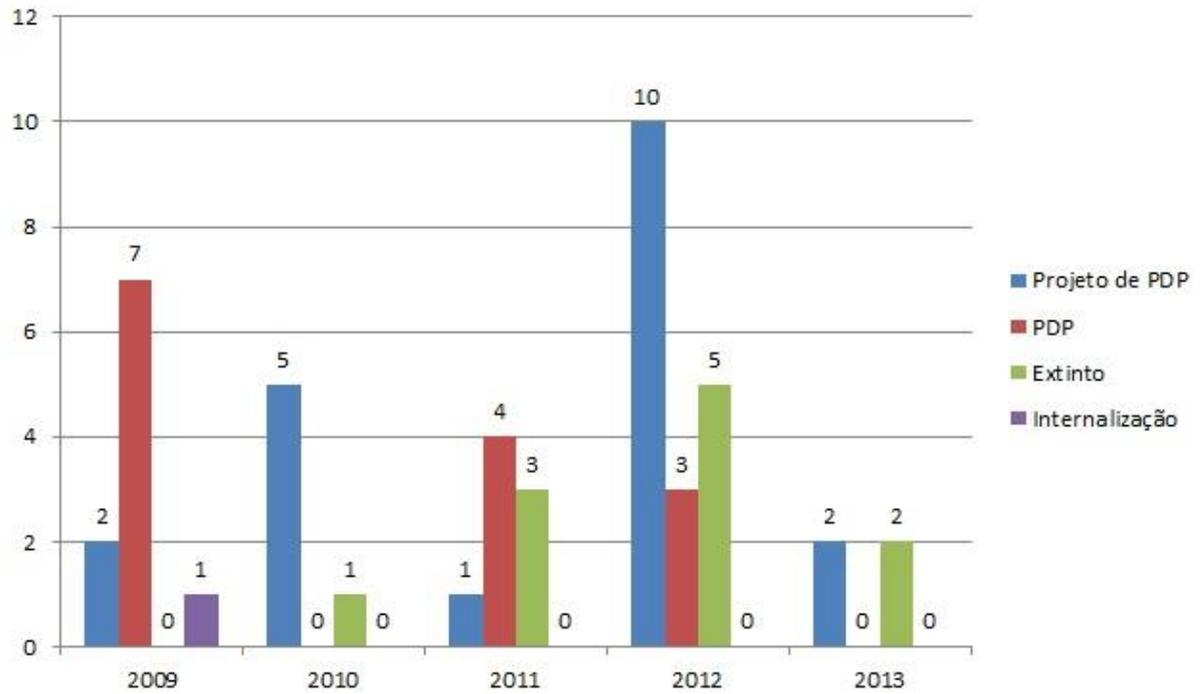


Gráfico 3: Fase em que se encontram as proposta de projeto de PDP de medicamentos sintéticos apresentadas entre 2009 e 2013. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

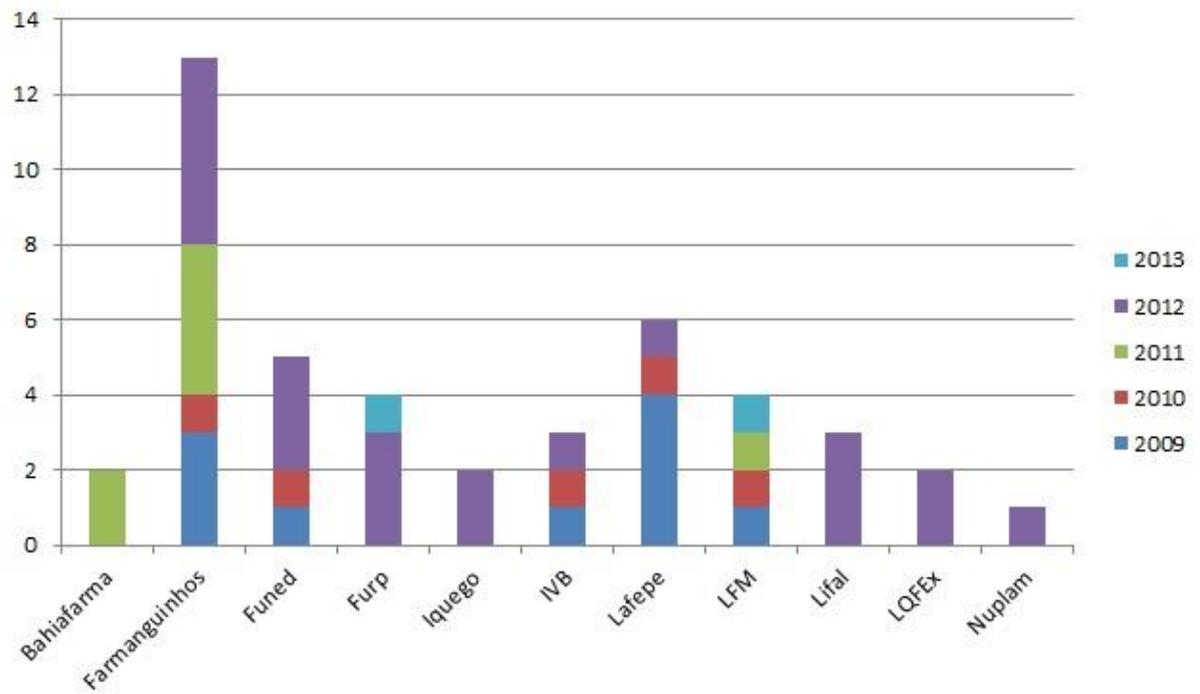


Gráfico 4: Instituições públicas envolvidas nas fases II (projeto de PDP) e III (PDP) parcerias de transferência de tecnologia de medicamentos sintéticos apresentadas entre 2009 e 2013. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

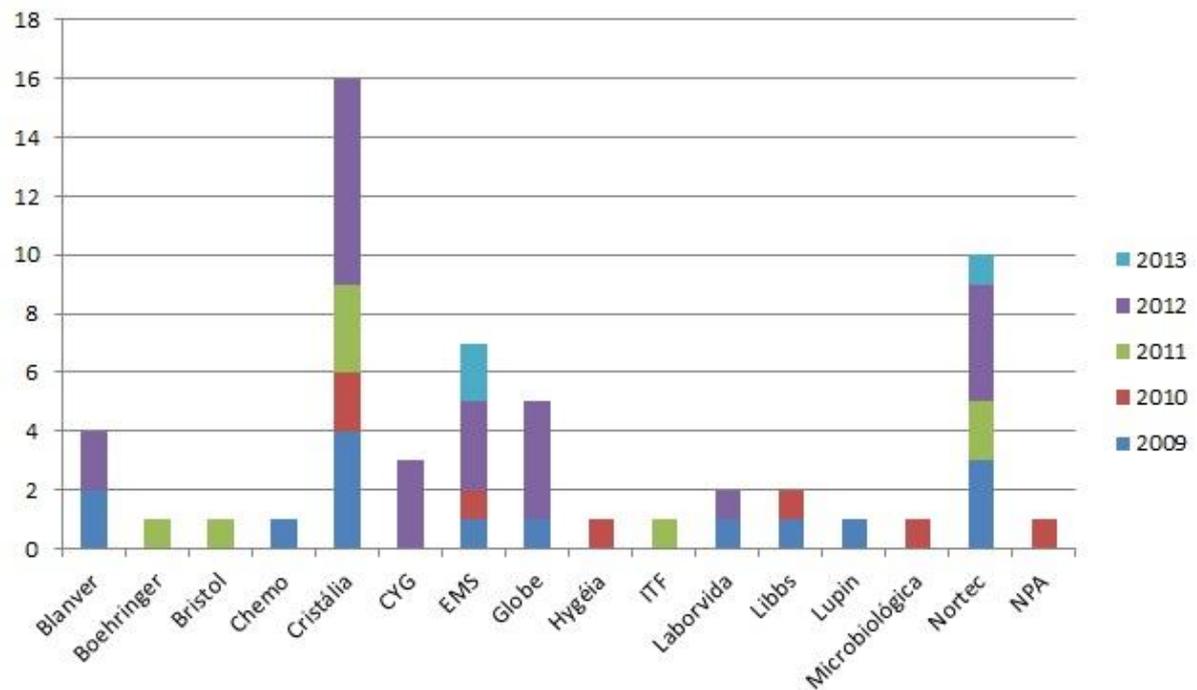


Gráfico 5: Entidades privadas envolvidas nas fases II (projeto de PDP) e III (PDP) parcerias de transferência de tecnologia de medicamentos sintéticos apresentadas entre 2009 e 2013. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

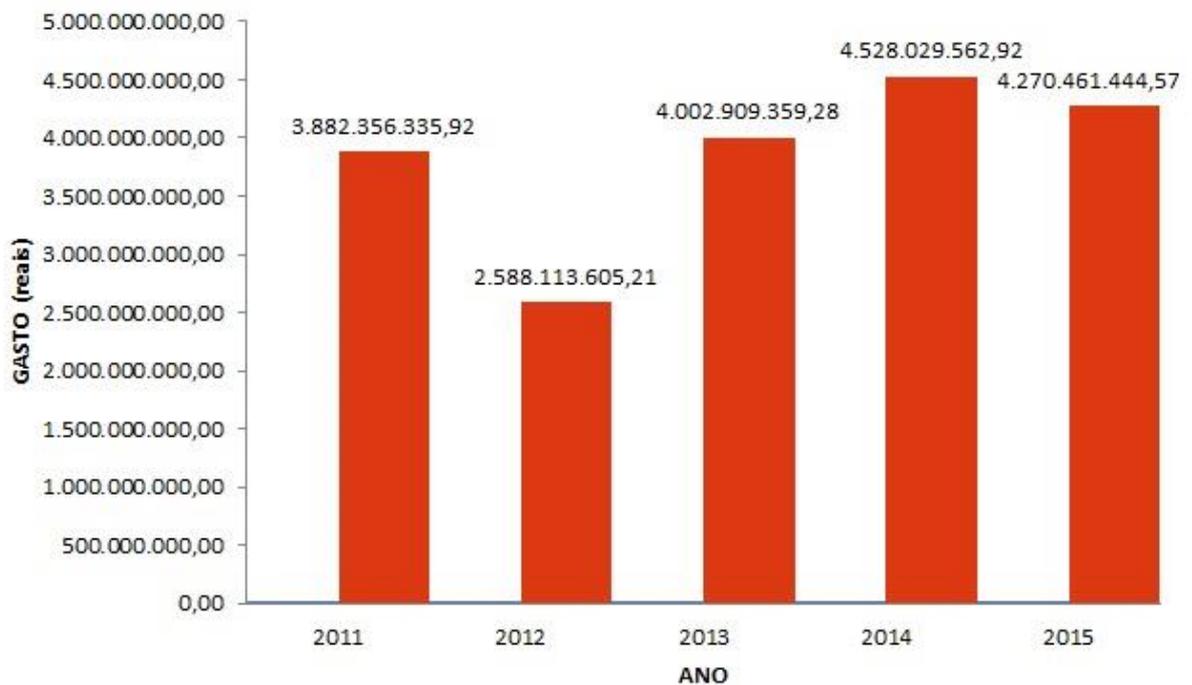


Gráfico 6: Gasto (em reais) com as aquisições de produtos de PDP entre 2011 e 2015. Fonte: Brasil, 2014b. Elaboração própria.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 MODELO DE ACESSO A MEDICAMENTOS

As tecnologias em saúde são frequentemente inacessíveis para indivíduos e governos em contextos com poucos recursos. Além do custo das tecnologias, outras barreiras também estão presentes, tais como: capacidade limitada dos serviços de saúde, falta de comprometimento político, corrupção, disputas no mercado internacional e patentes, atitudes culturais sobre a doença e o tratamento e dificuldades na distribuição, prescrição, entrega e uso dos produtos. Por causa desse cenário é importante pensar sistematicamente sobre as barreiras ao acesso e identificar estratégias que ajudem a superá-las (Frost & Reich, 2008).

As barreiras ao acesso podem estar presentes tanto do lado da demanda quanto da oferta. No primeiro caso há influência individual, familiar ou comunitária no uso do serviço de saúde. No segundo, as barreiras são do serviço ou do setor saúde, que prejudicam a realização do serviço. Barreiras no acesso a medicamentos podem ser identificadas ao longo de todas as dimensões do acesso: geográficas, financeiras, de disponibilidade, aceitação e qualidade. Conexões entre essas dimensões são frequentemente ignoradas em abordagens fragmentadas, verticais ou que focam isoladamente na oferta (Bigdeli *et al*, 2013).

Nas últimas décadas o tema do acesso esteve na agenda global em diferentes momentos: como um dos objetivos de desenvolvimento do milênio; na definição e na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS); no início da provisão de medicamentos essenciais na atenção primária (final da década de 1970); quando mais países passaram a adotar o conceito de medicamentos essenciais (meados da década de 1980); ao surgirem problemas de acesso relacionados ao financiamento em países pobres (década 1980-1990); nas decisões sobre a política de medicamentos; quando medicamentos estiveram relacionados a questões de vida e morte em escala global (década de 1990); nas mobilizações pelo direito a medicamentos essenciais e novos; quando acesso a medicamentos virou uma questão de direitos humanos; e na expansão da questão do acesso: políticas de precificação, propriedade intelectual e mercado global (Frost & Reich, 2008).

Algumas definições de acesso estão presentes no campo. Frost & Reich (2008) apresentam como definição a habilidade de obter e usar apropriadamente tecnologias de saúde de boa qualidade, quando necessárias. Esse processo envolve valores sociais, interesses

econômicos, processos políticos, operacionalização do sistema de saúde na prática, além de muitas atividades e atores ao longo do tempo.

No caso de medicamentos, o acesso se insere dentro dos cuidados de saúde. Bermudez *et al* (2000) definem como a relação entre a necessidade e a oferta de medicamentos, sendo a necessidade realizada no momento e local demandado pelo usuário, com qualidade e informação para o uso adequado.

Muitos problemas de saúde são causados pela pobreza. Sabemos que a simples oferta de medicamentos, vacinas e outras tecnologias não resolve os problemas complexos colocados pela ligação persistente entre problemas de saúde e pobreza, mas sua ausência é uma barreira insuperável para alcançar os objetivos de saúde. A solução envolve estratégias econômicas, políticas e de percepção. Raramente problemas de acesso são solucionados somente com mais recursos financeiros, assim como remover as barreiras patentárias não cria acesso imediatamente ou diretamente. As dimensões de preço e mercado podem ser apropriadas para muitos produtos novos, mas não é o único problema que obstrui o acesso. Nesse sentido, dimensões políticas, culturais e simbólicas devem também estar presentes na análise (Frost & Reich, 2008).

Dessa forma, partindo da perspectiva da saúde pública, o modelo de acesso proposto por Frost & Reich (2008) apresenta vários elementos determinantes para se alcançar o acesso às tecnologias em saúde, conforme representado na figura 1. A proposta é baseada em quatro “A”: *architecture* ou arquitetura - estrutura organizacional e relações para o acesso, *availability* ou disponibilidade - componentes de abastecimento, *affordability* ou capacidade aquisitiva - a questão do preço e custo para vários atores, e *adoption* ou adoção - fatores de demanda e aceitabilidade.

Os quatro “A” têm seus fluxos de atividade ocorrendo simultaneamente. A “arquitetura” prevê decisões sobre a estrutura organizacional necessária à coordenação dos outros três fluxos de atividades para produzir acesso. “Disponibilidade” comporta atividades em múltiplos níveis para assegurar um abastecimento seguro e regular, com atenção à logística. A “capacidade aquisitiva” está colocada em relação a governos, outros provedores e usuários finais. E a “adoção” objetiva assegurar a aceitação e demanda por tecnologias de saúde (Frost & Reich, 2008).

A “arquitetura” é a rede de organizações envolvidas no acesso. A decisão por introduzir uma tecnologia envolve avaliação de padrões regulatórios de segurança e eficácia em comparação a tecnologias existentes. Uma questão importante é quem toma a decisão para

introdução de nova tecnologia. Criar uma arquitetura que traga junto diferentes parceiros é um componente essencial para sucesso no acesso (Frost & Reich, 2008).

A “disponibilidade” envolve a logística de produção, aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e entrega da tecnologia. A fabricação é o processamento da matéria-prima em produtos acabados. Esse passo é influenciado pela situação patentária, pela política nacional, por questões legais e pela percepção do mercado pelo produtor. A previsão de demanda, do quanto do produto pode ser comprado, usado e a que preço, é importante para planejar e investir na capacidade de produção e assegurar o abastecimento para a demanda esperada (Frost & Reich, 2008).

A aquisição envolve a compra de tecnologias em saúde de fornecedores públicos ou privados, inclui decisões sobre quantidade, preços e qualidade dos produtos. O ciclo de distribuição começa após o despacho dos produtos pelo produtor, inclui: recebimento, inspeção, controle de estoque, armazenamento, transporte e relatórios de consumo. E, por fim, ocorre a entrega das tecnologias ao usuário final. A qualidade da entrega depende de treinamento, supervisão, disponibilidade de informação do produto e estrutura dos incentivos (Frost & Reich, 2008).

A “capacidade aquisitiva” depende da compra de tecnologias a um preço razoável pelas pessoas que delas precisam, os compradores podem ser: governos, indivíduos ou seguros de saúde. Os orçamentos são mais limitados em países em desenvolvimento, mostrando a importância de preços baixos para as tecnologias, já que a capacidade de comprar é um pré-requisito para assegurar o acesso. O preço de venda é baseado nos custos de pesquisa, desenvolvimento, produção, marketing e lucro. O preço do produto pode variar consideravelmente entre os países e entre os setores público e privado dentro de um país, reforçando a influência de preços e patentes no acesso às tecnologias em saúde (Frost & Reich, 2008).

A “adoção” diz respeito à aceitação e criação de demanda para uma nova tecnologia em saúde, esse conceito é central para o sucesso dos esforços de acesso que acontecem em nível global, nacional ou individual. No nível nacional, três atividades são relevantes: comprometimento político dos governos; registro pelas autoridades regulatórias para assegurar padrões de qualidade, segurança e eficácia das tecnologias; e aceitação da tecnologia pelos legisladores e ministros. A aceitação individual envolve conhecimento cultural, experiências prévias, percepções sobre a doença e tratamento e micropolítica da

comunicação. O uso apropriado da tecnologia está relacionado a fatores da prescrição, entrega e adesão (Frost & Reich, 2008).

Dentre os elementos que constituem o modelo de acesso de Frost & Reich (2008), há fatores que influenciam o sucesso ou falha das atividades. As barreiras são os fatores que limitam as atividades e os facilitadores são os que ajudam o movimento da tecnologia até o usuário. Para garantir o acesso e a chegada da tecnologia até os interessados, estratégias podem ser desenhadas para superar as barreiras e aumentar os facilitadores.

As barreiras de acesso podem ocorrer em vários níveis do sistema de saúde, é importante compreender a totalidade dessas barreiras e definir em quais níveis elas ocorrem na construção do modelo (Bigdeli *et al*, 2013).

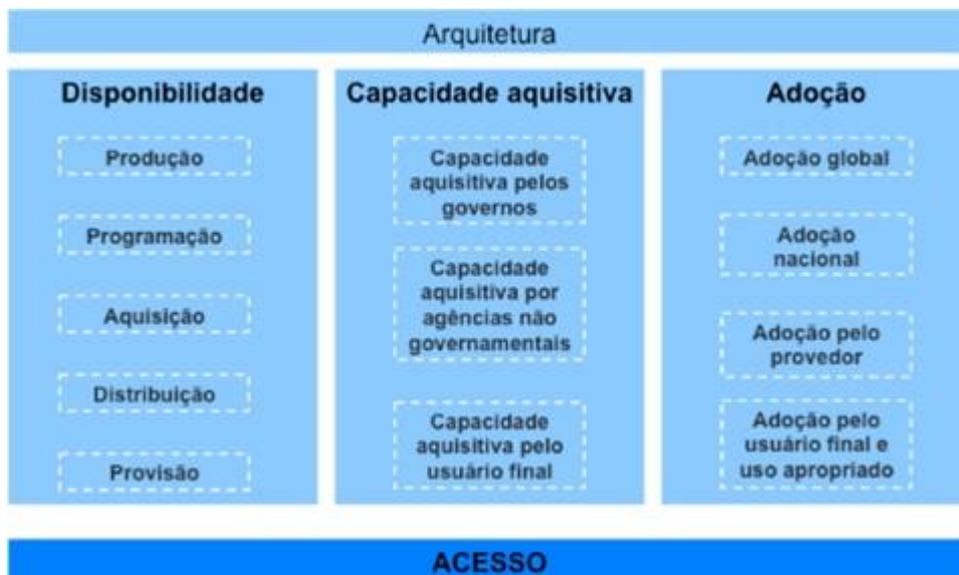


Figura 1: Modelo de acesso proposto por Frost & Reich. Fonte: Frost & Reich, 2008.

### 3.2 A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS AGENDAS INTERNACIONAIS DE DESENVOLVIMENTO

No nível internacional, recomendações sobre transferência de tecnologia estiveram presentes tanto no âmbito da OMS quanto da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), situando a questão no debate entre propriedade intelectual e saúde pública (WHA, 2008; WIPO, 2007).

Mas, antes disso, a transferência de tecnologia foi pautada no Acordo Trips em 1994. O sétimo objetivo do Acordo Trips diz que a proteção da propriedade intelectual deve servir para a promoção da inovação e da transferência de tecnologia, gerando benefícios tanto para o transferidor quanto para o receptor da tecnologia, além do equilíbrio entre direitos e obrigações (WTO, 1994).

Em 2003 foi estabelecida, por uma resolução da Assembleia Mundial de Saúde (AMS) da OMS, a Comissão sobre propriedade intelectual, inovação e saúde pública (CIPIH, do inglês *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*). Essa comissão, que buscava promover um equilíbrio entre inovação, saúde pública e propriedade intelectual, produziu um relatório em 2006 contendo 60 recomendações, cuja maioria tratava sobre propriedade intelectual e o que os países poderiam fazer para proteger o setor saúde no marco das regras internacionais de comércio (Velásquez, 2013; WHO, 2011a).

A ideia de que essas recomendações fossem adotadas no âmbito da AMS resultou na criação de um grupo de trabalho intergovernamental para discutir uma estratégia global e um plano de ação a partir do relatório produzido. Nesse grupo de trabalho intergovernamental participaram mais de 100 países e as negociações e deliberações levaram dois anos para serem aprovadas, entre 2006 e 2008. Esses anos de negociação foram considerados o processo mais relevante e importante que ocorreu nos 65 anos de existência da OMS, depois da convenção contra o tabaco (Velásquez, 2013; WHO, 2011a).

Em 2008, na 61ª AMS foi aprovada a “Estratégia global e o plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual” (GSPoA, do inglês: *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*). O objetivo da estratégia foi promover um novo pensamento em inovação e acesso a medicamentos e assegurar uma base aprimorada e sustentável para a pesquisa em saúde orientada pelas necessidades em saúde e para doenças que afetavam desproporcionalmente os países em desenvolvimento. Esse documento representa um consenso internacional, incluindo uma estratégia e ações para lidar com a lacuna de falta de inovação para doenças que afetam as populações mais pobres dos países em desenvolvimento (Velásquez, 2013; WHO, 2011a).

A GSPoA é composta por oito elementos e 108 ações específicas, entre os quais está pautada a questão da transferência de tecnologia e da produção local. Trata-se do elemento 4 da estratégia, que enfatiza a importância da cooperação de desenvolvimento Norte-Sul e Sul-Sul, parecerias e redes para construir e melhorar a transferência de tecnologia relacionada à inovação em saúde. Acrescenta ainda que a proteção e a aplicação dos direitos de propriedade

intelectual contribuem para a promoção da inovação tecnológica e disseminação da tecnologia, para a vantagem mútua entre produtores e usuários do conhecimento tecnológico e para o balanço entre direitos e obrigações (WHA, 2008).

Nesse sentido são propostas três ações: promover a transferência de tecnologia e a produção de produtos da saúde em países em desenvolvimento; melhorar a colaboração e a coordenação da transferência de tecnologia tendo em vista os diferentes graus de desenvolvimento; e desenvolver novos mecanismos para a transferência de tecnologia e o acesso às tecnologias de saúde (WHA, 2008).

A OMPI foi outro espaço onde a transferência de tecnologia foi debatida num esforço de deslocamento dessa discussão da OMC. Em 2004, um grupo de países chamados de “amigos do desenvolvimento” propôs uma agenda de desenvolvimento na OMPI e, em 2005, esse grupo de países, liderado pelo Brasil e outros países como Argentina e Quênia, deu um ultimato se recusando a discutir acordos sobre patentes sem um movimento para uma agenda de desenvolvimento dentro da OMPI. O grupo teve sucesso e, no decorrer dos anos seguintes, a OMPI avançou na agenda de desenvolvimento. Em 2007, os membros da OMPI aprovaram vários itens dessa agenda de desenvolvimento. Esse avanço foi muito importante já que as empresas globais que financiam a OMPI são contra essas recomendações (Sell, 2010).

A questão da transferência de tecnologia foi pautada dentro das 45 recomendações adotadas na agenda de desenvolvimento da OMPI. O conjunto de recomendações “C” tratava de transferência de tecnologia, tecnologias de informação e comunicação e acesso ao conhecimento. Esse conjunto de recomendações entendia a transferência de tecnologia de forma relacionada aos aspectos de propriedade intelectual (WIPO, 2007).

As propostas abrangiam: inclusão de discussões focadas na importância da propriedade intelectual e sua relação com a transferência de tecnologia dentro da OMPI; exploração de iniciativas e políticas relacionadas à propriedade intelectual para a disseminação da tecnologia; reforço da cooperação entre instituições dos países; e solicitação de melhor acesso às informações públicas sobre patentes para facilitar a transferência de tecnologia (WIPO, 2007).

### 3.3 PANORAMA INTERNACIONAL DA PRODUÇÃO LOCAL E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Segundo a OMS, produção local refere-se a qualquer estágio do processo de fabricação de medicamentos que aconteça em países de renda baixa ou média, e transferência de tecnologia é o processo de troca de ideias, conhecimento, tecnologia e habilidades. A produção de medicamentos é dividida em três estágios: embalagem, formulação e produção do IFA ou matéria-prima (WHO, 2011c).

Segundo documento da OMS, iniciativas de transferência de tecnologia, investimentos e licença voluntária aumentaram desde a metade dos anos 1990. No cenário internacional, a produção farmacêutica permanece concentrada em países de renda alta. De acordo com o relatório sobre a situação de medicamentos no mundo da OMS de 2004, dez países tinham uma “indústria sofisticada” com “pesquisa significativa”, dezesseis países apresentavam “capacidade inovativa”, noventa e sete países tinham alguma capacidade de produção farmacêutica e quarenta e dois países não tinham qualquer indústria farmacêutica. Muitos países de renda baixa e média não possuem nenhuma indústria farmacêutica ou estão aptos a desenvolver somente os últimos estágios da produção (formulação e embalagem). Um pequeno número de países produz IFA e um número ainda menor de países fazem P&D relevante (WHO, 2011c).

Há muitas variações entre os países nos achados das iniciativas de transferência de tecnologia. De 30 iniciativas identificadas no estudo da OMS, 67% eram parcerias do tipo Norte-Sul, 67% transferiam conhecimento sobre a formulação de medicamentos e 50% aconteciam entre setores privados. As transferências estão geralmente focadas em novos medicamentos para algumas doenças: aids, tuberculose, malária e pandemia de gripe; para diabetes e doença mental não foram encontradas iniciativas. Não foram encontradas iniciativas para a produção de medicamentos biotecnológicos e quase nenhuma focada em medicamentos tradicionais (WHO, 2011c).

As *joint ventures* e as subsidiárias das transnacionais (situadas na Índia e China) são somente receptoras de tecnologia, isso significa que o conhecimento ainda fica dentro da empresa transnacional. Geralmente há o envolvimento de uma terceira parte ou facilitadores. Organizações internacionais e doadores governamentais desempenham várias funções facilitadoras apoiando o desenvolvimento da produção farmacêutica local e da transferência de tecnologia. Governos desempenham uma variedade de funções, em alguns casos os

governos não estão tão envolvidos, em outros os governos facilitaram a produção local em outros países (WHO, 2011c).

O apoio direto, desempenhado pela OMS, pelo Banco Mundial e pela Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Unido), está relacionado às atividades de transferência de tecnologia, treinamento e financiamento. O apoio indireto compreende o aconselhamento, o desenvolvimento de capacidade, o fortalecimento institucional e a análise (WHO, 2011c).

A transferência de tecnologia pode ser negociada com entidades com fins lucrativos ou de interesse público. O primeiro caso geralmente acontece mediante várias situações específicas, tais como: quando o produto não tem mais interesse comercial; tem alta margem de abastecimento para mercados de renda alta; é uma demanda global; para ter entrada em um mercado; tornar-se ação de responsabilidade social; e quando há risco de emissão de licença compulsória ou da patente ser negada. Entidades de interesse público transferem tecnologia para melhoria da saúde pública e acesso a medicamentos, apoio ao desenvolvimento industrial, redução da dependência nacional à importação e disseminação de conhecimento (WHO, 2011c).

Produtores locais podem não conseguir ter acesso à tecnologia por causa da desigualdade no poder de negociação e assimetrias de informação. A utilidade da transferência de tecnologia depende das características da iniciativa e do nível de habilidades técnicas do receptor. É importante atentar que os acordos de transferência de tecnologia podem vir com várias restrições para a disseminação da tecnologia para outros países (WHO, 2011c).

Sobre os aspectos econômicos da transferência de tecnologia, três questões são principais: se o preço do produto produzido localmente vai ser competitivo com o produto importado, e quanto tempo é necessário para que a produção local seja competitiva; o desafio do financiamento, já que mobilização de capital suficiente para o investimento na produção local em países em desenvolvimento pode ser difícil; os desafios econômicos consideráveis na indução da adequada transferência de tecnologia, principalmente se há competição entre transferidores e receptores da tecnologia (WHO, 2011c).

Qualidade é uma parte central das iniciativas de produção local, nesse sentido, padrões regulatórios podem colocar barreiras à entrada no mercado de produtores locais ou criar atrasos na disponibilidade dos produtos (WHO, 2011c).

O tempo de transferência de tecnologia pode levar de três semanas a dez anos, varia com o tipo de tecnologia e os objetivos da transferência. Cooperações de longo prazo podem ser importantes para construir confiança e assegurar o sucesso da transferência. Alguns indicadores de sucesso são: preço, padrões de qualidade, segurança no fornecimento, sustentabilidade da produção, aumento da capacidade humana, domínio completo da tecnologia transferida, aumento da capacidade da empresa. É muito menos claro definir sucesso na perspectiva da comunidade global de saúde, porque esses critérios de sucesso emergem de cada projeto ou da perspectiva dos países. Os indicadores de sucesso deveriam incluir objetivos de saúde pública (WHO, 2011c).

As discussões sobre esses aspectos devem ser conduzidas levando em conta o tipo de produção local desejável, o alcance das necessidades de saúde prioritárias, o aumento do acesso a medicamentos, da capacidade local e do desenvolvimento industrial. Há um número significativo de atividades para apoiar a produção local, mas os esforços são fragmentados, faltam objetivos internacionais claramente articulados para desenvolver uma capacidade produtiva forte. Também falta um mecanismo de governança efetivo para facilitar arranjos institucionais para o compartilhamento da informação, colaboração e identificação de sinergias, atores públicos ou de interesse público podem desempenhar um papel forte nesse sentido (WHO, 2011c).

A existência de proteção patentária sobre produtos farmacêuticos apresenta um impacto variável na produção local, dependendo da área terapêutica, do país produtor e do nível de capacitação técnica da indústria. As maiores barreiras são colocadas para empresas situadas em países de baixa renda que queiram produzir novos medicamentos. Pode haver um interesse renovado na viabilidade da produção farmacêutica em países de renda baixa, com a possibilidade de extensão do prazo final para o reconhecimento de patentes, porque muitos países em desenvolvimento não estarão aptos a produzir medicamentos importantes internamente. É importante implementar o Trips de uma maneira que proteja a saúde pública (WHO, 2011c).

A produção local pode envolver subsidiárias de farmacêuticas transnacionais, produtores de genéricos para o mercado local e/ou global e fabricantes nacionais de pequena escala servindo à porção do mercado doméstico (WHO, 2011b).

Existem algumas medidas para proteção de produtores locais, tais como: margens de preço preferenciais em licitações, benefícios fiscais e barreiras de importação. Essas medidas protecionistas ajudam na competitividade dos produtores locais (WHO, 2011b).

### 3.4 PRODUÇÃO LOCAL E ACESSO A MEDICAMENTOS

No setor farmacêutico, há um esforço para resolver a tensão entre a política de saúde e a industrial, porque alguns aspectos que o setor saúde admite como necessários para manter o acesso equitativo aos medicamentos, o setor industrial entende como prejudicial para a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação. Para entender essa interface entre as políticas industrial e de saúde, a relação entre produção local e acesso a medicamentos pode ser uma maneira para analisar esse equilíbrio (WHO, 2011b).

A produção local tem potencial para aumentar o acesso a medicamentos e melhorar a saúde pública, além da possibilidade de dar apoio a outras políticas para desenvolvimento econômico, industrialização e capacitação tecnológica (WHO, 2011c). Por meio do aumento da competição, economia de escala ou pelo acesso geográfico, a produção local pode gerar menores preços aos medicamentos e aumento do acesso a eles. Mas essa relação entre produção local e acesso a medicamentos, que pode parecer simples e direta, na verdade, é muito mais ampla e complexa. Além de preços acessíveis, o acesso inclui: boa disponibilidade pela presença de genéricos locais, inovação incremental nos produtos locais, novas formas de medicamentos inovadores, melhores redes de distribuição das empresas locais (WHO, 2011b).

Na revisão da literatura, não foram encontrados muitos estudos acadêmicos, mas sim na literatura cinza. Os estudos mostraram diferentes aspectos da relação entre produção local e acesso a medicamentos em países de renda baixa e média. Em alguns deles, evidenciou-se que a produção local tem a tendência de desfavorecer a inovação e o acesso a medicamentos. Algumas razões que contribuem para isso são: limitações de recursos humanos, infraestrutura inadequada, altos custos de operação, fraca ligação entre fornecedores locais e internacionais, alto custo do capital comercial local, controle de preços ruim, fragmentação da indústria, padrões de qualidade baixos (WHO, 2011b).

Na busca dessa relação entre produção local e acesso a medicamentos, podem ser presumidos alguns benefícios potenciais. Entre os benefícios diretos da produção local estão: economia de despesas potencial, confiabilidade no fornecimento, padrões de qualidade, economia nas importações. E os benefícios indiretos são: desenvolvimento de capacidade inovativa, possibilidade de exportação e desenvolvimento de capital humano (WHO, 2011b).

Sobre os benefícios diretos, faltam evidências para conclusões ou são diferentes das expectativas. Em alguns países os medicamentos produzidos localmente são mais baratos e

em outros são mais caros que os produzidos fora do país. No Brasil, em 2006, os preços dos genéricos produzidos nacionalmente eram muito mais altos que os preços dos correspondentes no mercado internacional. A confiabilidade no fornecimento dos medicamentos e os padrões de qualidade existem em países de renda alta, mas não há evidência positiva ou negativa em países de renda baixa ou média. Há pouca evidência sobre economia nas importações (WHO, 2011b).

Quanto aos benefícios indiretos, há evidência de difusão do conhecimento principalmente em países de renda alta, já que a maioria dos produtos para saúde é produzida lá, indicando desenvolvimento de capacidade inovativa.. Mas essas vantagens não são exclusivas desses países, elas podem ocorrer naqueles de renda baixa ou média também, como acontece na Índia. Países em desenvolvimento como a Índia e a África do Sul se consolidaram como grandes exportadores de medicamentos antirretrovirais, enquanto no Brasil, na China e também na Índia identificou-se desenvolvimento de capital humano, de acordo com o levantamento (WHO, 2011b).

Finalmente, na relação entre produção local e acesso a medicamentos foi encontrada pouca evidência e, muitas vezes, ela é contraditória. A ausência dessa evidência não é evidência de ausência, ao contrário: mostra os limites da produção desse conhecimento. Entretanto, é interessante notar a predominância da produção da literatura de saúde pública relacionando o acesso a medicamentos com a questão da propriedade intelectual (WHO, 2011b).

## 4 REFERENCIAL METODOLÓGICO

### 4.1 MODELIZAÇÃO PAR AVALIAÇÃO

A construção de um modelo para avaliação deve preceder a escolha do questionamento avaliativo, sendo assim, a modelização é uma etapa essencial para que sejam feitas perguntas certas, para que a atribuição dos efeitos seja feita a passos específicos e ainda auxiliar na tomada de decisões (Champagne *et al*, 2011).

Chen (1990 *apud* Champagne *et al*, 2011) afirma que a modelização tem poder descritivo e analítico, o modelo expressa o que deve ser feito para alcançar os objetivos esperados, prevê outros impactos importantes e como esses objetivos e impactos podem ser alcançados. Para isso, no modelo devem constar não apenas os objetivos, mas todas as possíveis consequências da intervenção.

A modelização tem a vantagem de descrever e explicitar os vínculos complexos entre os recursos, a intervenção e seus efeitos. Por meio da modelização mostra-se o conjunto de hipóteses para que a intervenção realize o que se propõe (Champagne *et al*, 2011).

Há três formas de modelizar a intervenção, por meio de um modelo causal, representando o problema a ser corrigido e suas causas; do modelo lógico teórico, que é o caminho lógico entre as causas imediatas e causas distantes; ou do modelo lógico operacional, que descreve o funcionamento real da intervenção, o vínculo entre a estrutura e os processos (Champagne *et al*, 2011).

Modelos lógicos ou teóricos são ferramentas simples e úteis na avaliação, possibilitando a avaliação profunda, valorando sua pluralidade e explicitando seus efeitos. Tanto o modelo teórico quanto o lógico podem ser usados como referências para a construção do modelo de avaliação (Esher *et al*, 2011). O modelo pode assumir diferentes formas, entre elas: texto, tabela, hierarquia de objetivos e diagramas. Por ser em grande parte das vezes uma representação gráfica, o modelo é ainda uma ferramenta de comunicação, uma etapa para definir melhor a intervenção a avaliar (Champagne *et al*, 2011).

O modelo lógico geralmente enfatiza os componentes técnicos da intervenção, caracterizando e esclarecendo o fluxo entre esses componentes, a fim de alcançar os principais objetivos da intervenção. O modelo lógico é uma ferramenta para integração das atividades de gestão e práticas profissionais, facilita o estabelecimento de sistemas de

monitoramento mais adequados, que podem melhorar o processo de trabalho (Esher *et al*, 2011).

O modelo teórico enfatiza os supostos fatores que devem influenciar a magnitude dos efeitos. Esse modelo é construído a partir da revisão exploratória da literatura sobre o tema e sua organização ajuda a visualizar a diversidade dos aspectos intermediários que qualificam e contextualizam a relação entre usuários e serviços (Esher *et al*, 2011).

E o modelo (teórico) de avaliação revela o caminho causal, com destaque nos aspectos de contexto para a abordagem avaliativa. Esse modelo possibilita o uso dos achados da avaliação e pode ser utilizado de forma periódica (Esher *et al*, 2011).

## 4.2 ANÁLISE DE DOCUMENTOS

A utilização de documentos como fonte de dados e sua análise na construção da metodologia de pesquisa possibilita a reconstrução do passado distante ou recente. O corte longitudinal tem a vantagem da observação da evolução dos processos, adicionando a dimensão “tempo” à compreensão do social (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

A coleta dos dados pode ser realizada por meio de fontes primárias ou secundárias. Nesse ponto também reside a diferenciação entre a pesquisa documental, que recorre a materiais sem tratamento analítico, ou seja, fontes primárias; e a pesquisa bibliográfica, que está mais relacionada a fontes secundárias, fazendo uso de documentos de domínio científico, como livros, periódicos, ensaios e outros (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

A pesquisa documental exige um esforço firme e inventivo para que haja o reconhecimento de depósitos de arquivos ou fontes potenciais de informação. É importante realizar um inventário exaustivo e uma seleção rigorosa da informação disponível antes da análise da documentação. Um *corpus* satisfatório está relacionado ao esgotamento de todas as pistas que poderiam fornecer informações interessantes para as análises (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

A análise de documentos é composta por duas etapas. Primeiro, a avaliação preliminar e crítica - que avalia as fontes fazendo uso de cinco dimensões: contexto; autores; autenticidade e confiabilidade; natureza do texto; e conceitos chave e lógica interna. A segunda etapa é a análise propriamente dita (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

O contexto é a primeira dimensão; para além de elementos escolhidos em algumas passagens, é crucial em todas as etapas da pesquisa documental, a conjuntura política, econômica, social e cultural para a produção do documento. A segunda dimensão diz respeito à autoria do documento, devendo-se evitar caracterizações vagas e genéricas como “a sociedade” ou “o Estado”, a fim de localizar os produtores do texto, suas identidades específicas, sua realidade institucional e seus interesses (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

A autenticidade e a confiabilidade fazem parte da terceira dimensão. Para assegurar a qualidade da informação transmitida devem ser verificados a procedência do documento e os instrumentos de coleta dos dados.

A quarta dimensão é explicitar a natureza do texto: o tipo do documento, seu suporte, para quem ele se dirige e sua função. As variações de suas características se correlacionam com a pragmática de sua redação. Por último, é importante a delimitação adequada do sentido das palavras e dos conceitos, analisando a lógica interna do texto (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

A análise propriamente dita é o esforço de reunir todo o trabalho das dimensões anteriores para fornecer uma interpretação coerente com a pergunta do estudo, sujeita a modificações no decorrer da pesquisa. O documento não é uma matéria inerte, busca definir unidades, totalidades e relações, levando a um processo de construção e desconstrução do conhecimento (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

Há, contudo, uma influência da posição teórica ou ideológica do pesquisador, sendo necessário observar algumas precauções para assegurar a qualidade e a validade da pesquisa. Nesse sentido, propor desde o início algumas diretrizes, um quadro teórico mesmo que restrito e flexível, ajuda a orientar a análise (Cellard, 2012; Sá-Silva *et al*, 2009).

Após a definição das unidades de análise, deve ser caracterizado o registro das informações: anotações, esquemas, diagramas e outras formas de síntese. Depois da organização dos dados, eles devem ser examinados para serem construídas categorias da análise. Essas categorias não são fixas ou padronizadas, mas deve existir um quadro teórico consistente que as embasa. Na sequência, após o enriquecimento da análise com estratégias de aprofundamento, um novo julgamento das categorias iniciais deve ser feito para a reconstrução crítica dos dados a fim de permitir inferências e conclusões. A análise de conteúdo é uma entre as várias formas de interpretar o conteúdo do documento (Sá-Silva *et al*, 2009), é dessa técnica que vamos tratar na sequência.

### 4.3 ANÁLISE DE CONTEÚDO

A análise de conteúdo não estuda a língua ou a linguagem, mas tem seu objeto na determinação das condições de produção dos textos, por meio da articulação entre a superfície do texto e os fatores que determinaram essas características. Ou seja: a finalidade é estabelecer uma correspondência entre as estruturas semânticas ou linguísticas e as estruturas psicológicas, sociológicas, políticas, ideológicas ou históricas dos enunciados, por meio do realce do que está em segundo plano da mensagem (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A linguística e as técnicas documentais são práticas científicas muito próximas da análise de conteúdo pela identidade do objeto ou proximidade metodológica, mas que devem ser diferenciadas. Enquanto a linguística tem como objeto a língua em seu aspecto coletivo e virtual da linguagem, estabelece o “manual do jogo” e ocupa-se das formas e suas distribuições; a análise de conteúdo leva em consideração a fala, o aspecto individual da língua, tenta compreender o “contexto do jogo” e as significações da fala (Bardin, 2011).

A análise documental visa passar de um documento primário a um secundário, com procedimentos para representar o conteúdo de um documento em uma forma diferente do original para facilitar sua consulta e referência. É a organização do máximo de informação com o máximo de pertinência para facilitar o acesso ao observador. Já a análise de conteúdo dá um passo a mais quando adiciona a função de inferência além da análise categorial ou temática (Bardin, 2011).

A inferência é parte fundamental na análise de conteúdo, que é realizada mediante índices ou indicadores. A partir do tratamento das mensagens, o analista infere - deduz de maneira lógica - conhecimentos sobre o emissor. A inferência é um procedimento intermediário de transição da descrição (primeira etapa) para a interpretação (última etapa), que pode responder às causas e antecedentes da mensagem ou aos possíveis efeitos do enunciado (Bardin, 2011).

#### 4.3.1 Organização da análise

As três fases da análise de conteúdo são: pré-análise; exploração do material; e tratamento dos resultados, inferência e interpretação. A pré-análise é a organização propriamente dita, a sistematização de ideias iniciais para um plano de análise. Nessa fase são

escolhidos os documentos, são formuladas as hipóteses e os objetivos e são elaborados os indicadores para a interpretação final (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

O contato inicial com os documentos serve para conhecer o texto, dar as primeiras impressões e orientações. Na sequência, a escolha dos documentos é a demarcação do universo a ser analisado, constituindo um *corpus*, que é o conjunto de documentos para serem submetidos a procedimentos analíticos (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

Algumas regras usadas na constituição desse *corpus* são: não se pode deixar nada, que não se possa justificar com rigor metodológico, de fora da análise; pode ser selecionada uma amostra representativa do universo inicial, se isso for possível; os documentos devem ser homogêneos, obedecendo a critérios precisos de seleção; e os documentos devem ser adequados enquanto fonte de informação (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A formulação de hipóteses serve pra explicitar e precisar as dimensões e direções da análise, mas não é uma etapa obrigatória na pré-análise, muitas vezes as hipóteses são construídas no decorrer do processo de análise. Os procedimentos de análise podem ser indutivos, no qual as hipóteses são experimentadas; ou dedutivos, facilitando a construção de novas hipóteses. Em algumas situações, hipóteses implícitas orientam o trabalho do analista (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A referenciação dos índices e escolha dos indicadores está relacionada às hipóteses estabelecidas. Depois da escolha dos índices devem ser determinadas operações de recorte do texto, as categorias de análise e as formas de codificação para o registro dos dados. Antes da análise propriamente dita, o material pode ser editado, preparado formalmente para a exploração (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A exploração do material é a aplicação sistemática das decisões tomadas. Esta fase consiste em operações de codificação, de decomposição e enumeração de acordo com as regras estabelecidas na fase anterior. A codificação do material serve para transformar os dados brutos do texto em formas que representem as características do conteúdo. A codificação pode ser realizada por recorte (escolha das unidades), enumeração (escolha das regras de contagem) ou classificação e agregação (escolha das categorias) (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A unidade de registro é a unidade de significação codificada considerada básica, para ser categorizada ou contada. Na análise de conteúdo, o critério de recorte é sempre de ordem semântica, por exemplo: a palavra, o tema, o objeto, o personagem, o acontecimento ou o documento. A análise temática consiste em descobrir os “núcleos de sentido”. A unidade de

contexto serve para codificar a unidade de registro, como unidade de compreensão (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A enumeração pode ser realizada pela presença ou ausência de elementos no texto, frequência ponderada, intensidade, direção, ordem e coocorrência de unidades de registro (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

A categorização diz respeito à classificação dos elementos em função de suas características comuns. O critério de categorização deve ser adaptado ao que a realidade oferece, e pode ser semântico, sintático, léxico ou expressivo. A categorização inicial é uma representação simplificada dos dados brutos e as categorias terminais vêm de reagrupamentos progressivos das categorias iniciais. Sobre a forma de categorizar, devem-se considerar os seguintes aspectos: um elemento não deve caber em mais de uma divisão; as categorias devem ser homogêneas; pertinentes, adaptadas ao material de análise; devem ser objetivas e fieis, sem desvios de classificação; e fornecer resultados férteis, que possibilitem inferências, novas hipóteses e dados exatos (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

À mão desses resultados tratados, o analista pode propor inferências e interpretações de acordo com os objetivos iniciais (Bardin, 2011; Minayo, 2010).

## 5 METODOLOGIA

### 5.1 ESTRATÉGIA METODOLÓGICA

A partir dos referenciais teóricos e empíricos assinalados sobre modelos de avaliação, produção local, acesso a medicamentos, transferência de tecnologia, foi construída a estratégia metodológica para realizar a análise documental.

O primeiro passo foi a caracterização das PDP e o mapeamento da situação das parcerias em andamento. Para realizar uma análise sobre o funcionamento e o monitoramento PDP, identificou-se aquelas já aprovadas, as que estão em andamento, as principais empresas farmacêuticas envolvidas, o tempo da transferência de tecnologia, os medicamentos que estão sendo produzidos, os preços desses medicamentos e como estão se dando as aquisições dos produtos para o abastecimento do SUS.

Na sequência, como a análise das PDP foi realizada na perspectiva da saúde pública ou do acesso a medicamentos, utilizou-se um modelo de acesso que contemplava a dimensão da produção dos medicamentos. Para isso, o modelo de acesso de Frost & Reich (2008) foi adaptado para o caso das PDP, com a inserção de alguns elementos de contexto em cada uma das quatro categorias propostas pelo modelo: arquitetura, disponibilidade, capacidade aquisitiva e adoção.

Na adaptação para a construção de um modelo lógico-teórico geral, as categorias propostas por Frost & Reich (2008) foram chamadas de dimensões e os elementos constitutivos de cada dimensão foram chamados de subdimensões.

A partir da construção das dimensões e subdimensões para análise das PDP, foi aprofundada a análise com a delimitação de categorias e questionamentos de análise, dando origem a um segundo modelo lógico-teórico detalhado. Para a sistematização das categorias e dos questionamentos utilizou-se como base os referenciais teóricos previamente apresentados e a normativa que atualmente regulamenta as PDP: a Portaria nº. 2.531/2014. Na alteração da portaria de 2012 para a atual, foram acrescentados muitos elementos fundamentais para o estabelecimento e o monitoramento das PDP.

Foram utilizadas as categorias iniciais de análise, de onde emergiram, após leituras em profundidade e elaboração frente ao marco teórico, as categorias definitivas. Na sequência seguiu-se um processo de inferência e interpretação, conforme sugerido pelos autores Bardin (2011) e Minayo (2010).

Para selecionar alguns trabalhos acadêmicos para serem testados com o modelo lógico-teórico detalhado de análise da PDP, foi realizada uma busca inicial em quatro bases de teses e dissertações<sup>10</sup> com cinco palavras chaves<sup>11</sup>. Foram excluídas as duplicações de trabalho e, após a leitura de títulos e resumos, foram selecionados trabalhos para serem lidos na íntegra. O critério de inclusão selecionou aqueles trabalhos que se propuseram fazer avaliações sobre as PDP, de acordo com o esquema da figura 2. É importante salientar que essa busca na literatura não teve o objetivo de ser sistemática ou de rastrear todos os trabalhos sobre o tema.

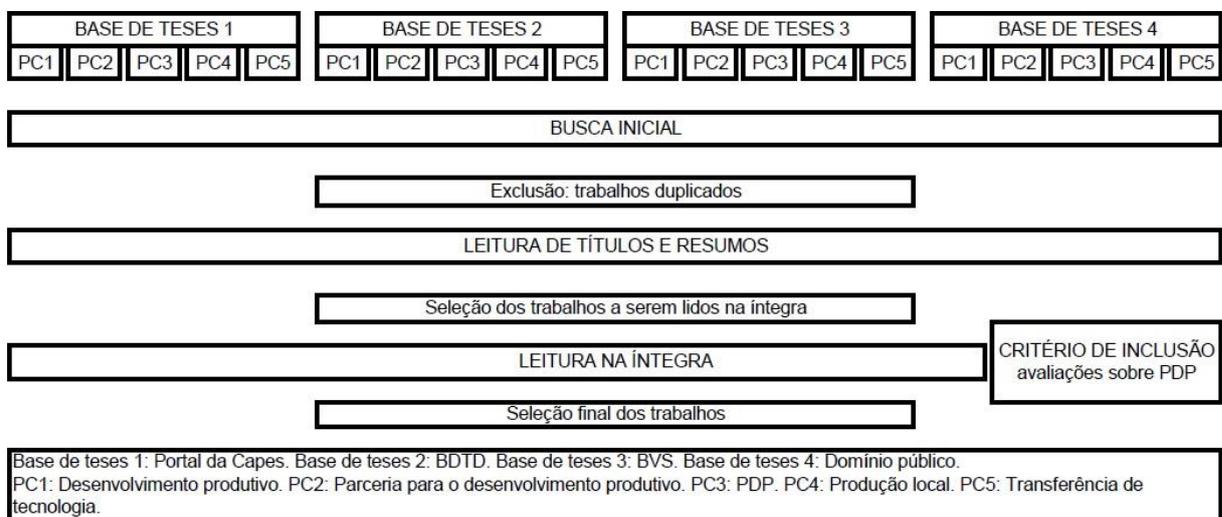


Figura 2: Esquema da seleção dos trabalhos acadêmicos. Elaboração própria.

Como o objetivo da seleção desses trabalhos acadêmicos era confrontar o modelo lógico-teórico detalhado com a avaliação da produção acadêmica da PDP, foi utilizado o instrumento usado nas entrevistas da coleta de dados de Rezende (2013) para isso. A partir das vinte e quatro perguntas norteadoras das entrevistas, o conteúdo delas foi resumido e sistematizado.

O modelo lógico-teórico detalhado com as categorias de análise foi confrontado frente a três documentos, quais sejam: a Portaria n°. 2531/2014 - que define as diretrizes para o estabelecimento e monitoramento das PDP; a produção acadêmica sobre avaliação das PDP; e o instrumento de avaliação proposto pela Fiocruz e Anvisa. Foi realizada uma análise de conteúdo desses três documentos a partir das categorias propostas pelo modelo lógico-teórico

<sup>10</sup> As bases de teses e dissertações pesquisadas foram: Portal da Capes, Biblioteca digital de teses e dissertações (BDTD), Biblioteca virtual em saúde (BVS) e Domínio público.

<sup>11</sup> As palavras chaves utilizadas foram: “desenvolvimento produtivo”, “parceria para o desenvolvimento produtivo”, “PDP”, “produção local” e “transferência de tecnologia”.

detalhado. Essa análise de conteúdo visou identificar em quais dimensões do acesso esses documentos deram mais ênfase.

É importante esclarecer que não foram realizadas análises de casos de parcerias, mas sim uma análise do arcabouço institucional desenhado para o funcionamento e para o monitoramento das PDP.

## 5.2 COLETA DE DADOS

Para a caracterização das PDP foram usados os dados disponibilizados, a partir de 2015, na página destinada às PDP no sítio eletrônico<sup>12</sup> do MS. Nesse sítio encontram-se os objetivos das PDP, informações gerais, informes técnicos, normativas, a relação das parcerias, a fase em que se encontram e as aquisições realizadas pelo MS dos produtos fabricados por meio das parcerias.

A produção acadêmica foi obtida por meio de busca em quatro bases de teses e dissertações: “Portal da Capes”, “Biblioteca Digital de Teses e Dissertações”, “Biblioteca Virtual em Saúde” e “Domínio Público”. Foram utilizadas cinco palavras-chaves: “desenvolvimento produtivo”, “parceria para o desenvolvimento produtivo”, “PDP”, “produção local” e “transferência de tecnologia”. Foram selecionados, após leitura de títulos e resumo, somente trabalhos que se propusessem a fazer avaliações sobre as PDP. Os trabalhos selecionados foram lidos na íntegra.

A busca foi realizada apenas em bases de teses e dissertações, dessa forma, podem ter ficado de fora da seleção pesquisas que não tenham sido apresentadas nesse formato ou que não estejam indexadas nessas bases. A busca em bases de artigos poderia abarcar outros estudos que possam não ter sido selecionados, mas optou-se por não realizar essa busca sistemática.

Na análise mais aprofundada da legislação que regulamenta as PDP e a lista de produtos estratégicos, foi usada a Portaria nº. 2.531/2014, disponível publicamente no Diário Oficial da União.

Por fim, o instrumento de avaliação e monitoramento das PDP foi desenvolvido pela Fiocruz e pela Anvisa, e cedido pela Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS) da Fiocruz para esse estudo para fins de análise. Apesar de possuir um formato

---

<sup>12</sup> Sítio eletrônico: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

estruturado, o mesmo ainda está em construção e aprimoramento. A análise do instrumento com base nas categorias propostas contribui para o aprimoramento do instrumento e formulação de outros indicadores que poderão ser usados para avaliação das PDP.

Os três documentos utilizados para apoiar a construção do modelo de análise das PDP e para a testagem desse modelo apresentam origem e formato distintos. Quais sejam: origem acadêmica de um mestrado profissional; origem regulatória e com o objetivo de fazer o desenho legal da política; e origem burocrática institucional para instrumentalizar o MS na sua avaliação.

É preciso explicitar essas heterogeneidades dos documentos para que as críticas ao modelo institucional desenhado para as PDP e aos instrumentos de avaliação sejam resguardadas aos objetivos a que se propuseram os documentos.

### 5.3 QUESTÕES ÉTICAS

Como esse projeto não envolveu pesquisa com seres humanos e nem dados sigilosos, não houve necessidade de encaminhamento do mesmo ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Contudo, como em algumas publicações científicas é feita a solicitação de parecer do respectivo CEP, a proposta de estudo foi encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP-Ensp) para parecer sobre pesquisa com dados de domínio público.

Após análise do CEP-Ensp, o projeto foi dispensado de apreciação ética pelo sistema CEP-Conep pelo parecer nº. 11/2015.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 MODELO LÓGICO-TEÓRICO DE ANÁLISE DAS PDP NA PERSPECTIVA DO ACESSO

O modelo lógico-teórico geral de análise das PDP, adaptado de Frost & Reich (2008), está representado na figura 2. Esse modelo é composto por quatro dimensões: arquitetura, capacidade aquisitiva, disponibilidade e adoção; que estão subdivididas em onze subdimensões.

As subdimensões, que estão esquematicamente divididas para fins de análise, podem ser percebidas simultaneamente e relacionam-se. São elas: transferência de tecnologia, processo de estabelecimento das PDP, monitoramento das PDP, transparência, produção nacional, abastecimento para o SUS, propriedade intelectual, preço dos medicamentos, questões de mercado, lista de produtos estratégicos e regulação e qualidade.

O modelo lógico-teórico detalhado, composto pelas dimensões, subdimensões, categorias de análise e pelos questionamentos, está representado nas figuras 3 a 6 a seguir.

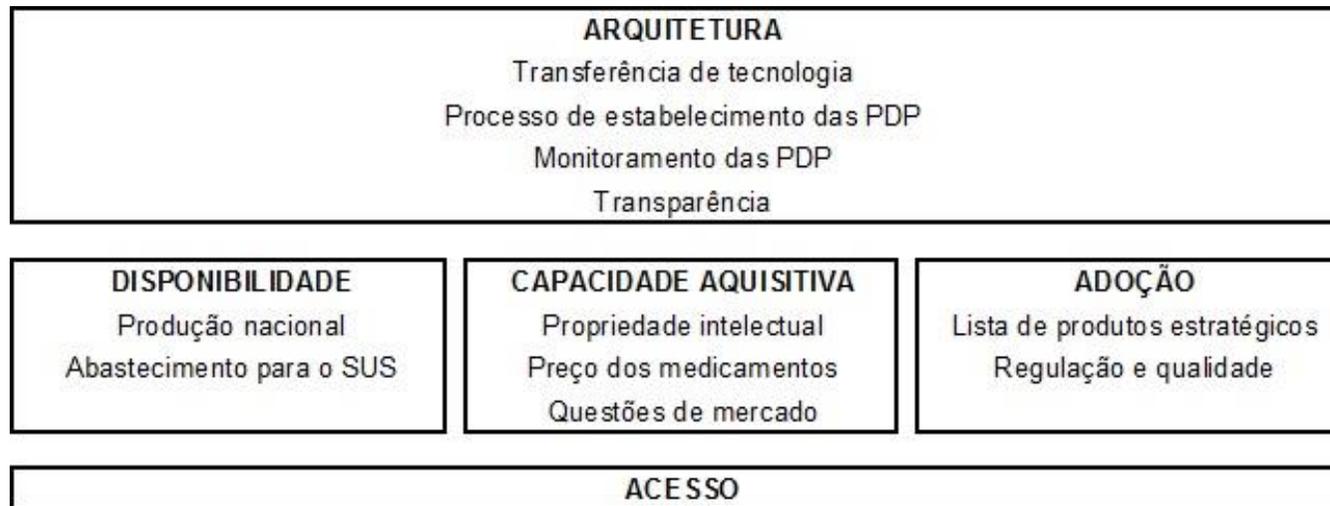


Figura 3: Modelo lógico-teórico geral de análise das PDP na perspectiva do acesso a medicamentos (adaptado do modelo de Frost & Reich, 2008). Elaboração própria

		SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	QUESTIONAMENTOS
ARQUITETURA	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	Modelo de transferência de tecnologia		1) Que tipos de parcerias são? Envolvem empresas transnacionais, laboratórios nacionais privados e públicos?
		Parceiros públicos e privados		2) Quais são os laboratórios envolvidos nas PDP? Como são definidos os parceiros nas PDP?
		Domínio das decisões		3) Onde fica o domínio das decisões sobre a transferência de tecnologia?
		Tipo de tecnologia		4) Qual tipo de tecnologia está sendo transferido? IFA? Formulação?
		Tempo de transferência de tecnologia		5) O tempo de transferência de tecnologia é adequado?
		Internalização da tecnologia		6) Como é mensurada a internalização da tecnologia?
		Verticalização da produção		7) Qual é o grau de verticalização da produção nacional do medicamento?
		Obsolescência da tecnologia		8) Como é avaliada a possibilidade de obsolescência da tecnologia ao longo dos anos?
	PROCESSO DE ESTABELECIMENTO DAS PDP	Critérios de análise das propostas		1) Quais são os critérios de análise das propostas de projeto de PDP?
		Responsável pela análise da proposta		2) Quem é responsável pela análise das propostas de projeto de PDP?
		Etapas da análise da proposta		3) Quais são as etapas de análise das propostas de projeto de PDP?
		Etapas do projeto		4) Quais são as etapas do projeto de PDP?
		Cumprimento do cronograma		5) Como é estruturado o cronograma? Como são tratados os atrasos nos prazos definidos?
	MONITORAMENTO DAS PDP	Quantidade de PDP avaliadas		1) Quantas PDP passaram por um processo de avaliação?
		Critérios de avaliação		2) Quais são os critérios de avaliação das PDP?
		Periodicidade da avaliação		3) Qual é a periodicidade de avaliação das PDP?
		Extinção ou manutenção das PDP		4) Quantas PDP foram extintas? Quantas foram mantidas?
		Responsável pela avaliação		5) Quem é responsável pela avaliação das PDP?
	TRANSPARÊNCIA	Divulgação das informações		1) Como são publicadas as informações sobre as PDP?
		Informações sigilosas		2) Quais informações são sigilosas? Como acessar essas informações?
Irregularidades no processo			3) Como são tratadas as irregularidades no processo?	

Figura 4: Dimensão “arquitetura” do modelo lógico-teórico detalhado de análise das PDP. Elaboração própria

		SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	QUESTIONAMENTOS
DISPONIBILIDADE	PRODUÇÃO NACIONAL	Fabricação do IFA		1) Quem detém a tecnologia para fabricação do IFA ao fim da PDP?
		Formulação		2) Quem detém a tecnologia para a formulação do medicamento ao fim da PDP?
		Continuidade da produção		3) Qual é a garantia da continuidade da produção nacional ao fim da transferência da tecnologia?
	ABASTECIMENTO PARA O SUS	Volume da produção		1) O volume da produção é adequado às necessidades do SUS? Houve desabastecimento do medicamento?
		Aquisição dos medicamentos		2) Como é realizada a aquisição dos medicamentos?
		Fornecimento para o SUS		3) Como é realizado o fornecimento do medicamento no SUS?

Figura 5: Dimensão “disponibilidade” do modelo lógico-teórico detalhado de análise das PDP. Elaboração própria.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	QUESTIONAMENTOS
CAPACIDADE AQUISITIVA	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Medicamentos patenteados	1) Quantas parcerias envolvem medicamentos patenteados?
		Gestão da propriedade intelectual	2) Como estão sendo resolvidas as questões patentárias durante a transferência de tecnologia?
		Flexibilidade do acordo Trips	3) Como são utilizadas as flexibilidades do Acordo Trips nas PDP em fase III?
	PREÇO DOS MEDICAMENTOS	Fixação de preços	1) Como são negociados e fixados os preços dos medicamentos?
		Custo de produção	2) São feitos estudos de custo de produção para fixação dos preços dos medicamentos?
		Redução de preços	3) Qual a taxa de redução de preços durante os anos de transferência de tecnologia?
		Custo da transferência de tecnologia	4) Como se resolve o aumento do preço do medicamento com o custo da transferência de tecnologia?
		Preços internacionais	5) Os preços dos medicamentos são comparáveis com preços no mercado internacional?
	QUESTÕES DE MERCADO	Fortalecimento industrial	1) Houve introdução de novas empresas ou fortalecimento de empresas nacionais no mercado farmacêutico?
Abastecimento regional		2) Está prevista produção de medicamentos para abastecimento regional?	
Balança comercial		3) Houve redução do déficit da balança comercial?	

Figura 6: Dimensão “capacidade aquisitiva” do modelo lógico-teórico detalhado de análise das PDP. Elaboração própria.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	QUESTIONAMENTOS
ADOÇÃO	LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS	Critérios para definição da lista	1) Quais são os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos?
		Responsável pela lista	2) Quem define a lista de produtos estratégicos?
		Adequação às necessidades brasileiras	3) A lista de produtos estratégicos está adequada às necessidades sanitárias brasileiras?
		Inclusão nas parcerias	4) Quantos produtos estratégicos viraram PDP?
		Demanda dos medicamentos	5) Os produtos da lista abastecem que demanda?
	REGULAÇÃO E QUALIDADE	Registro do produto	1) Como se dão os processos de registro sanitário do medicamento?
		Qualidade do produto	2) Como é assegurada a qualidade do medicamento produzido?

Figura 7: Dimensão “adoção” do modelo lógico-teórico detalhado de análise das PDP. Elaboração própria.

## 6.2 TESTAGEM DO MODELO LÓGICO-TEÓRICO DETALHADO

A testagem do modelo construído foi realizada confrontando as categorias elencadas em cada subdimensão do modelo com o conteúdo da portaria e dos instrumentos selecionados. Para facilitar a visualização da comparação entre os três documentos foram elaboradas as figuras 8 a 11, a seguir. Uma análise mais detalhada com a indicação da localização das categorias está nas figuras 14 a 35 dos anexos.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	PORTARIA 2.531/2014	QUESTION. REZENDE, 2013	INSTR. FIOCRUZ & ANVISA
ARQUITETURA	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	Modelo de transferência de tecnologia	presente	presente	presente
		Parceiros públicos e privados	presente	presente	
		Domínio das decisões	presente	presente	presente
		Tipo de tecnologia	presente	presente	presente
		Tempo de transferência de tecnologia	presente		presente
		Internalização da tecnologia	presente		presente
		Verticalização da produção	presente		
		Obsolescência da tecnologia		presente	
	PROCESSO DE ESTABELECIMENTO DAS PDP	Critérios de análise das propostas	presente		
		Responsável pela análise da proposta	presente		
		Etapas da análise da proposta	presente		
		Etapas do projeto	presente		presente
		Cumprimento do cronograma	presente		presente
	MONITORAMENTO DAS PDP	Quantidade de PDP avaliadas	presente		
		Critérios de avaliação	presente		
		Periodicidade da avaliação	presente		
		Extinção ou manutenção das PDP	presente		
		Responsável pela avaliação	presente		
	TRANSPARÊNCIA	Divulgação das informações	presente		
		Informações sigilosas	presente		
		Irregularidades no processo	presente		

Figura 8: Testagem do modelo lógico-teórico frente à Portaria n. 2531/2014, ao questionário de Rezende, 2013 e ao instrumento de avaliação de Fiocruz & Anvisa, dimensão “arquitetura”. Elaboração própria.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	PORTARIA 2.531/2014	QUESTION. REZENDE, 2013	INSTR. FIOCRUZ & ANVISA
DISPONIBILIDADE	PRODUÇÃO NACIONAL	Fabricação do IFA	presente		
		Formulação	presente		
		Continuidade da produção	presente	presente	
	ABASTECIMENTO PARA O SUS	Volume da produção	presente		
		Aquisição dos medicamentos	presente		
		Fornecimento para o SUS	presente		

Figura 9: Testagem do modelo lógico-teórico frente à Portaria n. 2531/2014, ao questionário de Rezende, 2013 e ao instrumento de avaliação de Fiocruz & Anvisa, dimensão “disponibilidade”. Elaboração própria.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	PORTARIA 2.531/2014	QUESTION. REZENDE, 2013	INSTR. FIOCRUZ & ANVISA
CAPACIDADE AQUISITIVA	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Medicamentos patenteados			
		Gestão da propriedade intelectual	presente		
		Flexibilidade do acordo Trips			
	PREÇO DOS MEDICAMENTOS	Fixação de preços	presente		
		Custo de produção		presente	
		Redução de preços	presente	presente	
		Custo da transferência de tecnologia	presente	presente	presente
		Preços internacionais	presente		
	QUESTÕES DE MERCADO	Fortalecimento industrial	presente	presente	presente
		Abastecimento regional			
Balança comercial		presente			

Figura 10: Testagem do modelo lógico-teórico frente à Portaria n. 2531/2014, ao questionário de Rezende, 2013 e ao instrumento de avaliação de Fiocruz & Anvisa, dimensão “capacidade aquisitiva”. Elaboração própria.

	SUBDIMENSÕES	CATEGORIAS	PORTARIA 2.531/2014	QUESTION. REZENDE, 2013	INSTR. FIOCRUZ & ANVISA
ADOÇÃO	LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS	Critérios para definição da lista	presente		
		Responsável pela lista	presente		
		Adequação às necessidades brasileiras	presente		
		Inclusão nas parcerias			
		Demanda dos medicamentos	presente		
	REGULAÇÃO E QUALIDADE	Registro do produto	presente	presente	presente
		Qualidade do produto	presente	presente	presente

Figura 11: Testagem do modelo lógico-teórico frente à Portaria n. 2531/2014, ao questionário de Rezende, 2013 e ao instrumento de avaliação de Fiocruz & Anvisa, dimensão “adoção”. Elaboração própria.

### 6.2.1 Testagem frente à Portaria nº. 2.531/2014

A portaria foi redigida com base em alguns documentos e em outras legislações, tais como: Constituição Federal, lei orgânica do SUS, lei de licitações e contratos, lei de inovação, plano nacional de saúde, plano Brasil maior, legislações que tratam da incorporação de tecnologias, do financiamento da saúde, da lista de produtos estratégicos, da criação do Gecis, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e do Procis, além de resoluções da Anvisa sobre o registro de medicamentos pelas PDP (Brasil, 2014a).

Logo no primeiro artigo, a função da portaria é estabelecida: tratar sobre a lista de produtos estratégicos, sobre as PDP, sobre esse processo de transferência de tecnologia e como deve ser o monitoramento e a avaliação das parcerias. Alguns conceitos importantes são definidos, entre eles: parceria para o desenvolvimento produtivo, produtos estratégicos para o SUS, lista de produtos estratégicos para o SUS, complexo econômico-industrial da saúde, instituição pública, entidade privada, núcleo tecnológico, inovação, verticalização, insumo farmacêutico ativo, componente tecnológico crítico, portabilidade tecnológica, processo produtivo básico, termo de compromisso e internalização da tecnologia (Brasil, 2014a).

Nos objetivos das PDP estão contidos alguns elementos: acesso, necessidades de saúde, capacidade aquisitiva, sustentabilidade, transferência de tecnologia, produção nacional, abastecimento para o SUS e déficit na balança comercial (Brasil, 2014a).

O capítulo II da portaria trata da lista de produtos estratégicos, que é um dos componentes da dimensão “adoção” no modelo lógico-teórico detalhado para análise das PDP. A periodicidade da atualização da lista de produtos estratégicos é anual, realizada pelo MS, em conjunto com o Gecis. A qualquer tempo, a lista pode ser alterada pelo Ministro da Saúde, desde que devidamente justificada e após consulta ao Gecis. Também são definidos os critérios para a lista: importância do produto para o SUS, aquisição centralizada, produção nacional, alto valor de aquisição, dependência de importação, incorporação tecnológica recente, produto negligenciado ou com potencial de desabastecimento. A lista deve ser divulgada e estar no portal eletrônico do Ministério da Saúde (Brasil, 2014a).

O capítulo III fala sobre os sujeitos participantes da PDP, um dos aspectos quando analisamos a subdimensão “transferência de tecnologia” dentro da dimensão “arquitetura” no modelo lógico-teórico. Esses sujeitos podem ser: uma instituição pública ou uma entidade privada - conceituados nas definições iniciais (Brasil, 2014a).

O capítulo IV descreve todo o processo de estabelecimento das PDP, descreve as fases, que serão detalhadas nas seções I a IV: proposta de projeto de PDP, projeto de PDP, PDP e internalização da tecnologia. O termo de compromisso é assinado na primeira fase e o contrato na fase III. Durante o ano há um período para submissão de propostas (até o final de abril), um período de análise e divulgação dos resultados. A proposta de projeto de PDP é apresentada pela instituição pública ao MS com base na lista de produtos estratégicos. Nesse capítulo são abordadas muitas questões da dimensão “arquitetura” (Brasil, 2014a).

A seção I desse capítulo é sobre a proposta de projeto de PDP e é dividida em cinco subseções. A subseção I apresenta as diretrizes para elaboração das propostas levando em consideração questões de sujeitos participantes, objeto alvo da transferência de tecnologia, propriedade intelectual, integração produtiva, processo de produção, preço, entre outras. Uma lista de documentos comprobatórios deve ser apresentada sobre os sujeitos participantes das parcerias. A dimensão “capacidade aquisitiva” é abordada nessa parte da portaria nas determinações sobre preço, propriedade intelectual e outras questões de mercado, como balança comercial (Brasil, 2014a).

A subseção seguinte trata da avaliação das propostas realizada pelas comissões técnicas e pelo comitê deliberativo. São definidos os membros de cada instância e suas competências. Quanto ao sigilo das informações, há um termo de confidencialidade que deve ser assinado por todos os membros envolvidos nessas avaliações. Os critérios de análise das propostas de projeto de PDP estão na subseção III e se enquadram na dimensão “arquitetura” do modelo lógico-teórico. A subseção IV fala sobre a instrução de processo administrativo e a quinta subseção descreve os passos do processo de avaliação e decisório sobre as propostas apresentadas, além da divulgação dos resultados (Brasil, 2014a).

A seção II aborda as fases do projeto de PDP, possíveis alterações no cronograma, nos parceiros e nas tecnologias envolvidas, além do acompanhamento dos projetos. A seção III descreve a fase de PDP propriamente dita, que se inicia com a publicação do instrumento para o fornecimento do produto objeto da parceria. Essa seção aborda aspectos sobre a aquisição e o abastecimento para o SUS, preço, propriedade intelectual, custo da transferência de tecnologia e avaliação das parcerias. E a última seção desse capítulo trata da internalização da tecnologia, da continuidade do abastecimento e da replicação da transferência de tecnologia (Brasil, 2014a).

O monitoramento e a avaliação das PDP estão descritos no capítulo V, que estabelece a avaliação de cada parceria durante todo o processo, desde a apresentação do projeto até a

última fase de internalização da tecnologia. Para isso devem ser cumpridos o cronograma e as responsabilidades definidas. O monitoramento técnico é realizado pela Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE-MS) em conjunto com a Anvisa, estão previstos o monitoramento técnico da capacitação tecnológica, do projeto executivo, a análise de relatórios e visitas técnicas anuais. Em caso de irregularidades no processo as parcerias podem ser reestruturadas ou extintas (Brasil, 2014a).

As responsabilidades do MS, da Anvisa, da instituição pública proponente da PDP e da entidade privada são tratadas no capítulo VI. Algumas funções do MS dizem respeito à elaboração da lista de produtos estratégicos, à centralização das aquisições dos produtos, à celebração do termo de compromisso do projeto aprovado, monitoramento das parcerias e divulgação das informações no sítio eletrônico. A Anvisa trata das atividades de registro e pós-registro sanitário, da obtenção do certificado de boas práticas de fabricação, do atendimento aos cronogramas e do monitoramento da capacitação tecnológica e visitas técnicas (Brasil, 2014a).

A instituição pública é responsável por elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP, demonstrar capacidade produtiva, realizar análise de risco, apresentar a proposta, celebrar o termo de compromisso e o contrato, internalizar a produção da tecnologia de formulação, monitorar o processo de transferência de tecnologia e os cronogramas, desenvolver os produtos, participar das visitas técnicas e elaborar relatórios do acompanhamento dos projetos de PDP. E a entidade privada deve garantir a transferência e a internalização da tecnologia do IFA, cumprir o cronograma, desenvolver ativamente os produtos, participar do registro do produto, contribuir com a elaboração de relatórios e garantir o fornecimento dos produtos (Brasil, 2014a).

E por último, nas disposições finais são tratadas de propostas que devem ser reapresentadas para adequação às modificações da portaria anterior para a vigente, assim como devem ser adequados os contratos de aquisição de produtos pelo MS (Brasil, 2014a).

A análise de conteúdo realizada na Portaria nº. 2.531/2014, utilizando as categorias de análise propostas pelo modelo lógico-teórico detalhado, está esquematizada nas figuras 14 a 25 dos anexos.

### 6.2.2 Testagem frente ao instrumento do estudo acadêmico

Na figura 11 está representado o esquema da revisão de literatura, constam as quatro bases de dados e os números de teses e dissertações selecionadas após a busca inicial, a leitura de títulos e resumos e a leitura na íntegra. A busca inicial resultou em 1065 trabalhos. Após a leitura na íntegra, duas dissertações tiveram como objetivo analisar ou avaliar as PDP de medicamentos sintéticos, são elas: Pimentel (2012) e Rezende (2013).

Pimentel (2012) desenvolve a pesquisa fazendo uso de uma revisão bibliográfica e de entrevistas com representantes dos laboratórios farmacêuticos oficiais e privados nacionais, empresas farmoquímicas nacionais e instituições federais.

Como resultados, nas falas dos representantes entrevistados, foi relatada uma expectativa de redução do déficit da balança comercial para R\$ 4,4 bilhões até 2013, uma economia média estimada de R\$ 130 milhões, expectativa de investimento de R\$ 2 bilhões até 2014, divididos entre os governos federal e estadual, além do investimento de R\$ 250 milhões em infraestrutura e qualificação de mão de obra em 18 laboratórios públicos (Pimentel, 2012).

Durante o período da pesquisa, 32 PDP haviam sido firmadas (das quais 13 com o laboratório Cristália) para a produção de 28 medicamentos, contudo apenas nove haviam sido concretizadas (das quais seis com Cristália). Foi enfatizada a promoção do fortalecimento das farmoquímicas nacionais, das quais três foram citadas como importantes: Cristália, Nortec e Globe Química. E foi constatada a participação de poucos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO), que alcançaram o número de oito LFO (Pimentel, 2012).

Na dissertação de Rezende (2013), como metodologia de pesquisa foram realizadas pesquisas bibliográficas e documentais e entrevistas com os laboratórios farmacêuticos públicos e privados, com questionário adaptado da Pesquisa de Inovação Tecnológica de 2008. Foi calculado aumento médio do acesso aos produtos em 69%, pela diferença de aquisições antes e depois da centralização das compras, concluindo que o Ceis atua para suprir as demandas estratégicas do SUS (Rezende, 2013).

Em relação aos preços, o resultado é que já foram verificadas economias para as compras públicas, já que o valor dos produtos é inferior ao praticado na última compra pública antes das PDP. Foi constatada uma redução gradativa do preço durante os anos e uma economia relatada de R\$ 400 milhões (Rezende, 2013).

No processo de transferência de tecnologia, foram introduzidos novos produtos (bens ou serviços) ou produtos aperfeiçoados, 70% das afirmaram ter introduzido bem ou serviço

novo ou significativamente aperfeiçoado no mercado nacional, indicando algum grau de capacitação tecnológica. Segundo o trabalho, foi atingida a meta de nacionalização de produtos estratégicos e dependentes de importação para sete de onze medicamentos. Etapas mais verticalizadas do processo produtivo devem ser desenvolvidas pelas farmoquímicas nacionais nos próximos anos, o que pode contribuir para a redução da importação das matérias primas da síntese (Rezende, 2013).

Outro achado do trabalho é que as parcerias podem influenciar o esforço para viabilizar inovações nas atividades empreendidas para execução dos cronogramas dos projetos. A inovação de produtos é constatada pelo aumento dos registros de novos medicamentos na Anvisa. Sendo concluído que as PDP contribuem para a introdução de novos produtos no mercado nacional (Rezende, 2013).

Além das inovações em produtos, alguns completamente novos para os laboratórios públicos e privados, inovações de processo e organizacionais também foram constatadas. Sobre as inovações de processo, os laboratórios privados introduziram método de fabricação, produção de bens e serviços novo ou significativamente aperfeiçoado. E os laboratórios públicos tiveram menor densidade de introdução de inovações de processo. Como justificativa dessa diferença, atribuiu-se ao estágio inicial de desenvolvimento das PDP, após a finalização das parcerias deve haver um aumento na densidade das inovações nos laboratórios públicos, que ficam encarregados dos últimos estágios produtivos (Rezende, 2013).

As inovações organizacionais mapeadas no estudo foram: novas técnicas de gestão, gestão ambiental, organização do trabalho, relações com outras empresas, marketing, gestão do sistema da qualidade e farmacovigilância. Um maior número de inovações organizacionais foi observado nas instituições privadas em comparação com as públicas. Além disso, atividades de treinamento mostraram-se relevantes para desenvolver inovações e para o adequado funcionamento das demandas requeridas. As atividades encontradas foram: revisão de documentos de trabalho, elaboração de procedimentos operacionais padrões - POP, metodologias analíticas e projetos (Rezende, 2013).

Como impacto, pontuou-se ampliação ou manutenção da participação no mercado pelo desenvolvimento das PDP. Os laboratórios públicos tiveram melhoria da qualidade dos bens ou serviços, participação em novos mercados e ampliação da gama de bens e serviços ofertados. Com relação à balança comercial, foi relatado aumento do déficit de U\$ 2,5 bilhões para mais de U\$ 10 bilhões nos últimos 10 anos (Rezende, 2013).

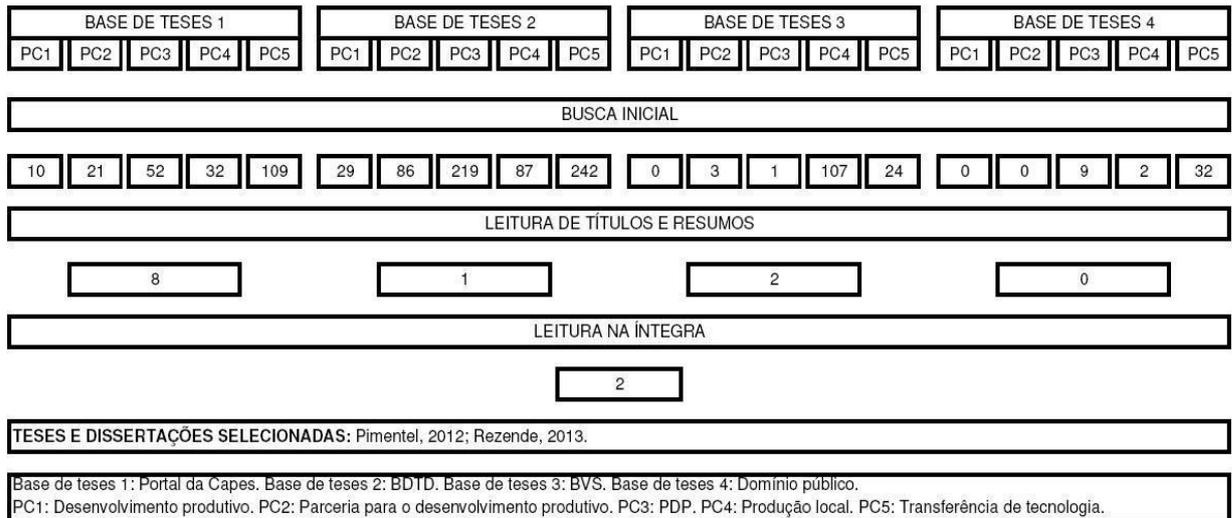


Figura 12: Esquema da revisão de literatura. Elaboração própria.

Na figura 26 dos anexos está sistematizado o conteúdo das vinte perguntas norteadoras das entrevistas realizadas por Rezende (2013). Em rosa foram marcadas as perguntas que se encaixaram no modelo lógico-teórico detalhado, em lilás foi destacada a pergunta que foi respondida parcialmente e em branco estão as perguntas que não apresentaram correspondência com nenhuma categoria do modelo.

Nas figuras 27 a 31 dos anexos está representada a análise de conteúdo do instrumento usado na coleta de dados de Rezende (2013) a partir das categorias de análises propostas pelo modelo lógico-teórico detalhado.

### 6.2.3 Testagem frente ao instrumento de avaliação da Fiocruz e da Anvisa

Em, 2013, a partir do grupo de trabalho formado entre o MS, a Anvisa, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a Fiocruz foi desenvolvido um instrumento de avaliação e monitoramento das PDP. Nesse instrumento estão definidos indicadores de monitoramento e avaliação das PDP destinado a produtos farmacêuticos biológicos ou sintéticos. No ano seguinte, o instrumento foi divulgado a três unidades da Fiocruz envolvidas com as PDP para desafiá-lo e depois ficou disponível às instituições interessadas na sua aplicação (VPPIS, 2015).

Em 2015, para continuarem os esforços de aprimoramento do instrumento na sua forma e conteúdo, foi reforçada a necessidade de colaboração externa para atualização do

instrumento (VPPIS, 2015). A disponibilização do instrumento para análise nessa dissertação vai no sentido de melhoria da ferramenta construída.

A abordagem para o desenvolvimento do instrumento foi o “gerenciamento de risco em projetos”. Frequentemente, a análise de risco é utilizada na validação dentro da indústria farmacêutica, sendo recomendada por autoridades sanitárias e produtores, apesar das reduzidas publicações sobre a aplicação dentro do setor farmacêutico. A ferramenta de Análise Preliminar de Riscos (PHA - Preliminary Hazard Analysis) foi adaptada pelo grupo de trabalho como metodologia para identificar riscos decorrentes do projeto, avaliar a viabilidade, trabalhar incertezas e tomar medidas para resolvê-los antes que eles aconteçam (Fiocruz & Anvisa, 2015).

Foram elencados macrocomponentes e parâmetros de avaliação dos projetos de PDP, que pudessem ser mensurados em uma avaliação quantitativa. Os macrocomponentes foram agrupados em dois grupos: avaliação inicial ou “criticidade” e acompanhamento ou “severidade”. Na avaliação de “criticidade”, os macrocomponentes presentes são: processo produtivo, qualidade e regulatório; e em “severidade”, os macrocomponentes elencados foram: operacional, projetos e gerencial (Fiocruz & Anvisa, 2015).

Após a avaliação final das duas categorias (criticidade e severidade), é obtida uma matriz que classifica o sucesso na implantação ou no acompanhamento de determinado projeto. É calculada a probabilidade dos eventos de risco acontecerem e são tomadas medidas para evitá-los. Os riscos são classificados como inaceitáveis (“muito alto” ou “alto”), não desejáveis (“moderado”) e aceitáveis (“baixo” ou “muito baixo”) (Fiocruz & Anvisa, 2015).

A análise de conteúdo realizada no instrumento de avaliação da Fiocruz e da Anvisa, a partir das categorias de análise do modelo lógico-teórico detalhado, está representada nas figuras 32 a 35 dos anexos.

## 7 DISCUSSÃO

### 7.1 MODELO LÓGICO-TEÓRICO DE ANÁLISE DAS PDP NA PERSPECTIVA DO ACESSO

O modelo lógico-teórico usado tem como foco o acesso, dessa forma sua utilização na análise das PDP marca o entendimento da transferência de tecnologia com função de garantia de acesso. O recorte da saúde pública delimita o lugar do qual a análise foi feita.

Entre os modelos existentes na perspectiva do acesso a medicamentos, revisados por Bigdeli *et al* (2013), o modelo de acesso proposto por Frost & Reich (2008) tem como determinante transversal a “arquitetura”, que compreende a relação entre organizações nos níveis nacional e internacional. A adaptação para a construção desse modelo lógico-teórico para a análise das PDP tem como função explorar o modo como se dá o estabelecimento e o monitoramento dessas parcerias.

Um elemento que muitas vezes não está presente nos modelos de acesso é a produção. O modelo de Frost & Reich (2008) coloca a produção como um dos elementos para a garantia da disponibilidade. Na análise das PDP esse é um diferencial importante, já que as parcerias preveem a “produção local de medicamentos” como um dos objetivos finais. Por fim, é importante salientar que o modelo de Frost & Reich (2008) não limita o entendimento de acesso a medicamentos à disponibilidade dos mesmos, por isso a adaptação desse modelo é oportuna para analisar as PDP.

Como o modelo de Frost & Reich (2008) foi desenvolvido para dar conta de tecnologias mais baratas, relacionadas a medicamentos essenciais, fez-se necessário adaptá-lo para comportar tecnologias que compõem a lista de medicamentos estratégicos para a produção local, muitas vezes de alto custo ou que podem estar sob proteção patentária. As adaptações feitas ao modelo de Frost & Reich dizem respeito à adequação de alguns aspectos ao caso em análise, por exemplo, substituindo capacidade aquisitiva de agências não governamentais ou adoção em nível global por aquisição e adoção em níveis nacional, já que as PDP têm uma característica de produção e transferência de tecnologia nacional.

A “arquitetura”, como já explanado anteriormente, diz respeito à estrutura organizacional e às relações que determinam o acesso. Nesse sentido, foram alocadas, dentro da “arquitetura”, as subdimensões que dissessem respeito ao arcabouço que define os processos de estabelecimento e de monitoramento das PDP. Também foram colocadas dentro

dessa dimensão a estruturação dessa modalidade de transferência de tecnologia e questões sobre a transparência desse processo.

A transferência de tecnologia e a inovação são duas atividades importantes para o crescimento econômico, a disseminação e rápida difusão do conhecimento, contribuindo para a eficiência do processo de crescimento econômico. Transferência de tecnologia pode ser definida como a transmissão de um conhecimento tecnológico, da capacidade de assimilar, implementar e desenvolver a tecnologia. Esse processo é mais complexo e custoso do que a mera aquisição da informação sobre a tecnologia, porque envolve a transmissão do conhecimento organizacional, não somente do produto ou processo (Foray, 2009).

Dentro da subdimensão “transferência de tecnologia”, as categorias dizem respeito à modalidade de transferência proposta, parceiros envolvidos, domínio da tomada de decisões e tipo de tecnologia transferida. Essas categorias dialogam com as questões pontuadas por Foray (2009) ao discutir as diferenças nos processos de transferência de tecnologia nos casos em que essa é a operação principal e as decisões são tomadas internamente, ou quando é parte de outra atividade. Essas quatro categorias interagem de forma muito próxima e são aspectos centrais a serem considerados nas propostas de projeto de PDP.

A transferência de tecnologia pode ser uma atividade econômica em si, quando é a operação principal, ou ser parte de outra atividade. Quando a transferência de tecnologia é dependente de outra atividade e o financiador é externo, a decisão sobre qual tecnologia transferir e como organizar a produção de conhecimento fica na mão do investidor estrangeiro. O local de decisão fica nas empresas estrangeiras, que decidem o modo de aprendizado, a quantidade de recursos para a transferência de tecnologia, o alcance potencial da disseminação e os objetivos da assimilação das melhorias. O risco dessa forma de transferência de tecnologia é um processo de decisão subótimo (Foray, 2009).

Na transferência de tecnologia como atividade principal, os incentivos são modelados somente pelos custos e benefícios dessa atividade em si; é um processo custoso e requer incentivos adicionais para o desenvolvimento de capacidades organizacionais. Em países menos desenvolvidos, com capacidades organizacionais fracas, isso acarreta baixa expectativa de lucros privados para o transferidor da tecnologia (Foray, 2009).

Outra forma de classificar a transferência de tecnologia é se ela acontece de forma empacotada (do inglês: *packaged*) ou não empacotada (do inglês: *unpacked*). No primeiro caso, a transferência de tecnologia é considerada um subproduto de outra atividade econômica e se dá por meio de financiamento externo, importação de produtos e infraestrutura de

empresas estrangeiras. No segundo caso, a transferência de tecnologia acontece por meio de *joint ventures*, licenciamento, assistência técnica, contratos colaborativos, transferências informais e consultorias (Foray, 2009).

Quando a transferência de tecnologia é a operação principal, há mais flexibilidade sobre quem fará as decisões: se serão empresários locais e agências governamentais ou donos e empresas estrangeiras. A questão dos domínios das decisões torna-se parte integral dessa atividade econômica, há uma mudança do local da tomada de decisão para agentes locais em relação ao modo e à qualidade do aprendizado, oferecendo oportunidade de priorizar alguns domínios. Os países podem identificar a direção mais atraente para onde proceder, já que o interesse de países em desenvolvimento não é convergente com os interesses de bancos e doadores internacionais (Foray, 2009).

O tempo de transferência de tecnologia varia de acordo com qual produto é alvo da produção. Na revisão da OMS sobre produção farmacêutica e transferência de tecnologia (WHO, 2011c) foram encontrados processos que duraram até dez anos, que é o mesmo tempo máximo estabelecido pela portaria das PDP. A adequação do tempo de transferência de tecnologia deve estar relacionada com a complexidade do processo. Esse tempo máximo não pode ser entendido como regra para todas as transferências de tecnologias ou como tempo médio, mas deve ser avaliada a sua real necessidade.

Outra categoria que se relaciona com o tempo de transferência é a obsolescência da tecnologia, porque se o tempo de transferência for muito longo pode ser que novas tecnologias a substituam e a tecnologia transferida não seja mais de interesse para o país ao final do processo. Um exemplo de PDP em que isso pode estar acontecendo é na transferência de tecnologia para a produção do atazanavir cápsula. O contrato proíbe a produção da combinação entre atazanavir e ritonavir em comprimido - um intensificador farmacocinético, mas as recomendações terapêuticas internacionais já recomendam a tomada da combinação ao invés dos medicamentos em separado (Chaves *et al*, 2015).

A internalização da tecnologia e a verticalização da produção em território nacional são dois resultados a serem alcançados com as PDP, então devem constar como categorias dentro da subdimensão de transferência de tecnologia para avaliação da extensão em que esses processos ocorrem. No Brasil não houve um processo de verticalização da produção após a desnacionalização da indústria, dessa forma, não é desempenhado todo o processo de produção internamente no país (Bermudez, 1995; Palmeira Filho & Pan, 1993).

A subdimensão “processo de estabelecimento das PDP” trata das etapas de análise da proposta e do projeto de PDP. Essas etapas estão bem descritas no capítulo IV (“do processo”) da Portaria nº. 2.531/2014, que inclusive é a maior parte da portaria. Também é importante estarem pontuados como categorias os critérios da análise das propostas e quem é responsável por isso. O cumprimento do cronograma é fundamental de ser verificado, inclusive por estar relacionado com as categorias sobre o tempo de transferência e com a obsolescência da tecnologia.

Foray (2009) definiu algumas fases da transferência de tecnologia (figura 29): absorção do conhecimento tecnológico, adaptação às necessidades e ao ambiente local, assimilação de melhorias e generalização do conhecimento transferido. A absorção é o aprendizado e a aplicação do conhecimento tecnológico importado, além da manutenção e desempenho a longo prazo. Adaptação refere-se às tarefas de desenvolvimento e inovação, permitindo a adaptação às especificidades locais, à demanda e à oferta. As melhorias a serem assimiladas não acabam na transferência de tecnologia, podem ser extrapolações de fenômenos que já existem ou envolver novas áreas de conhecimento. A generalização é a adoção da tecnologia transferida e a disseminação do conhecimento tecnológico importado (Foray, 2009).

Tomando como base essas fases propostas por Foray (2009) na figura 13, o modelo lógico-teórico construído só abrange aspectos relacionados à transferência de tecnologia. Não estão presentes a adaptação às necessidades e ao ambiente local, a assimilação de melhorias e a generalização do conhecimento transferido. Isso não quer dizer que não são importantes as outras fases, mas que o modelo lógico-teórico é focado na transferência em si.

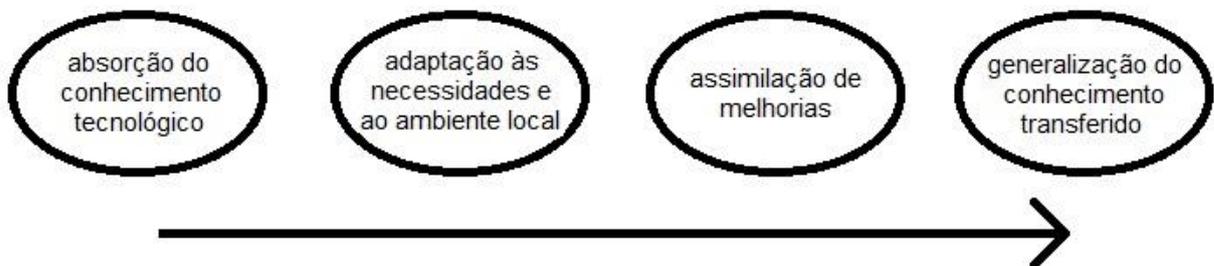


Figura 13: Fases da transferência de tecnologia. Elaboração própria a partir de Foray (2009).

O processo de adoção da tecnologia não termina logo após a transferência, mas depois da generalização da tecnologia no espaço geográfico considerado. Algumas vezes a transferência de tecnologia pode ser considerada como sucesso quando a tecnologia foi colocada em operação, resultando em aumento da produtividade. No entanto, só será criada

capacidade tecnológica se o país assegurar o uso eficiente e de longa duração daquela tecnologia. Os diferentes níveis de desenvolvimento dos países dificultam a consolidação da transferência de tecnologia, que é passar por todas as fases até a generalização (Foray, 2009).

A transparência é pontuada em vários momentos da portaria ao mencionar sobre a divulgação de algumas informações estratégicas no sítio eletrônico do MS e sobre a classificação quanto ao sigilo de outras. Outra categoria que faz parte da subdimensão “transparência” é o tratamento de irregularidades no processo de transferência de tecnologia. É importante essa categoria estar presente porque a nova regulamentação das PDP surgiu para substituir as limitações de conteúdo da anterior em função de denúncias de irregularidades e corrupção (Macedo & Formenti, 2014).

A dimensão “disponibilidade” objetivou o abastecimento e a chegada do produto ao seu usuário final. Como se tratou de um modelo lógico-teórico detalhado de análise de parcerias de transferência de tecnologia, a produção dos medicamentos foi relevante e configura-se como uma das subdimensões. Na proposta das PDP, ao final do processo deveria terminar com a internalização da produção da tecnologia em território nacional. Outra subdimensão importante é o abastecimento propriamente dito dos medicamentos, que resume várias etapas do ciclo da assistência farmacêutica até a chegada do produto ao usuário. Um dado importante é que, durante o processo de transferência de tecnologia, o mercado público do produto em questão é assegurado ao transferidor da tecnologia. Trata-se do uso do poder de compra do Estado para estimular a produção local de produtos já adquiridos pelo SUS. Como as normativas das PDP não exploram os detalhes da questão do abastecimento, foram abordados os vários aspectos relacionados ao abastecimento em uma subdimensão única.

As categorias da subdimensão “produção nacional” também têm relação com a discussão que Foray (2009) fez, porque os detentores do conhecimento tecnológico para a produção do IFA e para a formulação do medicamento ao fim da parceria são definidos na proposta de projeto de PDP. Quando o local das decisões não fica na mão de empresas estrangeiras é mais fácil garantir a assimilação do conhecimento e de um modo de aprendizado mais adequados. A continuidade da produção nacional da tecnologia é uma categoria que não está garantido na portaria, mas que está relacionado à escolha da tecnologia no início desse processo, porque se a tecnologia for mesmo estratégica e relevante para as necessidades sanitárias do SUS, as chances de desinteresse na produção diminuem.

O processo de abastecimento para o SUS se liga mais diretamente com o acesso aos medicamentos e é imprescindível conter as categorias que tratem sobre a adequação do volume de produção às necessidades do SUS para não haver desabastecimento, assim como garantir a aquisição e o fornecimento para o medicamento chegar ao usuário.

A terceira dimensão é a “capacidade aquisitiva”, que trata da questão do custo para vários atores. Essa dimensão foi dividida em três subdimensões para tratar dos aspectos de propriedade intelectual, preço dos medicamentos e outras questões de mercado. O único comprador do produto final, na análise das PDP, é o governo brasileiro, já que os medicamentos produzidos nessa modalidade de transferência de tecnologia destinam-se exclusivamente para o abastecimento do SUS. As aquisições são realizadas de forma centralizada pelo MS, por meio de convênios, contratos ou termos de cooperação. As questões relacionadas à propriedade intelectual interferem no modelo de transferência de tecnologia e nos preços dos medicamentos, principalmente quando o transferidor da tecnologia for também o titular de direitos patentários. Além da propriedade intelectual, vários são os fatores que determinam a modalidade de parceria, mas, em se tratando de medicamentos novos e muitas vezes em situação de monopólio, a situação patentária do produto alvo da transferência de tecnologia tem papel relevante na definição dos preços e reduções ao longo dos anos, assim como nas condições para o estabelecimento dos contratos.

Foray (2009) comentou também aspectos sobre a propriedade intelectual e sua capacidade de facilitar ou dificultar a transferência de tecnologia dependendo do formato que a transferência de tecnologia for estabelecida e dos parceiros envolvidos. Como já foi discutido anteriormente, a situação de monopólio influencia o preço dos medicamentos, por isso o mapeamento da situação patentária dos medicamentos, a gestão da propriedade intelectual e o uso das salvaguardas previstas no Acordo Trips são categorias importantes dentro da dimensão “capacidade aquisitiva”.

A propriedade intelectual cria um quadro institucional particular em relação à transferência de tecnologia. Quando a transferência de tecnologia é realizada por meio de compra ou licenciamento, pode até criar incentivos para o detentor da tecnologia querer transferi-la. No entanto, a propriedade intelectual como um mecanismo de facilitar a transferência da tecnologia não funciona sempre, já que estão envolvidos países com níveis de desenvolvimento muito diferentes. O Acordo Trips tem potencial de aumentar a exclusão dos resultados de P&D e reduzir a difusão do conhecimento e informação, porque o acordo está

baseado em uma visão estreita dos canais por onde a tecnologia pode ser difundida. A proteção da propriedade intelectual pode causar danos para instituições que apoiam outras maneiras de transferência de tecnologia (Foray, 2009).

Sobre esse aspecto, o relatório do Banco Mundial ainda afirma uma relação positiva entre reforma das leis de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento e o estímulo à transferência de tecnologia. O relatório diz que as novas tecnologias são oferecidas pelo setor privado em um ambiente competitivo (The World Bank, 2008), contudo, isso configura um contrassenso já que a propriedade intelectual dá direitos de exclusividade de mercado e consolida monopólios, indo no sentido oposto ao da competição de mercado.

Segundo o relatório, alguns países de renda média incentivam o fluxo de investimentos externos pela implementação de fortes regimes de propriedade intelectual, sugerindo que esse fortalecimento está associado ao aumento do fluxo de conhecimento e de investimentos externos para países de renda média (The World Bank, 2008).

Tendo delineado esse cenário, pode ser correto afirmar que, se entendemos que a transferência de tecnologia com investimento externo diminui a autonomia na escolha da forma como esse processo se dá e se há uma relação direta com um sistema de propriedade intelectual mais rígido, os países de renda baixa e média devem mudar a orientação de seus processos de transferência de tecnologia para que as necessidades internas e não os interesses das grandes empresas sobressaiam.

Na subdimensão “preço dos medicamentos” é relevante saber como acontecem as negociações, a fixação de preços e as reduções ao longo do tempo de transferência de tecnologia. O custo de produção, os preços internacionais e o custo da transferência de tecnologia são categorias que interferem nas negociações e fixação dos preços, principalmente em casos de tecnologias não patenteadas. Segundo Foray (2009), como o custo de transferir tecnologia é alto, é possível que as empresas estrangeiras não queiram assumi-lo, por isso assegurar que os custos serão assumidos pelo governo e, ao mesmo tempo, que eles não sejam muito altos pode contribuir para um processo de transferência de conhecimento mais eficiente.

O custo de transferir tecnologia e desenvolver capacidades é muito alto, assim as empresas estrangeiras são tentadas a limitar o alcance e a profundidade desse processo. É provável que os investidores externos dediquem recursos e tempo insuficientes para o processo de aprendizado. O que mais importa para os investidores externos é o sucesso das

operações industriais e não o sucesso da transferência de tecnologia em si, que se torna mais um tipo de subproduto de importância secundária (Foray, 2009).

Nos países menos desenvolvidos há baixa capacidade de absorção, baixa exposição às tecnologias e o benefício a essa exposição é limitado, resultando em um equilíbrio desfavorável para esses países. Como a transferência de tecnologia nesses casos está associada a financiadores de fora do país, há um balanço negativo na relação da necessidade de lucros em um curto período e a capacitação tecnológica, gerando um processo subótimo em relação às necessidades desses países (Foray, 2009).

O financiamento externo por transnacionais é um canal incerto para a transferência de conhecimento tecnológico, tendo em vista a assimetria entre os países (Foray, 2009). Contudo, essa afirmação é oposta à recomendação do relatório do Banco Mundial, que diz que investimentos estrangeiros contribuem para a melhora substancial do alcance tecnológico em países em desenvolvimento. Apesar de concordar com a difusão desigual das tecnologias entre os países, o relatório afirma que esse tipo de financiamento contribui para a difusão tecnológica nos países em desenvolvimento, sendo a maior fonte do processo tecnológico e aprendizado (The World Bank, 2008).

Adiciona ainda que as empresas estrangeiras estão fazendo importantes contribuições para a capacitação tecnológica dos países que recebem a tecnologia, levando P&D, competição, padrões e conhecimento de mercados externos. Entretanto, o tipo de P&D defendida para os países em desenvolvimento é aquele que tenha como foco a adoção e a adaptação de tecnologias já existentes, sem grandes esforços para expandir a fronteira tecnológica global (The World Bank, 2008).

A subdimensão “questões de mercado” abarca categorias que interferem na capacidade de pagar mais indiretamente ou a longo prazo, são eles: fortalecimento das indústrias nacionais no mercado farmacêutico, possibilidade de produzir medicamentos para o abastecimento regional e redução do déficit da balança comercial que é um dos objetivos colocados na portaria. Na consulta pública antes de aprovada a Portaria nº. 2.531/2014, havia uma menção ao abastecimento regional, que foi retirado após a consulta pública.

A “adoção” diz respeito aos fatores de demanda e aceitabilidade. Na prática, a adoção desses produtos já acontece e a demanda está estabelecida, porque esses medicamentos já são distribuídos pelo SUS e utilizados pela população alvo. O incremento proposto pelas PDP é a produção em território nacional desses medicamentos já utilizados pelo SUS. Também é

relevante considerar nessa dimensão aspectos regulatórios e de qualidade do produto, incluídos como subdimensões.

A lista de produtos estratégicos é uma das subdimensões dentro de “adoção” e possui categorias para abarcar os critérios para definição da lista e os responsáveis por isso. A adequação da lista às necessidades brasileiras e a demanda a que vão servir os produtos da lista são categorias necessárias porque esses medicamentos vão servir para abastecer o SUS. A lista tem a função de ser operacionalizada nas parcerias, por isso foi acrescentado essa categoria de inclusão nas parcerias.

E, por fim, as duas últimas categorias referem-se ao processo de registro sanitário do medicamento, etapa presente no fluxograma do processo de estabelecimento das PDP, à garantia da qualidade dos produtos.

Sobre as questões regulatórias e de qualidade, há um conjunto de normas para designar função específica à Anvisa no Comitê Técnico Regulatório, que tem envolvimento desde o início desse processo. Esses comitês fazem o acompanhamento das atividades de desenvolvimento, produção, registro e pós-registro dos produtos objetos das transferências de tecnologia (Brasil, 2014b).

Alguns indicadores de sucesso nos processos de transferência de tecnologia foram pontuados pela OMS: preço, padrões de qualidade, segurança no fornecimento, sustentabilidade da produção, aumento da capacidade humana, domínio completo da tecnologia transferida, aumento da capacidade da empresa (WHO, 2011c). Pode-se notar que todos esses indicadores de sucesso elencados estão presentes, distribuídos entre as diferentes dimensões e subdimensões, no modelo lógico-teórico detalhado.

## 7.2 TESTAGEM DO MODELO LÓGICO-TEÓRICO DETALHADO

A testagem do modelo lógico-teórico detalhado cumpriu o papel de fazer uma análise com mais profundidade no conteúdo dos três documentos confrontadas pelo modelo. Essa análise permitiu mensurar em que medida os documentos dão conta das categorias de acesso a medicamentos, assim como verificar se as categorias são suficientes para análise sob esse enfoque.

Pelo fato de ser bem completa e apresentar muitos elementos importantes de serem regulamentados, a Portaria nº. 2.531/2014 foi usada como embasamento para a construção das

categorias de análise apresentadas anteriormente. Dessa forma, após a análise de conteúdo, poucas foram as categorias em que não houve correspondência com trechos da portaria.

O modelo de transferência de tecnologia e os parceiros envolvidos nesse processo estão previstos na seção das diretrizes para elaboração da proposta. A entidade privada apareceu com funções de transferidora da tecnologia para a instituição pública. Após a transferência, a produção do IFA será responsabilidade tanto do ente privado e quem é responsável pela formulação final do medicamento é a instituição pública.

Considerando a lista de produtos estratégicos, o que é internalizado por meio das PDP é: IFA, componente crítico ou processo produtivo. Nas PDP, o domínio das decisões é interno ao país, não está nas mãos do capital internacional, já que as definições dos critérios decisórios são de responsabilidade do MS por meio das comissões técnicas de avaliação e do comitê deliberativo.

Conforme estabelecido pela portaria, o tempo de transferência de tecnologia deve estar relacionado com a complexidade tecnológica, tendo limite máximo de dez anos, o que está de acordo com os referenciais encontrados. Contudo, já que esse pode ser um longo período de transferência de tecnologia, talvez fosse melhor não deixar esse tempo tão em aberto e definir alguns critérios para o estabelecimento do tempo de transferência. Uma relação relevante a ser feita é que a categoria de obsolescência da tecnologia não é mencionada na portaria. É importante constar esse aspecto, principalmente com um tempo de transferência de tecnologia que pode chegar a dez anos.

A internalização da tecnologia é um dos objetivos finais a serem alcançados pelas parcerias, dessa forma, essa categoria é detalhada nas seções dos objetivos da PDP e nas diretrizes para elaboração da proposta. A internalização deve trazer capacitação produtiva e de inovação para o país, além da garantia de que o conhecimento integral da tecnologia transferida seja incorporado pela instituição pública. Entretanto, uma lacuna que pode ser apontada na legislação é que enquanto o conhecimento para a produção do IFA não for transferido para a instituição pública, e sim somente para a entidade privada, não vai haver transferência integral do processo produtivo.

A verticalização da produção consta nas diretrizes para elaboração da proposta de PDP e é um dos elementos que deve constar no projeto com demonstração do grau de integração produtiva que será realizado no território nacional. Todavia, não é especificado como é realizada a mensuração ou avaliação do grau de integração e verticalização da produção.

As categorias da subdimensão do processo de estabelecimento das PDP estiveram todas contempladas pela portaria. Os critérios de análise da proposta estão bem definidos na portaria e os responsáveis pela análise são membros de diferentes ministérios que compõe a comissão técnica de avaliação e o comitê deliberativo. A composição interministerial das instâncias de avaliação das propostas demonstra a abrangência que as parcerias têm para além do setor saúde. As etapas de análise da proposta e do projeto estão igualmente bem definidas e detalhadas, constituindo a maior porção da portaria. E, por último, os aspectos relacionados ao cronograma contemplam o que deve conter, como podem ser feitas alterações e as sanções relativas ao não cumprimento do cronograma.

No monitoramento das PDP, igualmente todas as categorias foram contempladas na análise da portaria. Contudo, a quantidade de parcerias avaliadas não é uma informação que consta no site das PDP. É previsto que o monitoramento das parcerias aconteça de forma contínua durante toda a transferência de tecnologia, com capacitações, relatórios de acompanhamento quadrimestrais, visitas técnicas anuais. Todavia, informações de como estão acontecendo as avaliações não estão publicadas. São previstos ainda critérios para manutenção ou exclusão das parcerias e responsáveis por realizar as avaliações.

Na subdimensão que trata da transparência, todas as categorias do modelo lógico-teórico detalhado puderam ser relacionadas com a portaria. As informações assinaladas na portaria para serem divulgadas no sítio eletrônico ou no Diário Oficial da União são: a lista de produtos estratégicos, o extrato do termo de compromisso e as propostas não aprovadas. No outro lado da transparência estão as informações consideradas sigilosas, que devem ser classificadas quanto ao grau de sigilo pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Os membros da comissão técnica de avaliação e do comitê deliberativo devem assinar termo de confidencialidade e de ausência de conflitos de interesse. Por fim, é previsto na portaria que as irregularidades no processo sejam tratadas com suspensão de projetos, medidas administrativas, judiciais ou sanções previstas em lei.

Dentro da dimensão disponibilidade, estão previstas, na portaria, a fabricação do IFA e a formulação na produção nacional. Está presente também a preocupação com a continuidade da produção para o abastecimento e atendimento das demandas nacionais.

Todas as categorias do abastecimento para o SUS foram regulamentadas pela portaria. Sobre o volume de produção, a portaria assegurou que ele fosse adequado à demanda. Quanto à aquisição dos medicamentos, após cumprir algumas etapas, centralizar a compra e observar os aspectos de capacidade de atendimento, a aquisição pode se dar por meio de contrato.

Segundo a portaria, o início do fornecimento para o SUS é marcado pelo primeiro ano da fase PDP da transferência de tecnologia. O fornecimento deve ser feito por meio de acordo ou contrato, seguir cronograma estabelecido e atender demandas de quantitativos definidos pelo MS.

Somente a categoria que trata da sua gestão da propriedade intelectual foi tratada pela portaria nessa subdimensão. É assegurado o cumprimento da legislação vigente e a consideração dos aspectos relacionados à propriedade intelectual na elaboração da proposta, nas estimativas e nas possíveis reduções de preços com a expiração da patente. As salvaguardas do acordo Trips foram reafirmadas na Declaração de Doha como medidas importantes para assegurar o acesso aos medicamentos no cenário do comércio internacional, no qual a propriedade intelectual estava sendo pautada. Todavia, não consta nada sobre o uso das salvaguardas do acordo Trips na portaria. Além de estarem presentes no acordo Trips, as salvaguardas estão previstas na legislação brasileira, portanto não há nada de ilegal ou imoral o seu uso, ao contrário: deveriam ser incentivadas na perspectiva da saúde pública. Tampouco há, na portaria ou no sítio eletrônico das PDP, um diagnóstico sobre a situação patentária dos medicamentos envolvidos nas parcerias.

Na dimensão de preço dos medicamentos, a portaria não tratou sobre a categoria de custo de produção. As outras categorias foram abordadas. Para a fixação de preços devem ser buscada economicidade, vantajosidade, sustentabilidade do SUS. Também foram estabelecidos alguns critérios para a proposta de preços, respeitando a regulação da Câmara de regulação do mercado de medicamentos - CMED. A redução dos preços dos medicamentos ao longo dos anos foi prevista pela portaria, mas sem especificar como é feito o estabelecimento das reduções de preços. Estimativas de custo de produção, que não foram mencionadas na portaria podem ser um critério importante para ser adicionado nas propostas de preços das tecnologias e nos cálculos de redução dos preços.

A portaria admite a existência de um custo de transferência de tecnologia, cujo aporte tecnológico pode refletir nos preços das tecnologias transferidas. Não foi especificado quem arca com esse custo, se algum ente da parceria, se algum ministério ou se ele é somente transferido ao preço da tecnologia. Sobre a comparação com preços internacionais, é essencial realizá-la, mas dada as múltiplas realidades dos países, a comparação brasileira deve ser feita com países de nível de desenvolvimento tecnológico e industrial farmacêutico semelhante.

Nas questões de mercado, a categoria fortalecimento industrial é mencionada no intuito de que a lista de produtos estratégicos seja usada para esse fim, além da apresentação

de análise de risco pela instituição pública na elaboração da proposta. A preocupação com a redução do déficit da balança comercial está presente na portaria também; na elaboração da proposta, deve ser avaliado seu impacto e ser informada a metodologia de cálculo. Mas a produção para abastecimento regional, apesar de estar previsto na versão da consulta pública, não foi incluído na portaria após esse processo.

Os critérios para definição da lista e seu responsável, o ministro da saúde, foram estabelecidos pela portaria. A lista deve ser feita a fim de atender às necessidades de saúde da população brasileira e para atendimento das demandas do SUS. A quantidade de produtos da lista que são incluídos nas parcerias não está presente na portaria, mas analisar esse aspecto é importante como um indicador de quanto das necessidades listadas se tornaram PDP. Apesar de a lista ser ampla, a decisão final pela escolha do produto é do laboratório público e seus parceiros. Dessa forma, é pouco provável que produtos de baixo valor serão selecionados se não vierem acompanhados de outros incentivos.

Sobre a subdimensão regulação e qualidade, a portaria dá conta das duas categorias, tratando extensivamente sobre o registro sanitário do produto, certificações e dossiês necessários, controle e garantia da qualidade.

O fato de a portaria dar conta de muitos aspectos previstos pelo modelo lógico-teórico significa que, ao menos no nível da regulamentação, esses aspectos relacionados ao acesso a medicamentos estão previstos. É bom que haja uma regulamentação abrangente que cumpra seu papel em detalhe alguns procedimentos e prever condutas. Entretanto, o quanto a legislação está sendo cumprida na prática foge ao escopo desse trabalho.

No processo de análise dos trabalhos acadêmicos e testagem do modelo lógico teórico, foi feita uma primeira análise dos dois trabalhos selecionados que se propuseram fazer análises e avaliações sobre as PDP.

No trabalho de Pimentel (2012), não foram feitos cálculos e nem foi explicitada metodologia de como foram obtidos os valores da expectativa de redução do déficit da balança comercial, da economia média estimada com as PDP e da expectativa de investimento, já que se trata de excertos das falas dos representantes. Se tivessem sido feitos esses cálculos poderiam ter sido incluídos dentro da dimensão “capacidade aquisitiva” e da subdimensão “questões de mercado”.

Além disso, para a coleta desses dados, as entrevistas não foram bem empregadas como instrumento, porque isso tornou o texto com um caráter muito jornalístico, ao invés de

científico. Isso não quer dizer que relatos e entrevistas não possam ser usados em pesquisas, mas que devem ser usados como instrumento de coleta de dados em outras situações, por exemplo, ao recompor um fato histórico ou em um estudo de percepções.

De forma similar, em Rezende (2013), as constatações sobre redução do preço dos medicamentos ao longo dos anos, economia nas compras e redução do déficit da balança comercial foram feitas a partir de dados fornecidos pela SCTIE-MS. O cálculo de aumento de volume na produção e nas aquisições poderia estar relacionado com a subdimensão “abastecimento para o SUS” dentro da dimensão “disponibilidade”. Contudo, não é possível afirmar aumento de acesso aos produtos somente pela diferença de aquisições antes e depois da intervenção.

A análise do volume não significa necessariamente uso do medicamento, a análise do volume de compra pode ser considerada uma *proxy* do uso (Chaves *et al*, 2015). Se o produto já está incorporado pelo SUS, sua aquisição acontecerá com ou sem iniciativas de produção local. O aumento do volume de aquisição poderia ocorrer de qualquer maneira, especialmente no caso de o governo estar em esforços de expansão do tratamento.

No trabalho, Rezende (2013) afirma que foi atingida a meta de nacionalização de produtos estratégicos e dependentes de importação por terem sido nacionalizados sete dos onze medicamentos previstos nas PDP de 2009. Não é explanado muito sobre essa nacionalização, mas deve estar se referindo a quantas parcerias entraram na fase III da transferência de tecnologia até o ano de 2012. A nacionalização do processo significa produzir em território nacional ainda pelo detentor da tecnologia, sem necessariamente internalizar a capacitação tecnológica nos laboratórios públicos. Os resultados de introdução de novos produtos (bens ou serviços), produtos aperfeiçoados e verticalização do processo produtivo podem ser encaixados na subdimensão “transferência de tecnologia”, dentro de “arquitetura”, ao tratar da internalização de tecnologias e verticalização da produção.

O uso do indicador de aumento dos registros de medicamentos na Anvisa para mensurar aumento da inovação não reflete em incremento real das inovações, não é possível assumir essa conclusão. O aprendizado de etapas regulatórias, como obtenção do registro sanitário, pode até aumentar a capacitação das empresas, no entanto, isso não reflete necessariamente em inovações.

Os aspectos relacionados aos diferentes tipos de inovação não foram contemplados por nenhuma subdimensão do modelo lógico-teórico detalhado do presente estudo, porque o modelo não estava se propondo para contemplar isso e foi desenhado na perspectiva do acesso

a medicamentos. Isso não quer dizer que as inovações são menos importantes; são elementos complementares e resultados esperados de uma política industrial.

Muitas das categorias da subdimensão “transferência de tecnologia” puderam ser relacionadas às perguntas do instrumento da dissertação de Rezende (2013), somente as categorias tempo de transferência de tecnologia, internalização da tecnologia e verticalização da produção não foram contempladas. Não foi encontrada nenhuma correspondência em relação às outras subdimensões de “arquitetura”: processo de estabelecimento das PDP, monitoramento das PDP e transparência.

Na dimensão “disponibilidade”, somente a categoria “continuidade da produção” foi mencionada no instrumento de Rezende (2013). Nenhuma categoria da subdimensão “propriedade intelectual” estava presente no instrumento, e algumas categorias de “preço de medicamentos” e “questões de mercado” foram contempladas. E na dimensão “adoção”, somente estava presente a categoria “regulação e qualidade”.

Por fim, é importante pontuar que o instrumento presente no trabalho de Rezende (2013) se propôs a avaliar inovação nas empresas públicas e privadas nacionais envolvidas com as PDP. Dessa forma, muitas das categorias do modelo lógico-teórico relacionadas ao acesso a medicamentos não foram tratadas, porque essa não era a proposta do estudo e do instrumento desenvolvidos por Rezende (2013).

O instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa também foi usado para testar o modelo lógico-teórico frente às suas categorias. Na construção do instrumento foram priorizados riscos referentes à criticidade e frequência. O acompanhamento dos riscos de forma sistemática foi considerado, garantindo que os mesmos fossem documentados, analisados e respondidos de maneira consistente. A gestão do risco faz parte da análise de viabilidade do projeto, como uma probabilidade de sucesso, e também pode ser realizada no decorrer do projeto para o acompanhamento e controle das mudanças que podem acontecer (Fiocruz & Anvisa, 2015).

Os parâmetros agrupados nos macrocomponentes de severidade e criticidade estão inseridos em cenários de avaliação, que foram categorizados pela ocorrência, conforme sua denominação e valoração da possibilidade do risco acontecer. Essa maneira de valoração do perigo foi adotada tanto pra a avaliação de criticidade (entrada dos projetos) como para a de severidade (acompanhamento dos projetos) (Fiocruz & Anvisa, 2015).

Analisando os parâmetros de cada macrocomponente, é evidenciado que estão compreendidos aspectos mais estritamente relacionados ao processo produtivo e à garantia da qualidade da produção. Na dimensão “arquitetura”, muitas das categorias da subdimensão “transferência de tecnologia” constam no instrumento de avaliação, contudo menos categorias do “processo de estabelecimento das PDP”. Poucos aspectos da dimensão “capacidade aquisitiva” foram considerados no instrumento de avaliação. Somente estavam presentes questões sobre a necessidade de investimento para a transferência de tecnologia e sobre o risco contratual. Na dimensão “adoção”, somente a subdimensão “regulação e qualidade” esteve presente de forma extensa e detalhada no instrumento.

Contudo, outras questões que também concernem à produção e influenciam no acesso aos medicamentos, como a transferência de tecnologia, e outras que se colocam para além do domínio tecnológico na análise das PDP, não constam no instrumento. Nenhuma categoria da dimensão “disponibilidade” do modelo lógico-teórico detalhado estava presente no instrumento de avaliação, nem aspectos sobre preço dos medicamentos, questões de mercado e de propriedade intelectual. Além disso, a escolha dos medicamentos, na conformação da lista de produtos estratégicos, e a transparência não estão colocadas no instrumento. Elencar esses aspectos que o instrumento não consegue avaliar tem como objetivo complexificar a análise e dar subsídios para o aprimoramento do mesmo.

De forma similar à observação feita anteriormente para o instrumento de Rezende (2013), o foco da proposta do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa é no detalhamento da transferência de tecnologia e na análise dos riscos envolvidos nas etapas de cada PDP. Portanto, várias categorias do modelo lógico-teórico não foram contempladas por não serem objeto do instrumento.

Por outro lado, alguns aspectos abordados no instrumento não foram considerados no modelo lógico-teórico detalhado, tais como: alguns parâmetros e aspectos do macrocomponente “operacional” – dentro da categoria “severidade”, que trata da terceirização de etapas do processo produtivo, das instalações fabris, dos fluxos de processos, da organização de informações técnicas, da otimização do tempo de processamento e da gestão de insumos. No macrocomponente “gerencial” também não foi considerado o grau em que o gerenciamento de projetos foi utilizado.

Outro aspecto importante, mas que não consta no modelo lógico-teórico detalhado é a preocupação com o controle dos impactos ambientais e tratamento de efluentes. Num

contexto em que os desastres ambientais se intensificam em função da exploração capitalista predatória da natureza, não se pode desconsiderar esse aspecto da produção industrial.

O instrumento da VPPIS pode ser considerado um plano de implementação de alguns pontos destacados na portaria. Por exemplo, em “regulação e qualidade” dentro da dimensão “adoção”, o instrumento aborda aspectos de forma complementar ao que a portaria não detalha na regulamentação.

Fazendo um balanço da testagem do modelo lógico-teórico, os três documentos se complementam ao abordarem diferentes categorias ou ainda de maneiras diferentes. A portaria tratou de quase todas as categorias regulamentando esses aspectos, contudo, é importante analisar como esse processo estabelecido está sendo realizado na prática. A dimensão disponibilidade praticamente só foi tratada pela portaria, tanto o instrumento do trabalho de Rezende (2013) quanto o instrumento da Fiocruz e Anvisa não abordaram as categorias dessa dimensão.

A dimensão capacidade aquisitiva também foi pouco abordada pelos instrumentos de Rezende (2013) e da Fiocruz e Anvisa, algumas categorias de preços dos medicamentos foram abordadas. A portaria tratou das categorias dessa dimensão, mas ficaram como lacunas as salvaguardas do Trips e o abastecimento regional, que não foram mencionados pela portaria, além da operacionalização dos aspectos de preço dos medicamentos.

Na dimensão adoção, os instrumentos de Rezende (2013) e da Fiocruz e Anvisa trataram da subdimensão regulação e qualidade de forma detalhada, mas não trataram da lista de produtos estratégicos.

### 7.3 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Esse estudo não se propôs a realizar uma avaliação das parcerias em função da limitação do acesso a dados importantes para realizar a análise. Não estava disponível uma série de documentos relevantes, como acordos e contratos contendo o detalhamento das parcerias. É relevante mencionar a opção metodológica de seleção e organização das categorias do modelo lógico-teórico detalhado. A construção do modelo com as categorias propostas não foi feita com auxílio de especialistas ou de um consenso, foi realizada pela

autora desse trabalho em conjunto com as orientadoras, com base nas leituras e estudos realizados durante o período desse mestrado.

Entretanto, no decorrer do trabalho, foram assinalados alguns exemplos e análises críticas das informações disponibilizadas publicamente, que podem ser entendidos como apontamentos para avançar na avaliação das PDP como estratégia de produção local. A avaliação das parcerias tomando como dados das particularidades de cada proposta de transferência de tecnologia, detalhes dos acordos entre as empresas e com o MS é um passo importante para prosseguir as análises.

## 8 CONCLUSÃO

Ao fim da dissertação alguns achados importantes podem ser mencionados sobre esse tema que ainda é pouco estudado pela academia e ou alvo de avaliações enquanto estratégia da política industrial brasileira. Esses apontamentos não têm o intuito de concluir o tema, mas servem para apontar algumas análises, limites e caminhos por onde seguir futuras pesquisas.

As quatro dimensões exploradas com o modelo lógico-teórico e as categorias que delas derivaram constituem aspectos importantes do acesso a medicamentos, presentes nos referenciais estudados. Praticamente todas as categorias dessas quatro dimensões foram mencionadas ao serem confrontadas com os três documentos utilizadas na testagem do modelo. Os três documentos, mesmo com objetivos diversos, apresentaram complementaridade na abordagem das categorias, além de enfatizarem diferentes aspectos dessas categorias.

A portaria tratou de praticamente todas as dimensões pontuadas, o próximo passo nas análises, que fugiu do escopo do presente trabalho, diz respeito ao monitoramento da implementação das diretrizes. Algumas categorias não foram abordadas por nenhum documento e isso mostra algumas fragilidades das PDP que devem ser solucionadas, porque estão relacionadas à garantia do acesso a medicamentos à população.

Essas lacunas estão relacionadas ao uso das salvaguardas do Trips, ao processo de negociação e fixação dos preços das tecnologias, ao abastecimento regional, aos critérios sobre o tempo de transferência de tecnologia, à operacionalização da lista de produtos estratégicos e à classificação quanto ao sigilo de informações.

Como próximos passos desse trabalho podem ser sinalizados dois: a continuidade de confrontar o modelo com outros documentos de análise e a construção de indicadores a partir das categorias propostas.

## REFERÊNCIAS

Aurea, A. P.; Magalhães, L. C. G.; Garcia, L. P.; Santos, C. F.; Almeida, R. F. Programas de assistência farmacêutica do governo federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2011.

Banta, D.; Almeida, R. T. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J of Technol Assess Health care*, v. 1, Suppl 25, pp. 255-259, 2009.

Barbosa, D. B. Uma introdução à propriedade intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

Bardin, L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70, 2011.

Bermudez, J. A. Z. Indústria farmacêutica, Estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hicitec/Sobravime, 1995.

Bermudez, J. A. Z.; Romero, C. N. P.; Mosegui, G. B. G.; Oliveira, M. A.; Cosendey, M. A. E.; Luiza, V. L.; Hartz, Z. M. A. Modelo Lógico para Avaliação do Acesso aos Medicamentos Essenciais. In: VI Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, Salvador. Livro de resumos suplemento 2000, 2000. v. 5. p. 441.

Bermudez, J. A. Z.; Oliveira, M. A.; Chaves, G. C. Intellectual property in the context of the WTO Trips agreement: what is at stake? In: Bermudez, J. A. Z.; Oliveira, M. A. (Ed.). Intellectual property in the context of the WTO Trips agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Ensp, 2004. p.23-61.

Bermudez, J. A. Z.; Oliveira, M. A.; Luiza, V. L. Assistência Farmacêutica. In: Giovanella, L *et al.* (Orgs.) Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 657-685.

Bigdeli, M.; Jacobs, B.; Tomson, G.; Laing, R.; Ghaffar, A.; Dujardins, B.; Van Damme, W. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning*, v. 28, pp. 692-704, 2013.

BNDES. Profarma. Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica. 2005. Disponível em: [http://www.seminariobioteecnologia.com.br/site/biblioteca\\_midia/pedro-20palmeira-pdf-20090812142655.pdf](http://www.seminariobioteecnologia.com.br/site/biblioteca_midia/pedro-20palmeira-pdf-20090812142655.pdf).

BNDES, s/d. Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Areas\\_de\\_Atuoacao/Inovacao/Profarma](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuoacao/Inovacao/Profarma).

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília; 1988.

Brasil. Decreto n°. 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da

Indústria Químico-Farmacêutica – Geifar e dá outras providências. Diário Oficial União 1963. 17 set.

Brasil. Decreto n°. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto n° 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela administração pública Federal. Diário Oficial União 1964a. 27 fev.

Brasil. Decreto n°. 53.898, de 29 de abril de 1964. Dispõe sobre a criação da Comissão de Desenvolvimento Industrial e dá outras providências. Diário Oficial União 1964b. 29 abr.

Brasil. Decreto n°. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Diário Oficial União 1971a. 26 jun.

Brasil. Decreto n°. 69.451, de 11 de janeiro de 1971. Altera as disposições do Decreto n°. 68.806, de 25 de junho de 1971 e dá outras providências. Diário Oficial União 1971b. 12 jan.

Brasil. Lei n°. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.

Brasil. Lei n°. 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial União 1996. 14 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM n°. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta portaria. Diário Oficial União 1998; 31 out.

Brasil. Governo Federal. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília: Casa Civil da Presidência da República. Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão, e da Ciência e Tecnologia, 2003.

Brasil. Lei n°. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União 2004; 3 dez.

Brasil. Lei n°. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação – REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras – RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica e dá outras providências. Diário Oficial da União 2005; 22 nov.

Brasil. Decreto n°. 5.798 de 7 de junho de 2006. Regulamenta os incentivos fiscais às atividades de pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, de que tratam os arts. 17 a 26 da Lei n°. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Diário Oficial da União 2006; 8 jun.

Brasil. Ministério da Saúde. Mais saúde: direito de todos 2008-2011. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. 94 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM n°. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial União 2007b; 31 jan.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Diário Oficial da União 2008a; 29 fev.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 375, de 28 de fevereiro de 2008. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. Diário Oficial da União 2008b; 29 fev.

Brasil. Ministério da Saúde. Decreto S/N de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde GECIS, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2008c; 13 mai.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.942, de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Diário Oficial da União 2008d; 18 set.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial da União 2008e; 19 mai.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria interministerial n°. 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2008f; 30 mai.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 3.031, de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Diário Oficial da União 2008g; 17 dez.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria n°. 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. Diário Oficial da União 2010a; 27 mai.

Brasil. Lei n°. 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis n°. 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei n° 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da União 2010b; 16 dez.

Brasil. Lei n°. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011; 18 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Diário Oficial da União 2012a; 22 mar.

Brasil. Ministério da Saúde. Decreto n°. 7.713 de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. Diário Oficial da União 2012b; 4 abr.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n°. 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União 2012c; 27 abr.

Brasil. Lei n°. 12.715 de 17 de setembro de 2012. Altera uma série de legislações, incluindo a Lei n°. 8.666, de 21 de junho de 1993. Diário Oficial da União 2012d; 18 set.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM n°. 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial União 2013a; 31 jul.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Diário Oficial da União 2013b; 12 dez.

Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013. 8 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c. 200 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n°. 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 de 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. Diário Oficial da União 2014a; 13 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Parceria para o desenvolvimento produtivo. 2014b. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-ctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

Camargo Jr, K. R. As Armadilhas da "Concepção Positiva de Saúde". *Physis: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 63-76, 2007.

Casas, C. P. R. Do complexo médico-industrial ao complexo industrial da saúde. In: Buss, P. M.; Carvalheiro, J. R.; Casas, C. P. R. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

Cellard, A. A análise documental. In: Poupart, J. *et al* (Org.). *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2012, p.295-316.

Champagne, F.; Brousselle, A.; Hartz, Z.; Contandriopoulos, A-P. Modelizar as intervenções. In: Brousselle, A.; Champagne, F.; Contandriopoulos, A-P; Hartz, Z. (Orgs.). Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011, p.61-94.

Chaves, G. C.; Oliveira, M. A. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO Trips agreement. *Bull World Health Organ.*, v. 85, n. 1, 2007.

Chaves, G. C.; Oliveira, M. A.; Hasenclever, L.; Melo, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

Chaves, G. C. Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do acordo Trips da Organização Mundial do Comércio. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

Chaves, G. C.; Hasenclever, L.; Osorio-de-Castro, C. G. S.; Oliveira, M. A. Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil. *Rev Saúde Pública*, v. 49, n. 86, p. 1-10, 2015.

Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 388, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 2004. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao\\_338\\_politica\\_ass\\_farmaceutica.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmaceutica.pdf).

Cordeiro, H. A indústria de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

Costa, J. C. S.; Pagotto, M. C.; Casas, C. N. P. R.; Vargas, M. A.; Barros, J. C.; Bermudez, J. A. Z. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *Reciis - Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde*, v. 8, n. 4, p. 443-460, 2014.

Cruz, M. M. Avaliação de políticas e programas de saúde: contribuições para o debate. In: Mattos, R. A.; Baptista, T. W. F. (Orgs.). *Caminhos Para a Análise de Políticas de Saúde*. Rio de Janeiro: 2011. p.138-172.

Dieese. Política industrial no Brasil: o que é a nova política industrial. *Nota Técnica*, n.11, 2005

Esher, A.; Santos, E. M.; Azeredo, T. B.;Luiza, V. L.; Osorio-de-Castro, C. G. S.; Oliveira, M. A. Logic models from na evaluability assessment of pharmaceutical services for people living with HIV/AIDS. *Ciência e saúde coletiva*, v. 16, n. 12, p.4833-4844, 2011.

Fattorelli, M. L.; Ávila, R. Gastos com a dívida pública em 2014 superam 45% do orçamento federal executado. 2015. Disponível em: <http://www.auditoriacidada.org.br/e-por-direitos-auditoria-da-divida-ja-confira-o-grafico-do-orcamento-de-2012/>.

Fiocruz & Anvisa. Avaliação e monitoramento de projetos - Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. Instrumento auxiliar a políticas industriais em saúde. 2015.

Foray, D. Technology transfer in the trips age: the need for new types of partnerships between the least developed and most advanced economies. ICTSD programme on IPRs and sustainable development, Geneva: ICTSD, n.23, 2009.

Frost, L. J.; Reich, M. R. Access: how do good health Technologies get to poor people in poor country? Cambridge: Harvard University Press, 2008.

Gadelha, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

Gadelha, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública*, v. 40, n. esp, p.11-23, 2006.

Gadelha, C. A. G.; Costa, L. S.; Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*, v. 46, supl. 1, p.21-28, 2012.

Garcia, L. P.; Magalhães, L. C. G.; Sant'Anna, A. C.; Freitas, A. P. Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2013.

Gava, C. M.; Bermudez, J. A. Z.; Vera Lúcia Edais Pepe, V. L. E.; Reis, A. L. A. Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3403-3412, 2010.

Grangeiro, A.; Teixeira, L.; Bastos, F. I.; Teixeira, P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saúde Pública*, v. 40 (Supl), p. 60-69, 2006.

GTPI. Contribuição do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). 2014. Disponível em: [http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/GTPI\\_consulta%20PDP\\_final.pdf](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/GTPI_consulta%20PDP_final.pdf).

Hasenclever, L.; Fialho, B. C.; Oliveira, M. A.; Oliveira, E. A.; Silva, H. F.; Bermudez, J. A. Z. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Buss, P. M.; Carvalheiro, J. R.; Casas, C. P. R. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

IMS Institute for Healthcare Informatics. *Global Outlook for Medicines Through 2018*. USA, 2014.

Interfarma. *Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica*. Interdoc. Volume V. São Paulo: Interfarma, 2012. 36 p.

Interfarma. *Guia 2014*.

Kornis, G. E. M.; Braga, M. H.; Paula, P. A. B. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, v. 24, n. 3, p. 885-908, 2014.

Macedo, F.; Formenti, L. PF liga doleiro a suspeita de desvios no Ministério da Saúde. Estadão, 19 mar. 2014.

Magalhães, J. L.; Antunes, A. M. S.; Boechat, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. R. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde. v. 5, n. 1, p. 85-99, 2011.

Massuda, A. S. Entendendo a lei geral de acesso à informação. São Paulo: Artigo 19, 2012.

Mazzoleni, R.; Póvoa, L. M. C. Accumulation of technological capabilities and economic development [manuscrito]: Did Brazil's regime of intellectual property rights matter? Série Textos para Discussão do Curso de Ciências Econômicas. n. 2, 2009. 43 p.

MDIC. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. Política de Desenvolvimento Produtivo. 2008. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/pdp/index.php/sitio/inicial>.

MDIC. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. PDP Balanço de Atividades 2008/2010 - Resumo Executivo. Brasília, 2011a.

MDIC. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Plano Brasil Maior. Plano 2011/2014. 2011b.

Meiners, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. Cad. Saúde Pública, n. 24, v. 7, p.1467-1478, 2008.

Minayo, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec, 2010.

MSF. Médicos Sem Fronteiras. Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Geneva: Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, Médicos Sem Fronteiras, 2001.

OECD Health Data 2012. Disponível em: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>.

Oliveira, M. A.; Bermudez, J. A. Z.; Chaves, G. C.; Velásquez, G. Has the implementation of the Trips agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bull World Health Organ., v. 82, n. 11, 2004a.

Oliveira, M. A.; Bermudez, J. A. Z.; Epsztejn, R.; Chaves, G. C.; Ferreira, R. L.; Oliveira, M. T. Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: Bermudez, J. A. Z.; Oliveira, M. A (Ed.). Intellectual property in the context of the WTO Trips agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Ensp, 2004b. p.161-175.

Oliveira, E. A.; Labra, M. E.; Bermudez, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública, v. 22, n. 11, pp. 2379-2389, 2006.

Palmeira Filho, P. L.; Pan, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. BNDES setorial. Rio de Janeiro, n.18, p. 3-22, 2003.

Pimentel, V. M. Parcerias de desenvolvimento produtivo vinculadas ao complexo industrial da saúde: um estudo sobre os avanços e o papel de cada agente de saúde na inovação e estruturação do parque farmacêutico nacional. Dissertação (Mestrado em Inovação Biofarmacêutica), Universidade Federal de Minas Gerais, 2012.

Queiroz, S. Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro. Campinas. Tese (Doutorado em Economia), Universidade Estadual de Campinas, 1993.

Rezende, K. S. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

Santos-Pinto, C. B.; Ventura, M.; Pepe, V. L. E.; Osorio-de-Castro C. G. S. Novos delineamentos da assistência farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. Cad. Saúde Pública, v. 29, n. 6, pp. 1056-1058, 2013.

Sá-Silva, J. R.; Almeida, C. D.; Guindani, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. Revista Brasileira de História & Ciências Sociais, n. 1, 2009.

Scheffer, M. Coquetel: a incrível história dos antirretrovirais e do tratamento da aids no Brasil. São Paulo: Hucitec: Sobravime, 2012. 216 p.

Sell, S. K. A comparison of A2K movements: from medicines to farmers. In: Krikorian, G.; Kapczynski, A. Access to knowledge in the age of intellectual property. New York: Zone Books, 2010. p.391-413.

Sell, S. K. Trips: fifteen years later. Washington: American Political Association annual convention, 2011. 29 p.

Tachinardi, M. H. A guerra das patentes: o conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. 266 p.

The World Bank. Global economic prospects: technology diffusion in the developing world. Washington, DC: The World Bank, 2008. 201 p.

Trouiller, P.; Olliaro, P.; Torreele, E.; Orbinski, J.; Laing, R.; Ford, N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. The Lancet, v. 359, 2002.

Velásquez, G. Access to medicines and intellectual property: the contribution of the world health organization. Geneva: South Centre, 2013. 43 p.

Vieira, F. S.; Mendes, A. C. R. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

Vieira, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. Rev. Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009.

Vieira, M. F.; Chaves, G. C. Advocacy em saúde e propriedade intelectual: desafios para a efetivação do direito à saúde em âmbito nacional. *Rev. Eletrônica Portas*, v. 4, n. 4, p.38-61, 2011.

VPPIS. Vice-presidência de produção e inovação em saúde - Fiocruz. Desenvolvimento e uso de instrumento auxiliar a políticas industriais em saúde: monitoramento e avaliação de PDP. 2015.

WHA. World Health Assembly. Sixty-first world health assembly. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, 2008. 48 p.

WHO. World Health Organization. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: WHO Press, 2011a. 42 p.

WHO. World Health Organization. Local production and access to medicines in low- and middle-income countries. Geneva: WHO Press, 2011b. 56 p.

WHO. World Health Organization. Pharmaceutical production and related technology transfer. Geneva: WHO Press, 2011c. 92 p.

WHO. World Health Organization. The world medicines situation 2011. Geneva: World Health Organization, 3rd Edition, 2011d. 30 p.

WIPO. World Intellectual Property Organization. The 45 adopted recommendations under the WIPO development agenda, 2007. 5 p.

WTO. World Trade Organization. Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Geneva: World Trade Organization, 1994.

## APÊNDICES

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ARQUITETURA	1	Modelo de transferência de tecnologia	Diretrizes para elaboração da proposta	instituição pública ou entidade privada nacional produz o IFA, detentora da tecnologia (entidade privada) transfere tecnologia à instituição pública, instituição pública os sujeitos podem ser: instituição pública e entidade privada (art 9)
		Parceiros públicos e privados	Diretrizes para elaboração da proposta	instituição pública - formulação final, entidade privada - transferência de tecnologia, inst pública ou entidade privada - produção do IFA (art 14, inciso I, a, b, c)
				"serão indicadas de forma pormenorizada (...) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituição pública" (art 14, inciso I, d)
		Domínio das decisões	Processo de avaliação e decisório	"comissões técnicas de avaliação e do comitê deliberativo definirão (...) ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório" (art 42)
			Responsabilidades do Ministério da Saúde	"análise das comissões técnicas de avaliação e discussão e decisão pelo comitê deliberativo" (art 66, inciso V)
		Tipo de tecnologia	Proposta de projeto	"considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos" (art 11)
			Responsabilidades da entidade privada	"internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico (...) ou processo produtivo básico" (art 69, inciso IV)

Figura 14: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “arquitetura”, subdimensão “transferência de tecnologia”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ARQUITETURA	1	Tempo de transferência de tecnologia	Diretrizes para elaboração da proposta	"de acordo com a complexidade tecnológica (...) respeitado o limite máximo de 10 anos" (art 14, inciso IV, a)
		Internalização da tecnologia	Objetivos da PDP	"fabricação em território nacional" (art 3, inciso VI)
				"desenvolvimento da rede de produção pública no país" (art 3, inciso VIII)
			Diretrizes para elaboração da proposta	"promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação no país" (art 3, inciso VII)
				proposta de projeto - "previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública" (art 14, inciso VI, a)
		Verticalização da produção	Diretrizes para elaboração da proposta	"garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no país" (art 14, inciso VI, d)
"o projeto deve proporcionar o desenvolvimento do Ceis e apresentar as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP" (art 14, inciso VII, a)				
Obsolescência da tecnologia		"demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional" (art 14, inciso VI, c)		
			"o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas" (art 14, inciso VI, c, 1)	

Figura 15: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “arquitetura”, subdimensão “transferência de tecnologia”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ARQUITETURA	2	Critérios de análise das propostas	Critérios de análise da proposta	"análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios (...)" (art 22)
		Responsável pela análise da proposta	Instâncias de avaliação da proposta	"serão realizadas pelas comissões técnicas de avaliação e pelo comitê deliberativo" (art 15)
				"comissão técnica de avaliação - membros do Ministério da Saúde (SCTIE e outras secretarias), MDIC, MCTI, BNDES, Finep, Anvisa" (art 17)
				"comitê deliberativo - membros Ministério da Saúde, MDIC, MCTI" (art 19)
		Etapas da análise da proposta	Processo de avaliação e decisório	apresentação oral da proposta, análise, ajustes no conteúdo, propostas aprovadas serão formalizadas por meio de termo de compromisso, publicização, recurso (art 32 a 42)
		Etapas do projeto	Projeto de PDP	formalização do acordo ou contrato, possibilidade de alteração no cronograma, alteração de parceiros e das tecnologias do projeto com as justificativas (art 45 a 49)
Cumprimento do cronograma	Diretrizes para elaboração da proposta	"prazo de vigência da PDP, atividades prévias ao registro, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades, identificação do início de cada uma das fases, alterações pós-registro" (art 14, inciso IV e V)		
	PDP	"caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição (...) a SCTIE encaminhará a proposta à Comissão técnica de avaliação e ao comitê deliberativo para avaliação e à SE-MS para decisão" (art 58, par único)		
	Monitoramento e avaliação	extinção "se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia" (art 64, inciso II, b)		

Figura 16: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “arquitetura”, subdimensão “processo de estabelecimento das PDP”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ARQUITETURA	3	Quantidade de PDP avaliadas	Monitoramento e avaliação	"cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia" (art 61)
		Critérios de avaliação	Monitoramento e avaliação	"o monitoramento e a avaliação (...) observará o cumprimento do cronograma e o cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas" (art 62)
				"com base em instrumentos e metodologias, envolvendo-se as seguintes dimensões: capacitação (...) para a regulação sanitária (...), das capacidades para o novo patamar tecnológico (...), análise de relatórios de acompanhamento enviados trimestralmente (...), realização de visitas técnicas anuais (...)" (art 63)
		Periodicidade da avaliação	Projeto de PDP	projeto de PDP - "a instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento trimestral para o Ministério da Saúde" (art 50)
			PDP	PDP - "a instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento trimestral para o Ministério da Saúde" (art 51, par 2)
		Extinção ou manutenção das PDP	Monitoramento e avaliação	"extinção: se for efetuado dano à administração pública, se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma" (art 64, inciso II)
Responsável pela avaliação	Monitoramento e avaliação	"o monitoramento técnico (...) será realizado pela SCTIE com participação da Anvisa (...) e com base nos instrumentos e metodologias específicas" (art 63)		

Figura 17: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “arquitetura”, subdimensão “monitoramento das PDP”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ARQUITETURA	4	Divulgação das informações	Lista de produtos estratégicos	divulgação da lista de produtos estratégicos "no portal do Ministério da Saúde" (art 8)
			Processo de avaliação e decisório	"o extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no DOU" (art 36) "propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas (...) serão divulgadas no sítio eletrônico" (art 40)
		Informações sigilosas	Instâncias de avaliação da proposta	comissão técnica de avaliação - "assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse" (art 17, par 8)
				comissão técnica de avaliação ad hoc - "assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse" (art 18, inciso VIII, par único) comitê deliberativo - "assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse" (art 19, par 7)
		Instrução de processo administrativo	"o secretário de ciência, tecnologia e insumos estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da portaria n. 1583" (art 26)	
	Irregularidades no processo	Monitoramento e avaliação	"os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nessa portaria serão suspensos (...) reestruturação ou extinção" (art 64)	
		Monitoramento e avaliação	"a instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados (...) especialmente quando verificado eventual dano ao erário" (art 65)	

Figura 18: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, “dimensão arquitetura”, subdimensão “transparência”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
DISPONIBILIDADE	1	Fabricação do IFA	Diretrizes para elaboração da proposta	"instituição pública ou entidade privada" (art 14, inciso I, c)
		Formulação		"instituição pública" (art 14, inciso I, a)
		Continuidade da produção	Internalização da tecnologia	"no casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS (art 59, par único) "comprovada a internalização da tecnologia, a instituição pública poderá (...) transferir a tecnologia a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS" (art 60)

Figura 19: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “disponibilidade”, subdimensão “produção nacional”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
DISPONIBILIDADE	2	Volume da produção	Diretrizes para elaboração da proposta	"quanto à estimativa da capacidade da oferta: serão apresentadas propostas com valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto" (art 14, inciso VIII, a)
			PDP	aquisição, capacidade de atendimento - "serão verificadas as condições técnicas (...) de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições (...) apresentações, formas farmacêuticas e especificações" (art 55, inciso I, a, b)
	Aquisição dos medicamentos	PDP	"a aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas seções I e II" (art 52)	
			"a definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT)" (art 52, par 3)	
			"aquisição do produto (...) será realizada após observância e reanálise de: capacidade de atendimento, demanda do Ministério da Saúde e preços" (art 55)	
			"aquisição (...) mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP" (art 56, par único)	
			"fins de sua aquisição, a SCTIE encaminhará os seguintes documentos ao Ministério da Saúde: cópias de registro sanitário, CBPF, extrato do termo de compromisso e nota técnica da SCTIE" (art 57)	
	Fornecimento para o SUS	Projeto de PDP	"acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia (...) formalização do primeiro fornecimento" (art 45, par único)	
			"ano 1 da PDP (...) primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde" (art 51, par 1)	
		PDP	"a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde" (art 52, par 1)	
Responsabilidades da Anvisa			"garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde" (art 68, inciso XX)	

Figura 20: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “disponibilidade”, subdimensão “abastecimento para o SUS”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
CAPACIDADE AQUISITIVA	1	Medicamentos patenteados		
		Gestão da propriedade intelectual	Diretrizes para elaboração da proposta	"quanto à propriedade intelectual (...) seguirão a legislação vigente" (art 14, inciso III, a)
				informar "patentes concedidas ou em processamento no país (...) indicando titulares e vigência" (art 14, inciso III, b)
				"para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado" (artigo 14, inciso VIII, e)
	PDP	"considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente (...)" (art 55, inciso III, b)		
		Flexibilidade do acordo Trips		

Figura 21: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “capacidade aquisitiva”, subdimensão “propriedade intelectual”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
CAPACIDADE AQUISITIVA	2	Fixação de preços	Objetivos da PDP	"racionalizar o poder de compra do Estado (...) com vistas à sustentabilidade do SUS" (art 3, inciso III) "buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços" (art 3, inciso IV)
			Diretrizes para elaboração da proposta	"respeitando a regulação da CMED" (art 14, inciso VIII, c)
			Diretrizes para elaboração da proposta	"para a proposta de preços serão utilizados: preços médios praticados peça administração pública, preço praticado na última aquisição do produto, valor de repasse estabelecido em portaria específica, atas de registro de preços, preços médios praticados no mercado, preços definidos pela CMED, preços médios praticados no mercado internacional" (artigo 14, inciso VIII, d)
			PDP	"realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP" (art 55, par 2)
			Custo de produção	
		Redução de preços	Diretrizes para elaboração da proposta	"preços em escala decrescente dos valores (...) consideradas IPCA, índices setoriais e taxa de variação cambial" (artigo 14, inciso VIII, c)
		Custo da transferência de tecnologia	Diretrizes para elaboração da proposta	"quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas" (art 14, inciso XI)
			PDP	"os preços (...) considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais" (art 55, inciso III, a)
		Preços internacionais	Diretrizes para elaboração da proposta	"os preços serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela CMED" (art 14, inciso VIII, b)

Figura 22: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “capacidade aquisitiva”, subdimensão “preço dos medicamentos”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
CAPACIDADE AQUISITIVA	3	Fortalecimento industrial	Lista de produtos estratégicos	"iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Ceis" (art 7)
			Diretrizes para elaboração da proposta	"análise de risco, a instituição pública proponente a apresentará" (art 14, inciso X)
		Abastecimento regional		
		Balança comercial	Objetivos da PDP	"contribuir para redução do déficit comercial do Ceis" (art 3, inciso VII)
Diretrizes para elaboração da proposta	"balanço de divisas será avaliado pela instituição pública (...) apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada (...) informando-se a metodologia de cálculo utilizada" (art 14, inciso IX)			

Figura 23: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “capacidade aquisitiva”, subdimensão “questões de mercado”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ADOÇÃO	1	Critérios para definição da lista	Lista de produtos estratégicos	critérios para definição da lista de produtos estratégicos - "importância do produto para o SUS, aquisição centralizada, interesse de produção nacional, alto valor de aquisição, dependência expressiva de importação, incorporação tecnológica recente, produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento" (art 6)
			Critérios de análise da proposta	"priorizadas propostas (...) que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas" (art 22, inciso XV, par único)
		Responsável pela lista	Lista de produtos estratégicos	"o Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos" (art 5)
				"o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos" (art 6, par 1)
		Adequação às necessidades brasileiras	Disposições gerais	"define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP" (art 2, inciso III)
			Objetivos da PDP	"atender as necessidades de saúde da população brasileira" (art 3, inciso II)
		Inclusão nas parcerias		
Demanda dos medicamentos	Disposições gerais	"internalização da tecnologia (...) para o atendimento das demandas do SUS" (art 2, inciso XV)		

Figura 24: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “adoção”, subdimensão “lista de produtos estratégicos”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	SEÇÃO DA PORTARIA	TRECHO DA PORTARIA 2.531/2014
ADOÇÃO	2	Registro do produto	Diretrizes para elaboração da proposta	"registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na Anvisa e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP" (art 14, inciso V, a)
			Critérios de análise da proposta	"compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes" (art 22, inciso XII)
			PDP	"primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada" (art 53)
				"registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro" (art 53, par 1)
				"da primeira aquisição (...) a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP" (art 53, par 2)
			Responsabilidades da Anvisa	"análises (...) para registro e alteração pós-registro em até 60 dias" (art 67, inciso I)
		Qualidade do produto	Objetivos da PDP	"considerando- se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais" (art 3, inciso IV)
			Diretrizes para elaboração da proposta	"equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo da PDP" (art 14, inciso VII, c)
				"recursos humanos necessários para (...) garantia da qualidade do projeto serão relacionados" (art 14, inciso VII, d)
			Responsabilidades da Anvisa	"apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País" (art 67, inciso V)

Figura 25: Análise de conteúdo da Portaria nº. 2531/2014, dimensão “adoção”, subdimensão “regulação e qualidade”. Elaboração própria.

PERGUNTA 1	Introdução de produto novo ou aperfeiçoado
PERGUNTA 2	Introdução de produto novo ou aperfeiçoado
PERGUNTA 3	Quem desenvolveu a inovação de produto
PERGUNTA 4	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
PERGUNTA 5	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
PERGUNTA 6	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
PERGUNTA 7	Quem desenvolveu a inovação de processo
PERGUNTA 8	Introdução de inovações organizacionais
PERGUNTA 9	Atividades inovativas introduzidas
PERGUNTA 10	Fontes de financiamento
PERGUNTA 11	Continuidade de P&D
PERGUNTA 12	Qualificação e dedicação dos trabalhadores de P&D
PERGUNTA 13	Qualificação e dedicação dos trabalhadores de P&D
PERGUNTA 14	Impactos da inovação: reduções de custos, mercado, questões ambientais, regulatórias e de qualidade
PERGUNTA 15	Importância da fonte de informação
PERGUNTA 16	Localização da fonte de informação
PERGUNTA 17	Cooperação com outras organizações
PERGUNTA 18	Objeto de cooperação
PERGUNTA 19	Apoio do governo para atividades inovativas
PERGUNTA 20	Dificuldades para inovação
PERGUNTA 21	Dificuldades para inovação
PERGUNTA 22	Dificuldades para inovação
PERGUNTA 23	Relato das principais dificuldades
PERGUNTA 24	Receita líquida de vendas antes das P&D

Figura 26: Sistematização do conteúdo das perguntas do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	PERGUNTA	CONTEÚDO DA PERGUNTA
ARQUITETURA	1	Modelo de transferência de tecnologia	pergunta 3	Quem desenvolveu a inovação de produto
			pergunta 7	Quem desenvolveu a inovação de processo
		Parceiros públicos e privados	pergunta 17	Cooperação com outras organizações
			pergunta 18	Objeto de cooperação
		Domínio das decisões	pergunta 15	Importância da fonte de informação
			pergunta 16	Localização da fonte de informação
		Tipo de tecnologia	pergunta 1	Introdução de produto novo ou aperfeiçoado
			pergunta 2	Introdução de produto novo ou aperfeiçoado
			pergunta 4	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
			pergunta 5	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
			pergunta 6	Introdução de processo novo ou aperfeiçoado
			pergunta 8	Introdução de inovações organizacionais
			pergunta 9	Atividades inovativas introduzidas
			pergunta 18	Objeto de cooperação
		Tempo de transferência de tecnologia		
		Internalização da tecnologia		
Verticalização da produção				
Obsolescência da tecnologia	pergunta 11	Continuidade de P&D		

Figura 27: Análise do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013 com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “arquitetura”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	PERGUNTA	CONTEÚDO DA PERGUNTA
ARQUITETURA	2	Critérios de análise das propostas		
		Responsável pela análise da proposta		
		Etapas da análise da proposta		
		Etapas do projeto		
		Cumprimento do cronograma		
	3	Quantidade de PDP avaliadas		
		Critérios de avaliação		
		Periodicidade da avaliação		
		Extinção ou manutenção das PDP		
		Responsável pela avaliação		
	4	Divulgação das informações		
		Informações sigilosas		
		Irregularidades no processo		

Figura 28: Análise do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013 com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “arquitetura”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	PERGUNTA	CONTEÚDO DA PERGUNTA
DISPONIBILIDADE	1	Fabricação do IFA		
		Formulação		
		Continuidade da produção	pergunta 20	Dificuldades para inovação
			pergunta 21	Dificuldades para inovação
			pergunta 22	Dificuldades para inovação
	pergunta 23		Dificuldades para inovação	
	2	Volume da produção		
		Aquisição dos medicamentos		
		Fornecimento para o SUS		

Figura 29: Análise do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013 com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “disponibilidade”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	PERGUNTA	CONTEÚDO DA PERGUNTA
CAPACIDADE AQUISITIVA	1	Medicamentos patenteados		
		Gestão da propriedade intelectual		
		Flexibilidade do acordo Trips		
	2	Fixação de preços		
		Custo de produção	pergunta 14	Impactos da inovação: reduções de custos
		Redução de preços	pergunta 14	Impactos da inovação: reduções de custos
		Custo da transferência de tecnologia	pergunta 10	Fontes de financiamento
			pergunta 19	Apoio do governo para atividades inovativas
	Preços internacionais			
	3	Fortalecimento industrial	pergunta 14	Impactos da inovação: mercado
		Abastecimento regional		
		Balança comercial		

Figura 30: Análise do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013 com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “capacidade aquisitiva”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	PERGUNTA	CONTEÚDO DA PERGUNTA
ADOÇÃO	1	Critérios para definição da lista		
		Responsável pela lista		
		Adequação às necessidades brasileiras		
		Inclusão nas parcerias		
		Demanda dos medicamentos		
	2	Registro do produto	pergunta 14	Impactos da inovação: questões regulatórias
		Qualidade do produto	pergunta 14	Impactos da inovação: questões de qualidade

Figura 31: Análise do questionário aplicado na dissertação de Rezende, 2013 com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “adoção”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	TIPO - INSTRUMENTO	MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO
ARQUITETURA	1	Modelo de transferência de tecnologia	Severidade	Projeto	Tipo de projeto
		Parceiros públicos e privados			
		Domínio das decisões	Severidade	Gerencial	Comitê estratégico
		Tipo de tecnologia	Severidade	Projeto	Input tecnológico
		Tempo de transferência de tecnologia	Severidade	Projeto	Tempo para conclusão
		Internalização da tecnologia	Severidade	Operacional	Domínio tecnológico
			Criticidade - IFA	Processo produtivo	Rota sintética definida
			Criticidade - IFA	Processo produtivo	Produto(s) de partida definido(s)
			Criticidade - IFA	Processo produtivo	Domínio de síntese em escala laboratorial
			Criticidade - sintético	Processo produtivo	Domínio de formulação (escala de bancada)
			Criticidade - sintético	Processo produtivo	Domínio do processamento em escala piloto
			Criticidade - IFA e sintético	Processo produtivo	Domínio do processo fabril
		Criticidade - IFA e sintético	Processo produtivo	Conformidade dos parâmetros de processo	
	Criticidade - IFA e sintético	Processo produtivo	Fabricação de lotes piloto		
	Verticalização da produção				
	Obsolescência da tecnologia				
	2	Critérios de análise das propostas			
		Responsável pela análise da proposta			
		Etapas da análise da proposta			
		Etapas do projeto	Severidade	Projeto	Status do projeto
		Cumprimento do cronograma	Severidade	Projeto	Cronograma
	3	Quantidade de PDP avaliadas			
		Critérios de avaliação			
Periodicidade da avaliação					
Extinção ou manutenção das PDP					
Responsável pela avaliação					
4	Divulgação das informações				
	Informações sigilosas				
	Irregularidades no processo				

Figura 32: Análise do instrumento de avaliação e monitoramento da Fiocruz e Anvisa com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “arquitetura”.  
Elaboração própria.

		CATEGORIAS	TIPO - INSTRUMENTO	MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO
DISPONIBILIDADE	1	Fabricação do IFA			
		Formulação			
		Continuidade da produção			
	2	Volume da produção			
		Aquisição dos medicamentos			
		Fornecimento para o SUS			

Figura 33: Análise do instrumento de avaliação e monitoramento da Fiocruz e Anvisa com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “disponibilidade”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	TIPO - INSTRUMENTO	MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO	
CAPACIDADE AQUISITIVA	1	Medicamentos patenteados				
		Gestão da propriedade intelectual				
		Flexibilidade do acordo Trips				
	2	Fixação de preços				
		Custo de produção				
		Redução de preços				
		Custo da transferência de tecnologia	Severidade		Gerencial	Necessidade de investimento
			Criticidade - IFA e sintético		Regulatório	Necessidade de investimento
	Preços internacionais					
	3	Fortalecimento industrial	Severidade		Gerencial	Risco contratual/instrumento
Abastecimento regional						
Balança comercial						

Figura 34: Análise do instrumento de avaliação e monitoramento da Fiocruz e Anvisa com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “capacidade aquisitiva”. Elaboração própria.

		CATEGORIAS	TIPO - INSTRUMENTO	MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO	
ADOÇÃO	1	Critérios para definição da lista				
		Responsável pela lista				
		Adequação às necessidades brasileiras				
		Inclusão nas parcerias				
		Demanda dos medicamentos				
	2	Registro do produto	Severidade		Projeto	Exigência regulatória
			Criticidade - IFA e sintético		Regulatório	Elaboração do dossiê de registro do produto
			Criticidade - IFA e sintético		Regulatório	Registro sanitário do produto
		Qualidade do produto	Severidade		Operacional	Mapeamento de pontos críticos
			Criticidade - IFA e sintético		Qualidade de processo	Estabelecimento e validação de metodologias analíticas
			Criticidade - IFA e sintético		Qualidade de processo	Estudos de estabilidade
			Criticidade - IFA e sintético		Qualidade de processo	Conformidade do produto frente às especificações pretendidas
			Criticidade - IFA		Qualidade de processo	Teste de desempenho do IFA na formulação
			Criticidade - IFA e sintético		Qualidade de processo	Validação de processo
Criticidade - sintético		Qualidade de processo	Estudo de equivalência farmacêutica / perfil de dissolução comparativa			
Criticidade - sintético		Qualidade de processo	Estudos clínicos (incluindo bioequivalência)			

Figura 35: Análise do instrumento de avaliação e monitoramento da Fiocruz e Anvisa com base no modelo lógico-teórico detalhado, dimensão “adoção”. Elaboração própria.

MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO	PESO
PROCESSO PRODUTIVO	Rota sintética definida	1
	Produto(s) de partida definido(s)	
	Domínio de síntese em escala laboratorial	
	Domínio do processo fabril	
	Conformidade dos parâmetros de processo	
QUALIDADE	Fabricação de lotes piloto	2
	Estabelecimento e validação de metodologias analíticas	
	Estudos de estabilidade	
	Conformidade do produto frente às especificações pretendidas	
	Teste de desempenho do IFA na formulação	
REGULATÓRIO	Validação de processo	3
	Controle de impactos ambientais e tratamento de efluentes	
	Elaboração do dossiê de registro do produto	
REGULATÓRIO	Registro sanitário do produto	3
	Necessidade de investimento	

Figura 36: Cenário para avaliação de criticidade (IFA) do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa. Elaboração própria.

MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO	PESO
PROCESSO PRODUTIVO	Domínio de formulação (escala de bancada)	1
	Domínio do processamento em escala piloto	
	Domínio do processo fabril	
	Conformidade dos parâmetros de processo	
	Fabricação de lotes piloto	
QUALIDADE	Estabelecimento e validação de metodologias analíticas	2
	Estudos de estabilidade	
	Conformidade do produto frente às especificações pretendidas	
	Validação do processo	
	Controle dos impactos ambientais e tratamento de efluentes	
	Estudo de equivalência farmacêutica / perfil de dissolução comparativa	
REGULATÓRIO	Estudos clínicos (incluindo bioequivalência)	3
	Elaboração do dossiê de registro do produto	
	Registro sanitário do produto	
REGULATÓRIO	Necessidade de investimento	3

Figura 37: Cenário para avaliação de criticidade (medicamentos sintéticos) do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa. Elaboração própria.

MACROCOMPONENTE	PARÂMETRO	PESO
OPERACIONAL	Terceirização	2
	Domínio tecnológico	
	Layout da planta de produção	
	Descrição dos fluxos	
	Memorial descritivo	
	Mapeamento do tempo de processo	
	Mapeamento de pontos críticos	
	Gestão de insumos	
PROJETO	Exigência regulatória	1
	Tempo para conclusão	
	Status do projeto	
	Cronograma	
	Tipo de projeto	
GERENCIAL	Input tecnológico	3
	Maturidade na gestão de projetos	
	Comitê estratégico	
	Risco contratual/instrumento	
GERENCIAL	Necessidade de investimento	3

Figura 38: Cenário para avaliação de severidade do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa. Elaboração própria.

Categoria	Denominação	Descrição
1	Muito Baixa	Conceitualmente possível, mas extremamente improvável de ocorrer durante a vida útil do projeto
2	Baixa	Não esperado de ocorrer durante a vida útil do projeto
3	Moderada	Pouco provável de ocorrer durante a vida útil do projeto
4	Elevada	Esperado de ocorrer durante a vida útil do projeto
5	Muito Elevada	Conceitualmente muito esperado de ocorrer durante a vida útil do projeto

Figura 39: Categorias de ocorrência dos cenários de avaliação do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa.

Matriz de Risco						
Criticidade		Muito Baixa	Baixa	Moderada	Elevada	Muito Elevada
Severidade		1	2	3	4	5
Muito Baixa	1	1	2	3	4	5
Baixa	2	2	4	6	8	10
Moderada	3	3	6	9	12	15
Elevada	4	4	8	12	16	20
Muito Elevada	5	5	10	15	20	25

Figura 40: Matriz de probabilidade de sucesso do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa.

Denominação	Índice Final
Muito Baixa	Aceitável
Baixa	
Moderada	Não Desejável
Elevada	Inaceitável
Muito Elevada	

Figura 41: Índice final de avaliação dos projetos do instrumento de avaliação da Fiocruz e Anvisa.