

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM  
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE  
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Gabriela de Oliveira Silva

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E A  
PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS:  
uma proposta de monitoramento estratégico

Brasília  
2017

Gabriela de Oliveira Silva

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E A  
PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS:  
uma proposta de monitoramento estratégico

Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de  
Governo como requisito parcial para obtenção  
do título de Mestre em Políticas Públicas em  
Saúde na linha de pesquisa Vigilância e Gestão  
em Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Flávia Tavares Silva  
Elias

Brasília  
2017

S586p Silva, Gabriela de Oliveira

Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico / Gabriela de Oliveira Silva. – Brasília : Fiocruz, 2017.  
286 f.

Orientador: Flávia Tavares Silva Elias  
Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas em Saúde) –  
Fundação Oswaldo Cruz. Escola Fiocruz de Governo, 2017.

1. Parcerias Público-Privadas. 2. Transferência de tecnologia. 3. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. 4. Monitoramento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. I. Elias, Flávia Tavares Silva. II. Título.

CDD 614.4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Brasília

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Título: Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico.

Mestrando(a): Gabriela de Oliveira Silva.

Dissertação apresentada e defendida em 09/06/2017.

---

Flávia Tavares Silva Elias. Fundação Oswaldo Cruz  
Orientador(a)

---

Eduardo Jorge Valadares Oliveira. Universidade Estadual da Paraíba

---

Wagner de Jesus Martins. Fundação Oswaldo Cruz

---

Carlos Augusto Grabois Gadelha. Fundação Oswaldo Cruz

---

Adriana Silva Oliveira Organização Pan-Americana da Saúde  
Suplente

*Dedico este trabalho a todos que se empenham na construção de iniciativas inovadoras na gestão pública que tragam benefícios à sociedade.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que me auxiliaram na execução deste trabalho:

A Deus, por esta força maior.

À Professora Doutora Flávia Elias, orientadora deste trabalho, pelos ensinamentos compartilhados, caminhos mostrados e por todo o apoio para articular a experiência profissional à escrita científica.

Aos Doutores Carlos Gadelha, Wagner Martins, Eduardo Oliveira e Adriana Oliveira por dedicarem tempo e esforços a fim de contribuir com este trabalho.

À equipe da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em especial da Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica, pelas experiências compartilhadas e o trabalho conjunto que permitiu a construção da iniciativa objeto de estudo deste trabalho.

Aos gestores e técnicos dos produtores públicos, das entidades privadas e do setor governamental, peças-chave na implantação dessa iniciativa, pela disponibilidade em participar desta pesquisa e pelas contribuições enviadas nas respostas aos questionários.

Aos professores do Mestrado Profissional em Políticas Públicas em Saúde, pelos saberes transmitidos e apoio na construção do conhecimento.

Aos colegas do Mestrado Profissional em Políticas Públicas em Saúde, por tornarem mais leve esse período, transformando detalhes cotidianos em alegres momentos.

Aos amigos, em especial aos Mestres Kellen Santos Rezende e Vitor Leonardo Silva Cunha, pelo apoio em importantes etapas.

À minha família, aos meus pais, Elenice e José Hermones, e ao meu irmão, Daniel, pela presença constante, confiança e atenção dedicadas.

Ao meu noivo, Guilherme, pelo amor incondicional e apoio em todos os momentos necessários.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvem o acordo entre produtores públicos e empresas privadas para transferência e produção de tecnologias, capacitação produtiva e tecnológica para atendimento do Sistema Único de Saúde. Coordenadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, essas parcerias visam o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde e a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, usando o poder de compra público do setor saúde. Como parte do ciclo de políticas públicas, o monitoramento estratégico das PDP pode contribuir para a efetividade deste instrumento, com o incremento da produção pública de medicamentos. **OBJETIVO:** apresentar uma proposta de monitoramento estratégico das PDP. **MÉTODO:** triangulação de métodos contendo análise documental, elaboração de modelos lógicos, inquérito com os atores envolvidos com as PDP e estudo de casos múltiplos. **RESULTADOS:** O estudo de avaliabilidade demonstrou que a teoria das PDP está normatizada de modo a permitir a avaliação sistematizada da iniciativa. O estudo de casos múltiplos permitiu indagar sobre a pertinência da estratégia para as doenças negligenciadas, identificando que as PDP, no formato atual, não estão adequadas para a garantia do abastecimento de medicamentos para esse grupo de doenças. Os modelos lógicos, os indicadores, o diagnóstico situacional e o plano de avaliação elaborados compõem a proposta de monitoramento estratégico das PDP que se articula ao monitoramento gerencial existente em um sistema de inteligência de negócios. Essa proposta pode auxiliar a governança na gestão estratégica da iniciativa, a fim de gerar melhorias na execução das PDP, nas políticas públicas de saúde e de inovação, bem como subsidiar a tomada de decisão.

**Palavras-chave:** Parcerias Público-Privadas. Transferência de tecnologia. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. Monitoramento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** Productive Development Partnerships (PDP) involve the agreement between public manufacturers and private companies for technology transfer and production, as well as productive and technological training to support the Unified Health System. Coordinated by the Brazilian Ministry of Health, these partnerships aim for the development of the economic-industrial health care complex and for the expansion of the population access to strategic products, using the purchasing power of the public health care sphere. As part of the public policies cycle, the PDP strategic monitoring can contribute to its effectiveness, with the increase in public production of medicines. **OBJECTIVE:** present a PDP strategic monitoring proposal. **METHOD:** methodological triangulation containing document analysis, design of logic models, inquiries with the actors involved in PDP and multiple case study. **RESULTS:** The availability study showed that the PDP theory is regulated in order to enable the systematized assessment of the initiative. The multiple cases study raised questions in regards to the pertinence of the strategy for neglected diseases, identifying that PDP in the current format are not adequate to guarantee the supply of medicines for this group of diseases. The logic models, indicators, situational diagnosis and assessment plan are elements of the PDP strategic monitoring proposal that is articulated to the managerial monitoring in a business intelligence system. This proposal aid governance in the strategic management of the initiative in order to generate improvements in PDP, public health and innovation policies execution, as well as to support the decision-making process.

**Keywords:** Public-Private Sector Partnerships. Technology Transfer. Program Evaluation. Productive Development Partnerships Monitoring.

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** Las Asociaciones para el Desarrollo Productivo (PDP) se refieren a un acuerdo entre los productores públicos y empresas privadas para transferencia y producción de tecnologías, capacidad productiva y tecnológica para atender el Sistema Único de Salud brasileño. Gestionadas por el Ministerio de Salud de Brasil, estas asociaciones tienen como objetivo el desarrollo del Complejo Económico Industrial de la Salud y la expansión del acceso de la población a los productos estratégicos, utilizando el poder de compra público del sector de la salud. Incluso en el ciclo de la política pública, el monitoreo estratégico del PDP puede contribuir a su eficacia, con el aumento de la producción pública de medicamentos.

**OBJETIVO:** presentar una propuesta de monitoreo estratégico de las PDP. **MÉTODO:** triangulación de métodos que contienen el análisis de documentos, creación de modelos lógicos, indagación de los actores involucrados en el PDP y estudio de casos múltiples.

**RESULTADOS:** El estudio de evaluabilidad demostró que la teoría de la PDP ha sido estandarizada y esto ha permitido la evaluación sistemática de la iniciativa. Los estudios de los múltiples casos posibilitaron contestar sobre la pertinencia de la estrategia para las enfermedades olvidadas, identificando que las PDP, en el formato actual, no son adecuadas para la garantía del abastecimiento de medicamentos para ese grupo de enfermedades. Los modelos lógicos, los indicadores, el diagnóstico de situación y el plan de evaluación elaborado conforman la propuesta de monitoreo estratégico de las PDP que se articula al monitoreo gerencial existente en un sistema de inteligencia de negocios. . Esta propuesta puede ayudar a la gobernanza en la gestión estratégica de la iniciativa con el objetivo de crear mejoras en el manejo de las PDP, en las políticas públicas de salud e innovación, y apoyar las decisiones.

**Palabras clave:** Asociaciones entre el Sector Público y el Privado. Transferencia de Tecnología. Evaluación de Programas y Proyectos de Salud. Monitoreo de las Asociaciones para el Desarrollo Productivo.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Número de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo estabelecidas por ano pelo Ministério da Saúde .....	31
Figura 2 - <i>Clusters</i> na rede sociotécnica constituída pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo .....	37
Figura 3 - A introdução do Complexo Econômico Industrial da Saúde nas prioridades do Plano Brasil Maior nos fluxos contínuos de Kingdon .....	43
Figura 4 - Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil e seus instrumentos.....	44
Figura 5 - Pilares das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	56
Figura 6 - Percorso metodológico para alcance dos objetivos desta pesquisa .....	89
Figura 7 - Estrutura lógica dos componentes de um programa .....	90
Figura 8 - Proposta de monitoramento estratégico a ser articulada ao monitoramento gerencial: sistema de inteligência de negócios das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	204
 <b>ARTIGO 1 – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira</b>	
Figura 1 - Processo de identificação e seleção das publicações sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo .....	63
Figura 2 - Rede de autores das nove publicações com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como tema central.....	66
 <b>ARTIGO 2 – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um estudo de avaliabilidade</b>	
Figura 1 - Modelo lógico de explicação do problema que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo buscam enfrentar.....	102
Figura 2 - Modelo lógico das referências básicas das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).....	107
Figura 3 - Modelo lógico de estruturação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo para alcance dos resultados .....	109
 <b>ARTIGO 3 – DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ENTRE 2009 E 2016 NA PERSPECTIVA DOS ATORES ENVOLVIDOS</b>	
Figura 1 - Critérios considerados mais relevantes para escolha do produto para apresentação de uma proposta de projeto de PDP pela entidade produtora, conforme porcentagem de respostas .....	136

Figura 2 - Perspectiva das entidades produtoras de apresentação de propostas de PDP nos próximos anos .....	137
Figura 3 - Recursos humanos envolvidos no processo de estabelecimento das PDP nas entidades produtoras por área de atuação.....	144
Figura 4 - Recursos humanos adicionais necessários ao processo de estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo nas entidades produtoras por área de atuação .....	145
Figura 5 - Recursos humanos envolvidos no monitoramento das PDP nos órgãos e instituições do setor governamental (quadro atual e quadro adicional necessário) .....	146
Figura 6 - Atividades realizadas pelas entidades entrevistadas e número de produtos envolvidos por cada grupo de medicamentos, 2016.....	147
Figura 7 - Adequabilidade da estrutura para acompanhamento e monitoramento das PDP no setor governamental, nos produtores públicos e nas entidades privadas, 2016 .....	149
Figura 8 - Principais pontos que necessitam de melhoria nos instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP conforme apontado pelo setor governamental e entidades produtoras, 2016.....	150
Figura 9 - Criticidade de cada fase do processo de estabelecimento da PDP para a execução do projeto classificada pelos entrevistados em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o nível mais crítico) .....	152
Figura 10 - Elementos considerados pelos entrevistados como dificultadores para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada (DN) e para doença crônica não transmissível (DCNT).....	157
Figura 11 - Fontes de recursos adicionais que deveriam ser utilizadas para execução dos projetos de PDP segundo frequência de resposta.....	159
 <b>ARTIGO 4 – ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis</b>	
Figura 1 - Método de desenvolvimento do estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	180

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Produtores públicos brasileiros por localização no país.....	50
Quadro 2 - Entidades privadas parceiras de produtores públicos nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos.....	54
Quadro 3 - Questões para avaliação de desempenho das PDP junto às entidades privadas e aos produtores públicos envolvidos em parcerias.....	208
Quadro 4 - Questões para avaliação de desempenho das PDP junto às entidades do setor governamental envolvidas com as parcerias .....	209

### **ARTIGO 1 – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira**

Quadro 1 - Tema central das publicações sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo selecionadas.....	64
Quadro 2 - Marco normativo relacionado às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	67

### **ARTIGO 2 – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um estudo de avaliabilidade**

Quadro 1 - Análise de vulnerabilidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).....	112
Quadro 2 – Indicadores de monitoramento e avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).....	118

### **ARTIGO 3 – DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ENTRE 2009 E 2016 NA PERSPECTIVA DOS ATORES ENVOLVIDOS**

Quadro 1 – Conceitos e variáveis utilizados na estrutura e análise dos questionários de pesquisa segundo as dimensões do octógono da inovação.....	130
Quadro 2 – Métodos e parâmetros de análise dos dados do inquérito.....	132
Quadro 3 – Outras necessidades de alteração do marco regulatório das PDP indicadas pelos respondentes.....	143
Quadro 4 – Atividades mais críticas por fase do processo de estabelecimento das PDP considerando porcentagem de respostas, 2016.....	153

Quadro 5 – Justificativas para indicação das atividades como críticas em cada fase do processo de PDP.....153

Quadro 6 – Sugestões apresentadas pelos entrevistados para melhorias na metodologia adotada pelas entidades produtoras para o processo de transferência de tecnologia.....156

**ARTIGO 4 – ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis**

Quadro 1 – Variáveis, documentos e bases de dados consultados para elaboração do estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).....181

Quadro 2 - Elementos facilitadores e dificultadores e medidas auxiliares ao processo de estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) na perspectiva dos atores envolvidos com as parcerias.....183

Quadro 3 – Análise comparativa das Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida e Betainterferona 1A.....191

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Produtores públicos participantes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos e número de parcerias por fase do processo ..... 54

### **ARTIGO 3 – DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ENTRE 2009 E 2016 NA PERSPECTIVA DOS ATORES ENVOLVIDOS**

Tabela 1 - Critérios considerados como prioritários para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS para apresentação de propostas de projeto de PDP segundo perspectiva dos respondentes..... 135

Tabela 2 - Resultados previstos para alcance com a execução de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo por ordem de prioridade segundo a perspectiva dos atores envolvidos com as parcerias. .... 139

Tabela 3 - Análise de dados das respostas das questões da dimensão relacionamento..... 160

## LISTA DE SIGLAS

ADP	Acordo de Desenvolvimento Produtivo
AL	Alagoas
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
AM	Amazonas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BA	Bahia
Bahiafarma	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CBAF	Componente básico da assistência farmacêutica
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD	Comitê Deliberativo
CE	Ceará
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CEPRAM	Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas
CESAF	Componente estratégico da assistência farmacêutica
CGU	Controladoria Geral da União
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
CTG	Centro de Tecnologia e Geociências
CTR	Comitê Técnico Regulatório
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DCNT	Doença crônica não transmissível
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DF	Distrito Federal
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DLOG	Departamento de Logística
DN	Doença negligenciada
DNDi	<i>Drugs for Neglected Diseases initiative</i>
DOU	Diário Oficial da União
EP	Entidade privada
e-SIC	Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão
EUA	Estados Unidos da América

EVI	<i>European Vaccine Initiative</i>
FAP	Fundação Atauípho de Paiva
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologias em Fármacos
FFOE	Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FUAM	Fundação Universidade do Amazonas
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
Furp	Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima”
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GM	Gabinete do Ministro
GT	Grupo de Trabalho
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
HT	Horizonte tecnológico
IB	Instituto Butantan
IBMP	Instituto de Biologia Molecular do Paraná
ICC	Instituto Carlos Chagas
IDRI	<i>Infectious Diseases Research</i>
IFA	Insumo farmacêutico ativo
ILS	Índice Linear de Sucesso
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
IP	Instituição pública
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IPEFARM	Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás S/A
IRPJ	Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica
IVB	Instituto Vital Brazil S/A
IVCC	<i>Innovative Vector Control Consortium</i>
IVI	<i>International Vaccine Institute</i>
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes
LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul
LAFESC	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LEPEMC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LPM	Laboratório de Produção de Medicamentos
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LEPEMC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos
LQFEX	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército

MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MDIC	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MG	Minas Gerais
MHT	Monitoramento do Horizonte Tecnológico
MS	Ministério da Saúde
MSD	Merck Sharp Dhome
NPA	Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda
NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
NUTES	Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PATH	<i>Program for Appropriate Technology in Health (PATH)</i>
PB	Paraíba
PBM	Plano Brasil Maior
PDI	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PE	Pernambuco
PES	Planejamento Estratégico Situacional
PI	Piauí
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PPA	Planejamento Plurianual
PPP	Parcerias público-privadas
PR	Paraná
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Apoio de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RJ	Rio de Janeiro
RN	Rio Grande do Norte
RS	Rio Grande do Sul
SAGE	Sala de Apoio à Gestão Estratégica
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SC	Santa Catarina
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva

SIPAR	Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TBVI	<i>Tuberculosis Vaccine Initiative</i>
TC	Termo de Compromisso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU	Tribunal de Contas da União
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná
TED	Termo de Execução Descentralizada
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
UFC	Universidade Federal do Ceará
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPI	Universidade Federal do Piauí
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UPM	Unidade de Produção de Medicamentos
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>21</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>23</b>
1.1 OBJETIVOS .....	29
1.1.1 Objetivo geral.....	29
1.1.2 Objetivos específicos .....	29
1.2 JUSTIFICATIVAS .....	30
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E NORMATIVA.....</b>	<b>41</b>
2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO BRASIL .....	42
2.2 PRODUTORES PÚBLICOS NO CONTEXTO DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE.....	49
2.3 PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira.....	57
<i>RESUMO</i> .....	57
<i>ABSTRACT</i> .....	58
<i>INTRODUÇÃO</i> .....	58
<i>MÉTODO</i> .....	61
<i>RESULTADOS</i> .....	62
<i>DISCUSSÃO</i> .....	79
<i>CONCLUSÃO</i> .....	82
<i>REFERÊNCIAS</i> .....	83
<b>3 MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>89</b>
<b>4 RESULTADOS.....</b>	<b>93</b>
4.1 PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um estudo de avaliabilidade .....	94
<i>RESUMO</i> .....	94
<i>ABSTRACT</i> .....	95
<i>INTRODUÇÃO</i> .....	95
<i>MÉTODO</i> .....	99
<i>RESULTADOS E DISCUSSÃO</i> .....	101
<i>CONCLUSÃO</i> .....	121

<i>REFERÊNCIAS</i> .....	123
4.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ENTRE 2009 E 2016 NA PERSPECTIVA DOS ATORES ENVOLVIDOS.....	126
<i>RESUMO</i> .....	127
<i>ABSTRACT</i> .....	127
<i>INTRODUÇÃO</i> .....	128
<i>MÉTODO</i> .....	130
<i>RESULTADOS</i> .....	133
<i>DISCUSSÃO</i> .....	162
<i>CONCLUSÃO</i> .....	170
<i>REFERÊNCIAS</i> .....	171
4.3 ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis.....	173
<i>RESUMO</i> .....	173
<i>ABSTRACT</i> .....	174
<i>INTRODUÇÃO</i> .....	175
<i>MÉTODO</i> .....	179
<i>RESULTADOS</i> .....	182
<i>DISCUSSÃO</i> .....	194
<i>CONCLUSÃO</i> .....	198
<i>REFERÊNCIAS</i> .....	198
4.4 PROPOSTA DE MONITORAMENTO ESTRATÉGICO DAS PDP.....	202
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	<b>212</b>
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>225</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>228</b>
<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: QUESTIONÁRIOS - ENTIDADES PRODUTORAS</b> .....	<b>236</b>
<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: QUESTIONÁRIOS - SETOR GOVERNAMENTAL</b> .....	<b>238</b>
<b>APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO: ENTIDADES PRODUTORAS</b> .....	<b>240</b>
<b>APÊNDICE D – QUESTIONÁRIO: SETOR GOVERNAMENTAL</b> .....	<b>251</b>

<b>APÊNDICE E – RESULTADO DAS QUESTÕES DE MÚLTIPLA ESCOLHA E DE SELEÇÃO MÚLTIPLA DO INQUÉRITO .....</b>	<b>259</b>
<b>ANEXO A – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE ESTABELECIMENTO DAS PDP ..</b>	<b>274</b>
<b>ANEXO B – RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DAS PDP .....</b>	<b>275</b>
<b>ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....</b>	<b>280</b>
<b>ANEXO D – CONSULTA AO E-SIC SOBRE O FORNECIMENTO DE RIFAMPICINA, ISONIAZIDA, ETAMBUTOL E PIRAZINAMIDA .....</b>	<b>283</b>
<b>ANEXO E – CONSULTA AO E-SIC SOBRE O GRUPO DE TRABALHO “MARCO REGULATÓRIO DAS PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO” .....</b>	<b>285</b>

## APRESENTAÇÃO

Esta dissertação está estruturada em seis capítulos: (1) introdução, (2) fundamentação teórica e normativa, (3) material e métodos, (4) resultados, (5) discussão e (6) conclusão. Adotou-se o formato híbrido para sua elaboração, sendo que quatro artigos fazem parte da dissertação, um deles no terceiro subcapítulo da fundamentação teórica e normativa e os outros três nos subcapítulos dos resultados. Dessa forma, as referências bibliográficas do conteúdo dos artigos estão apresentadas ao final de cada artigo e as referências do conteúdo geral da dissertação estão listadas ao final da dissertação.

O primeiro capítulo refere-se à introdução e contém a contextualização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), as perguntas de pesquisa, os objetivos geral e específicos da dissertação e as justificativas para condução dos estudos.

O segundo capítulo trata da fundamentação teórica e normativa das PDP e contém três subcapítulos: (2.1) Políticas Públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil; (2.2) Produtores públicos no contexto do Complexo Econômico Industrial da Saúde; e (2.3) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira. O subcapítulo 2.3 foi elaborado no formato de artigo e possui como tópicos: resumo; introdução; métodos; resultados, subdividido em histórico das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, características e objetivos das PDP, processo de estabelecimento das PDP; discussão; e conclusão.

O terceiro capítulo contém o material e os métodos utilizados para condução dos estudos objetos desta dissertação a fim de se alcançar o objetivo geral e os três objetivos específicos.

O quarto capítulo trata dos resultados dos estudos e é constituído por quatro subcapítulos: (4.1) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um estudo de avaliabilidade; (4.2) Diagnóstico situacional da implementação das Parcerias para o Desenvolvimento

Produtivo entre 2009 e 2016 na perspectiva dos atores envolvidos; (4.3) Estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis; e (4.4) Proposta de monitoramento estratégico das PDP.

Os subcapítulos 4.1, 4.2 e 4.3 trazem os resultados dos estudos conduzidos para alcance dos três objetivos específicos desta dissertação e foram elaborados no formato de artigo. O subcapítulo 4.4 apresenta a proposta de monitoramento estratégico construída a partir dos resultados dos outros três estudos em atendimento ao objetivo geral da dissertação.

O quinto capítulo contém a discussão dos aspectos gerais dos estudos, em complementação a cada discussão apresentada nos artigos.

O sexto capítulo refere-se à conclusão da dissertação e apresenta as principais contribuições dos estudos e da proposta de monitoramento estratégico construída.

# 1 INTRODUÇÃO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são parcerias entre produtores públicos e privados para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e fabricação de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), utilizando, para tal, o poder de compra do setor saúde. Trata-se de uma iniciativa do Estado brasileiro de integração da Política Nacional de Saúde à Política Industrial e à Política de Ciência, Tecnologia e Inovação para a ampliação do acesso a tecnologias estratégicas em saúde e para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) conforme os preceitos da Constituição Federal de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde.

Essa iniciativa foi lançada em 2009 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) com base na Lei da Inovação e com a finalidade de fortalecer os produtores públicos e ampliar o papel destes na regulação de mercado; estimular a produção local de produtos de alto custo e daqueles com grande impacto sanitário e social; e fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmoquímica nacional (1).

Como apontado por Guimarães (2), desde 2006, com a descentralização das compras de medicamentos da atenção básica, os produtores públicos enfrentavam dificuldades que afetavam a sua sustentabilidade e o papel estratégico que exerciam no mercado farmacêutico. Acreditava-se, portanto, que o estabelecimento das PDP poderia alavancar os produtores públicos e retomar o seu poder de regulação.

O estabelecimento das primeiras PDP se deu no lançamento da estratégia em novembro de 2009 na XI reunião ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) com a assinatura dos Termos de Compromisso (TC) entre MS e os produtores públicos. Nessa data, foram estabelecidas dez PDP de medicamentos de síntese química e uma outra PDP para a pesquisa e desenvolvimento de um medicamento biológico de tecnologia

recombinante (3). Seis produtores públicos reconheceram essa estratégia inovadora como uma oportunidade de se recolocarem num plano de destaque e assumiram os riscos organizacionais e externos de projetos inovadores em 2009: Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE), Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), Fundação Ezequiel Dias (Funed), Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) e Instituto Vital Brazil (IVB) (2). Assim, articularam-se com nove empresas privadas que também acreditaram na estratégia desde o início.

A estratégia que se iniciou com o estabelecimento médio de 10 PDP por ano de 2009 a 2011 alcançou níveis de reconhecimento superiores a partir de 2012. Foram 25 PDP firmadas em 2012 e 49 em 2013.

A construção da estratégia e o seu aprimoramento ocorreram à medida de sua implantação, sendo que a primeira normativa específica das PDP foi publicada três anos depois, em 18 de abril de 2012 (Portaria GM/MS nº 837). Durante esse período, os projetos de transferência de tecnologia foram evoluindo em número e complexidade, englobando diversos tipos de produtos, como os medicamentos sintéticos e biológicos, vacinas e produtos para a saúde.

A continuidade da execução da estratégia e esse aumento a partir de 2012 podem ser atribuídos a vários fatores articulados: (a) à publicação da primeira normativa específica das PDP em 2012, que forneceu maior visibilidade e segurança aos possíveis proponentes; (b) à alteração da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, pela Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que tornou dispensável a licitação na contratação em que houvesse transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica; (c) ao reconhecimento pelo setor produtivo que já verificava os primeiros resultados das PDP iniciadas, tais como as primeiras compras

realizadas em 2011 e a adequação da infraestrutura dos produtores públicos; (d) à articulação governamental com o apoio do GECIS; e (e) à inclusão e ao fomento à celebração de PDP com novos tipos de produtos a partir de 2013, quais sejam: produtos para a saúde e medicamentos biológicos.

Ao longo do tempo e diante das recomendações dos órgãos de controle, Controladoria Geral da União (CGU) e Tribunal de Contas da União (TCU), acentuou-se a necessidade de aprimoramento do marco normativo, até que, em 2014, foi publicada uma nova portaria redefinindo o processo de estabelecimento das PDP e da lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria GM/MS nº 2.531). Essa nova normativa trouxe maior transparência e segurança jurídica ao processo, além de agregar mais atores para os diálogos técnicos e deliberativos interministeriais.

Segundo essa Portaria, o processo de estabelecimento das parcerias compreende quatro fases, sendo estas: (I) proposta de projeto de PDP - apresentação do projeto executivo pelo produtor público ao MS, análise deste pelas instâncias de avaliação e, em caso de aprovação, assinatura do TC; (II) projeto de PDP - início da implementação do TC e estabelecimento das bases contratuais entre os parceiros quanto às condições da transferência de tecnologia, grau de integração produtiva, preços do produto, entre outros; (III) PDP - transferência de tecnologia para o produtor público e fornecimento do produto ao MS; e (IV) internalização de tecnologia - finalização do processo de absorção de tecnologia e produção nacional do insumo farmacêutico ativo (Anexo A) (4). Durante todas as fases, a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos objetos das PDP seguem a legislação de propriedade intelectual vigente (4).

Em outubro de 2016 estavam vigentes 81 PDP em diferentes fases desse processo: 5 em fase de pesquisa e desenvolvimento; 51 em fase de implementação de projetos; e 25 fornecendo produtos ao MS (5). Nessas parcerias, tem-se também um grande volume de

recursos envolvidos e potencial para economia na Administração Pública. Segundo o MS, foram R\$ 3,06 bilhões investidos em 2014 para aquisição de produtos, o que corresponde a 35% do valor total das compras centralizadas do MS e uma economia da ordem de R\$ 2,4 bilhões entre 2011 e meados de 2015 (5). Considerando apenas as parcerias de medicamentos, são 16 produtores públicos envolvidos, 18 empresas privadas nacionais e 15 de capital estrangeiro.

Outro possível resultado das PDP refere-se à ampliação da oferta de medicamentos. Em livro publicado pelo MS, “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS” (6), utilizou-se, como medida para mensurar a ampliação do acesso aos medicamentos, o número de pacientes atendidos no SUS ano a ano pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme essa publicação, verifica-se o aumento da oferta de medicamentos do CEAF a partir de 2009, ano da implementação da estratégia das PDP (6).

Rezende (7) também indica um aumento médio de 69% de acesso aos medicamentos objetos de PDP estabelecidas em 2009. No estudo de Costa et al. (8), que analisou as compras governamentais para Doença de Alzheimer de 2008 a 2013, também é evidenciado o aumento na oferta de medicamentos para esta doença. Entretanto, os autores apontam que, apenas por esse estudo, não se poderia afirmar que esse aumento representaria melhor acesso ou sobreprescrição de medicamentos.

Associando os aspectos econômicos e sociais na área de vacinas, Domingues et al. (9) afirmam que o complexo industrial nacional foi fortalecido por meio das PDP, obtendo a autossuficiência de sua produção e a sustentabilidade para o Programa Nacional de Imunizações (PNI). Segundo os autores, essa estratégia tem permitido que os principais insumos estratégicos para o SUS sejam fabricados por produtores públicos. Complementam que, em 2015, 96% das vacinas ofertadas pelo PNI eram produzidas no Brasil.

Em âmbito internacional, parcerias público-privadas têm sido exitosas e apresentado resultados positivos para a saúde pública, principalmente em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento (10). Tais parcerias estão associadas, em sua maior parte, à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos em um escopo reduzido de atuação. Portanto, é uma estratégia diferenciada da iniciativa em execução no Brasil, a qual envolve a transferência de tecnologias em saúde já lançadas no mercado de forma a capacitar produtiva e tecnologicamente os produtores públicos e, a partir daí, inovar em processos e produtos. Por tecnologias em saúde, entende-se “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos” (11).

Conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), transferência de tecnologia é "um procedimento lógico que controla a transferência de qualquer processo, juntamente a sua documentação e experiência profissional entre desenvolvimento e fabricação ou entre locais de fabrico" (tradução livre) (12). No caso das parcerias público-privadas, trata-se de um processo sistematizado para passar o conhecimento documentado e a experiência adquirida durante o desenvolvimento ou a comercialização de uma tecnologia por empresas privadas, nacionais ou internacionais, a um produtor público habilitado para tal.

Espera-se, assim, que o produtor público consiga fabricar totalmente a tecnologia independente do parceiro privado transferidor e, posteriormente, inovar nos processos e produtos a partir de novos sistemas tecnológicos (13). Até 2016, dois projetos de transferência de tecnologia possibilitaram a internalização de tecnologias pelos produtores públicos Instituto Butantan (IB) e LAFEPE, sendo estes: a vacina influenza e o medicamento antipsicótico de síntese química clozapina (14). O primeiro refere-se a um projeto estabelecido anteriormente à iniciativa e enquadrado como PDP para fins de monitoramento e o segundo é uma das primeiras PDP firmadas.

Segundo Takahashi e Sacomano (15), a literatura aponta que o planejamento e o controle eficazes pela entidade durante a implementação do projeto garantem o bom processo da transferência. Para tanto, a OMS desenvolveu um guia para a transferência de tecnologia em indústrias farmacêuticas, o qual trata desse processo em nível de um projeto organizacional (12). Ahamed et al. apud Portes (13) indicam ainda que as empresas transferidoras usam metodologias próprias para esse processo, tal como a implantação de escritórios de projetos específicos para sistematizar os projetos e potencializar a absorção da tecnologia assim como foi desenvolvida.

Assim, no contexto das parcerias público-privadas em saúde que envolvem projetos complexos de transferência de tecnologia, o monitoramento e a avaliação podem ter impacto significativo nos macros objetivos políticos, representando potentes instrumentos na gestão das políticas públicas e devendo ser considerados pelos gestores e formuladores, a fim de maximizar os benefícios das PDP (16,17).

O monitoramento e a avaliação de políticas e programas são práticas recentes em muitos países (18) e ainda não são práticas institucionalizadas no Brasil. Entretanto, têm despertado crescentemente o interesse do setor público, governo e academia para promover efetividade, eficiência, desempenho e *accountability* na gestão pública (17,19).

Apesar dos relatos da literatura sobre os resultados das PDP e de se tratar de uma estratégia recente, ainda não se verificam estudos de monitoramento estratégico e avaliação sistematizada da iniciativa. As informações públicas sobre as PDP são divulgadas no portal do MS em planilhas e relatórios.

Embora, o MS conte com indicadores em diversos programas e uma plataforma de tecnologia da informação e comunicação para monitoramento, estes não incluem a iniciativa das PDP. Tal fato pode estar atrelado a uma série de fatores: (i) ao tempo de execução, tratando-se de uma iniciativa recente; (ii) à característica da própria iniciativa que se volta ao ambiente

de ciência, tecnologia e inovação em saúde; (iii) à reduzida capacidade operacional tendo em vista o grande volume de atividades relacionadas ao acompanhamento dos projetos e o reduzido número de servidores; (iv) à cultura institucional de não internalizar atividades de monitoramento estratégico e avaliação de políticas; ou (v) à falta de capacitação dos gestores e servidores da instituição no tema de monitoramento e avaliação de políticas públicas.

Diante desse contexto, após sete anos de implementação e dois anos depois do aprimoramento do marco normativo das PDP, surgem alguns questionamentos nesse sentido: A estratégia das PDP está estruturada o suficiente para permitir um monitoramento e uma avaliação sistematizados? O que pode subsidiar o monitoramento estratégico da iniciativa? Há necessidades de ajustes nos campos teórico e prático das PDP?

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo geral

Com esta pesquisa, buscou-se construir uma proposta de monitoramento estratégico das PDP que compreendesse todas as fases do processo de estabelecimento das parcerias, a fim de contribuir para o incremento da produção pública de medicamentos para o SUS.

### 1.1.2 Objetivos específicos

Realizar um estudo de avaliabilidade por meio de modelos lógicos que explicitem o desenho das PDP e produzam indicadores para o monitoramento da iniciativa.

Realizar o diagnóstico situacional das PDP e formular recomendações para subsidiar os gestores públicos no aprimoramento das parcerias.

Verificar a adequabilidade das PDP para a garantia do fornecimento de medicamentos para doenças negligenciadas (DN), comparando-se PDP de medicamento para

DN e PDP de medicamento para doença crônica não transmissível (DCNT) para identificar os elementos que influenciam a execução das parcerias e a apresentação de novas propostas.

## 1.2 JUSTIFICATIVAS

Desde 2008, as PDP vem sendo inseridas nos Planos Nacionais de Saúde como uma das iniciativas para implantação da ciência, tecnologia e inovação no CEIS a fim de aumentar a capacidade produtiva para atendimento das necessidades do SUS.

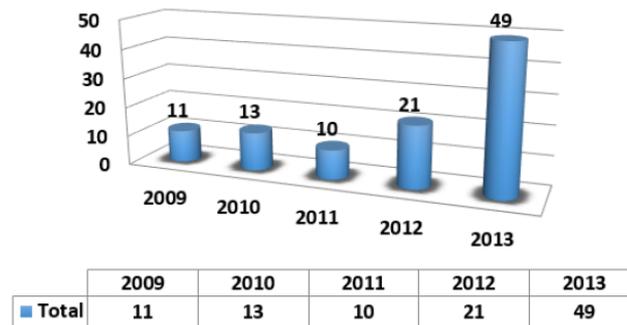
Em 2015, a 15ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) trouxe a Política Industrial e o Complexo Industrial da Saúde no eixo “Ciência, Tecnologia e Inovação no SUS”, destacando-se entre suas diretrizes e propostas (20):

Diretriz 7.1 (a) Fortalecer as políticas industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde, visando a ampliação do acesso a insumos (medicamentos, vacinas, materiais e equipamentos de saúde), bem como a tecnologias de promoção, diagnóstico, prevenção, tratamento e recuperação da saúde indispensáveis ao atendimento adequado às necessidades de saúde da população, reduzindo o tempo de incorporação das tecnologias reconhecidamente efetivas.

Diretriz 7.1 (b) Fortalecer o Complexo Industrial da Saúde e promover o desenvolvimento da plataforma tecnológica do país, visando fortalecer a Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, impactar na redução do déficit da balança comercial brasileira (com a importação de medicamentos) e na promoção e incorporação de novas tecnologias pelo SUS e consolidar a soberania nacional por meio da expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas e da inovação em saúde.

Proposta 7.1.1 Fortalecer Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), investindo na produção nacional de matérias-primas, medicamentos essenciais, fitoterápicos, órteses, próteses, equipamentos, softwares, sistemas e outros insumos (20) [grifos nossos].

Assim, as PDP foram incluídas nos debates como um dos instrumentos para concretização das diretrizes citadas. Desde sua concepção em 2009 até 2013, foram estabelecidas 104 parcerias (Figura 1).

**Figura 1** - Número de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo estabelecidas por ano pelo Ministério da Saúde

Fonte: Ministério da Saúde (21).

Durante os anos de 2014 e 2015, não foram estabelecidas novas PDP (3), focou-se no acompanhamento dos projetos estabelecidos nos anos anteriores, na revisão do marco normativo, na construção de manuais de procedimentos, na análise das adequações das parcerias vigentes às novas diretrizes e na análise de novas propostas recebidas em 2015. Em 2016, encerrou-se a análise das propostas de PDP recebidas em 2015, sendo aprovados sete projetos pelas instâncias de avaliação, porém ainda não foi identificada a publicação dos extratos dos Termos de Compromisso destas propostas no Diário Oficial da União (DOU).

Inicialmente, o foco das PDP se dava em medicamentos de síntese química e a partir de 2013 passou a incluir produtos para a saúde e um maior número de medicamentos biológicos. Essa tendência foi denominada pelo MS como segunda geração das PDP e acompanhou o direcionamento da política industrial brasileira.

Acredita-se que as PDP de primeira geração tenham possibilitado a retomada das finanças pelos produtores públicos, a capacitação produtiva e tecnológica e a adequação de sua infraestrutura para atendimento das boas práticas de fabricação. A exemplo, destacam-se alguns dos ganhos obtidos pelo LAFEPE durante a execução dessas parcerias: aumento do seu faturamento; adequação da infraestrutura física e tecnológica; obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a linha de sólidos não estéreis, embalagem primária e

secundária em 09/2015 e formulação em 06/2016; capacitação de recursos humanos; e melhorias dos processos produtivos.

Na idealização das PDP de segunda geração, figurou-se, então, uma nova vertente com o estímulo à competição tecnológica para a inovação. Para tanto, foram aprovadas mais de uma PDP para o mesmo produto e estabelecida a condição de que os participantes que primeiro obtivessem o registro sanitário e atendessem aos requisitos para fornecimento do medicamento teriam a totalidade do mercado público até que os demais atingissem o mesmo patamar (22). E tal competição se verificou na prática, tanto entre produtores públicos quanto entre empresas privadas, principalmente para os anticorpos monoclonais. IVB, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos), IB, Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma), Funed e Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) identificaram tais produtos como um nicho estratégico para a produção pública e apresentaram, entre eles, propostas de PDP com medicamentos em comum. Embora o estímulo à competição possa parecer contraditório ao princípio das PDP, buscou-se uma competição virtuosa para o atendimento ao SUS mais rapidamente. Assim, a disputa seria pautada no alcance da totalidade do mercado em menor tempo, sendo as porcentagens posteriores estabelecidas para cada parceria conhecidas pelos produtores desde o estabelecimento das PDP e, portanto, consideradas viáveis para as entidades produtoras que assinaram os TC.

Dada a visibilidade alcançada pela estratégia, as PDP foram um dos pontos do escopo da auditoria anual de contas da então CGU de abril a maio de 2014. Conforme apresentado no relatório da referida auditoria, foi identificado que a Portaria GM/MS nº 837/2012 apresentava-se com incompletude de informações quanto ao fluxo do processo de estabelecimento das PDP, instrução processual, critérios para análise de propostas e diretrizes

para elaboração do projeto executivo (23). Dessa forma, foi recomendada pela CGU a adequação da normativa pelo MS.

Em 2014, também foi realizada auditoria pelo TCU para avaliar a regularidade das PDP em função dos recursos envolvidos e da relevância do tema (24). Nessa auditoria, foram identificadas lacunas na Portaria GM/MS nº 837/2012 no que tange ao processo de estabelecimento das parcerias, a saber: não instituição de rotinas eficazes; inadequada autuação e instrução dos processos administrativos das PDP; e ausência de indicação dos critérios de análise e aprovação das PDP, o que infringia os princípios da motivação e da publicidade (24).

Diante das recomendações dos órgãos de controle e das necessidades identificadas pelo MS, o marco regulatório da iniciativa passou por um processo de revisão, consulta pública e posterior publicação em 2014 (Portaria GM/MS nº 2.531). Segundo o TCU, em relatório de auditoria posterior, as falhas identificadas foram corrigidas com essa Portaria que “regulou de forma pormenorizada as etapas do processo de PDP, desde a proposta até a conclusão” (25).

Como discutem diversos autores (26,27), o novo marco normativo permitiu um maior controle das atividades de transferência de tecnologia e segurança jurídica ao detalhar o procedimento de estabelecimento das parcerias com requisitos mais objetivos. Quanto a esse segundo ponto, a equipe de auditoria do TCU avaliou que “o novo diploma trouxe maior segurança jurídica para o processo e definiu de forma pormenorizada as responsabilidades dos diversos atores em cada etapa” (25).

A nova normativa, portanto, trouxe elementos para permitir um desenho de monitoramento e avaliação. Em 2016, o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 trouxe entre as atividades previstas no campo das PDP: dar visibilidade e fortalecer o monitoramento dos projetos de PDP.

Segundo Souza (28), após o desenho e a formulação de políticas públicas, estas se desdobram em planos, programas, projetos, bases de dados ou sistema de informação e

pesquisas e, quando implementadas, passam por acompanhamento e avaliação. Acrescenta-se a estes últimos o monitoramento, processo complementar da avaliação (29).

Nesse alinhamento, Ramos e Schabbach (17) apontam que a “avaliação e o monitoramento são fases imprescindíveis do planejamento estatal, ocupando também espaço crescente nas pesquisas acadêmicas”. Essas autoras argumentam ainda que a avaliação aprimora a eficiência do gasto público e a qualidade da gestão, viabiliza o controle social sobre as ações do Estado e permite ao governante conhecer os resultados de programas ou projetos, o que pode contribuir para melhorar a implementação das ações públicas e subsidiar decisões.

Rua e Romanini (18) defendem que a avaliação representa um potente instrumento na gestão das políticas públicas uma vez que deve:

Ser integrada a todo o ciclo de sua gestão, subsidiando a identificação do problema, o levantamento das alternativas, o planejamento e a formulação de uma intervenção na realidade, o acompanhamento de sua implementação, os consequentes ajustes a serem adotados, e até as decisões sobre sua manutenção, seu aperfeiçoamento, sua mudança de rumo ou sua interrupção.

Estudos acadêmicos vêm proliferando nessa área, embora ainda sejam priorizados os processos de formação da agenda e formulação das políticas, frente à implementação, à avaliação e ao monitoramento (17).

O monitoramento contínuo de cada parceria desde o projeto até a internalização da tecnologia e seu fornecimento ao SUS é atividade prevista no marco normativo das PDP para verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia. Segundo esse marco normativo, o monitoramento e a avaliação dos projetos, das PDP e de seus resultados observarão o cumprimento de: (i) cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e (ii) obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento da parceria (4). Tais atividades são realizadas pela SCTIE/MS por meio de análise de relatórios de acompanhamento (Anexo B) e de visitas

técnicas, e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) mediante atuação nos Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) (4).

Os CTR são fóruns de acompanhamento das atividades regulatórias e dos processos de transferência de tecnologia. Há 21 comitês instituídos e coordenados pela ANVISA para cada produtor público participante de PDP. São comitês distintos para parcerias de medicamentos e de produtos para a saúde, compostos por membros titulares e suplentes da ANVISA, do MS e do produtor público correspondente (30).

Propostas de alteração de cronograma, de parceiros e de tecnologias no decorrer dos projetos e novas propostas de PDP contam com a avaliação de duas instâncias, a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e o Comitê Deliberativo (CD), constituídas por representantes de diferentes órgãos e entidades (4). Tais instâncias também são responsáveis pela avaliação de novas propostas de projeto.

A CTA foi constituída por ato do Secretário da SCTIE/MS e é composta por membros titulares e respectivos suplentes de nove órgãos e entidades: SCTIE/MS, Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do MS, Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, Secretaria Executiva (SE) do MS; Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC); Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC); Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); Finep - Inovação e Pesquisa; e ANVISA (4).

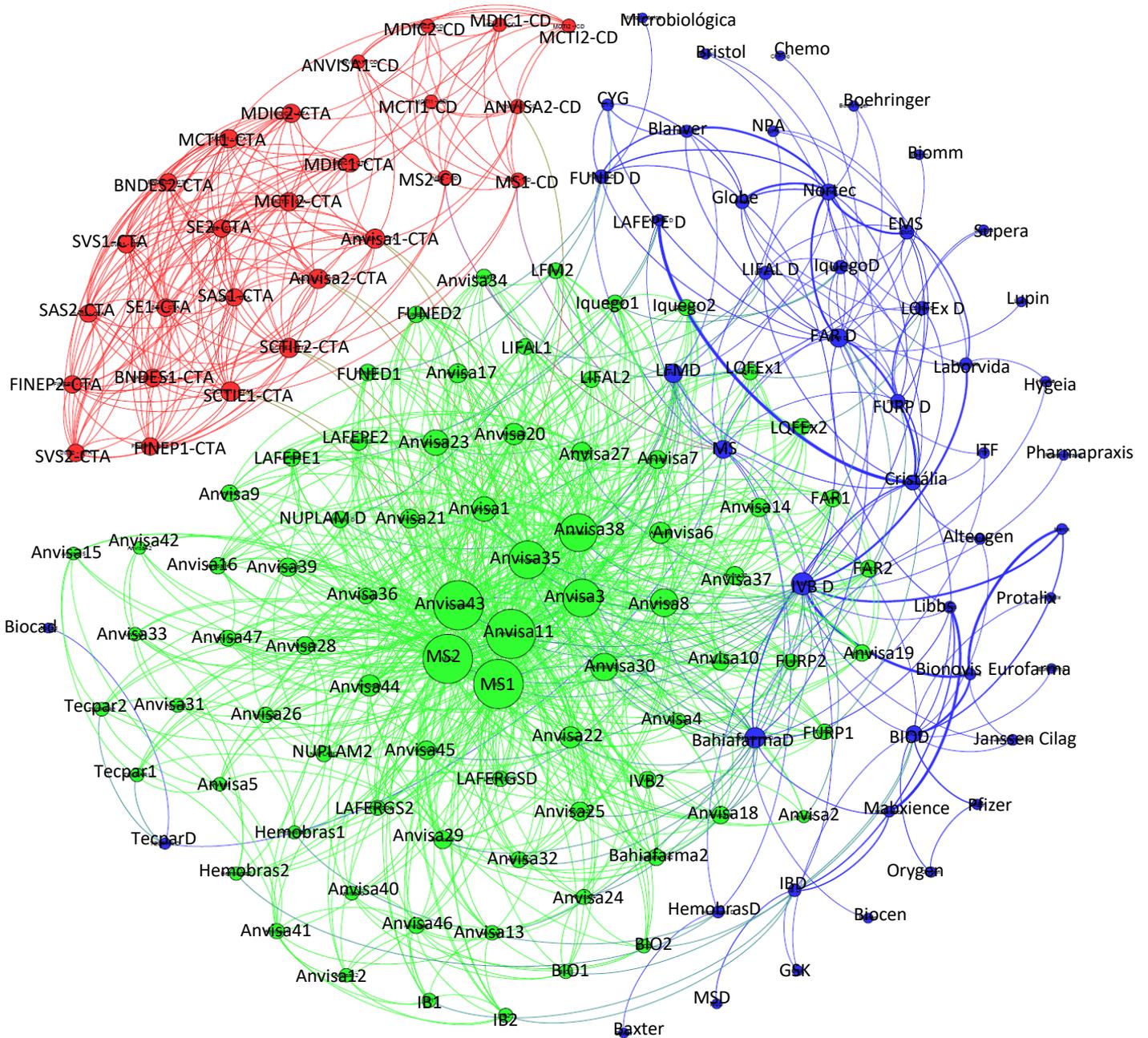
O CD foi instituído por ato do Ministro de Estado da Saúde e é composto por membros titulares e respectivos suplentes de três órgãos e uma agência: MS, MDIC, MCTIC e ANVISA (31).

Pelo sistema e-CAR Planejamento Estratégico – Controle, Acompanhamento e Avaliação de Resultados, do MS, faz-se ainda o monitoramento das metas do Planejamento Plurianual (PPA) relacionadas às PDP.

São diversos os atores envolvidos no processo de estabelecimento das PDP, englobando tanto o setor governamental, nas etapas de avaliação e monitoramento, quanto o setor produtivo público e privado nas etapas de execução dos projetos. No que tange ao setor produtivo, são 16 produtores públicos de diferentes estados brasileiros, 18 entidades privadas nacionais, entre empresas farmacêuticas e farmoquímicas, e 15 de capital estrangeiro envolvidos nas parcerias de medicamentos (21). Portanto, para o alcance dos resultados almejados com a iniciativa, tem-se a interação de diferentes atores organizados em uma rede fomentada por recursos tecnológicos e digitais, dita rede sociotécnica (32).

Silva e Rezende (30) apresentam em seu estudo a rede sociotécnica ampliada constituída a partir da revisão do marco normativo das PDP, na qual identificam-se três *clusters*, ou seja, três conjuntos de nós conectados: (a) as instâncias de avaliação – CTA e CD; (b) os CTR; e (c) os produtores públicos e privados participantes das PDP (Figura 2). Os nós representam os atores envolvidos nas PDP e as conexões das linhas, as ligações e os fluxos de conversação entre eles por meio dos mecanismos de governança instituídos.

**Figura 2 - Clusters na rede sociotécnica constituída pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**



Fonte: Silva e Rezende (30).

Percebe-se que há elementos para uma proposta de monitoramento das PDP ao se revisar a normativa e a conexão entre os atores tendo em vista os mecanismos institucionais de governança da iniciativa governamental. Ademais, tal proposta é necessária tendo em vista os achados de pesquisas identificados na literatura quanto à execução das parcerias.

Como apontado por Gadelha e Costa (33), fatores combinados têm aumentado a morosidade para efetivação das PDP, como as características da produção em saúde; a estrutura subdimensionada da agência reguladora (ANVISA) para viabilizar registro de produtos; a limitação dos produtores públicos quanto ao desenvolvimento de competências técnicas, à capacidade de gestão dos laboratórios e às boas práticas de fabricação; e a falta no Brasil de *expertise* de transferência tecnológica do setor privado para o público.

Entre as causas e nós críticos dos entraves apresentados por Santos (34), identificados para as PDP por meio de entrevistas com gestores do MS, estão: regulação insuficiente do processo de transferência de tecnologia; quadro reduzido de profissionais devidamente capacitados para entender o processo; alta burocratização para o registro sanitário do medicamento; complexidade do processo de produção de medicamento; possibilidade de práticas de *dumping* no preço do medicamento; e cultura de não-proteção do conhecimento.

Nesse mesmo sentido, Gomes (35) identificou, por meio de entrevistas com atores envolvidos nos processos de PDP de biológicos, obstáculos para a execução efetiva das PDP e ações que poderiam aumentar sua chance de sucesso, tais como: complementação de investimentos em educação e em ciência e tecnologia; recuperação dos produtores públicos; fortalecimento do setor farmoquímico; formação e capacitação de recursos humanos; reinvestimento dos parceiros privados; e adensamento da cadeia de inovação.

Na experiência da prática da coordenação dos projetos, identificam-se ainda outros desafios a serem enfrentados para a implantação efetiva das PDP no Brasil: manutenção e cumprimento de cronogramas dos projetos de PDP que acabam culminando na extinção de algumas PDP; atrasos e dificuldades para a internalização de tecnologia pelos produtores públicos; e reduzida apresentação de propostas de projetos para medicamentos para DN e para produtos órfãos, frente à grande competitividade em propostas de produtos biológicos e de alto custo. Produtos ou medicamentos órfãos são aqueles que a indústria farmacêutica possui baixo

interesse de produção por não serem economicamente rentáveis devido ao preço do produto ou ao quantitativo demandado e ao custo produtivo associado.

Nesse contexto, o monitoramento estratégico das PDP agrega valor e qualidade à gerência e ao desempenho das parcerias com base em evidências e fortalece a cultura de transparência e *accountability* na Administração Pública (36).

Para a estruturação desse monitoramento, o estudo de avaliabilidade de políticas e programas tem grande valia, como apresentado em estudos nacionais e internacionais (37,38). O estudo de avaliabilidade, por meio de modelos lógicos, auxilia na organização e na explicitação das ações, recursos, produtos e resultados esperados com a estratégia, serve como instrumento para o aprimoramento das PDP e subsidia a construção de indicadores de desempenho (38).

O diagnóstico situacional junto aos atores envolvidos com as PDP possibilita o reconhecimento do estado em que se encontra a iniciativa, a identificação de pontos necessários para o seu aprimoramento na percepção dos partícipes e contribui para a construção de um plano de avaliação coletivo.

A análise comparativa entre PDP de medicamento para DN e de medicamento para DCNT subsidia a compreensão das diferenças das rotas produtivas por classe terapêutica em termos de interesses mercadológicos e de impacto destas características no processo de estabelecimento das parcerias. A partir dessa análise, pode-se também identificar os determinantes para a apresentação de propostas de projetos de DN e produtos órfãos, contribuindo para o aprimoramento da estratégia de PDP.

Ao se propor um mecanismo teórico e instrumental de monitoramento e avaliação, permite-se analisar a gestão e a implementação dos projetos de transferência de tecnologia nos produtores públicos e os seus resultados na produção, fornecimento e acesso da população a

produtos estratégicos para o SUS, contribuindo, dentre outros, para a efetivação das políticas de saúde, industrial e de ciência, tecnologia e inovação.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E NORMATIVA**

Este capítulo está estruturado em três subcapítulos que buscam apresentar a fundamentação teórica e normativa das PDP.

O primeiro subcapítulo trata das políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS no Brasil e foi elaborado com base em um artigo elaborado pela autora em conjunto com colaboradores no âmbito do Mestrado Profissional em Políticas Públicas em Saúde. Estão descritas as principais políticas econômicas e sociais, as estratégias e iniciativas que se articulam às PDP para o fomento à capacitação produtiva e tecnológica, bem como a legislação que propiciou a criação e implementação destas.

O segundo subcapítulo aborda as características dos produtores públicos brasileiros no contexto do CEIS, relaciona-os e descreve sua inserção nas PDP como agentes fundamentais para implementação efetiva dessa iniciativa junto a seus parceiros privados.

O terceiro subcapítulo apresenta a revisão narrativa das PDP, incluindo a literatura e as normativas relacionadas ao tema, o mapa de autores, o histórico, as características e objetivos da iniciativa e o processo de estabelecimento das parcerias. Foi estruturado no formato de artigo, o qual foi submetido para publicação em revista científica na área da saúde coletiva.

## 2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO BRASIL

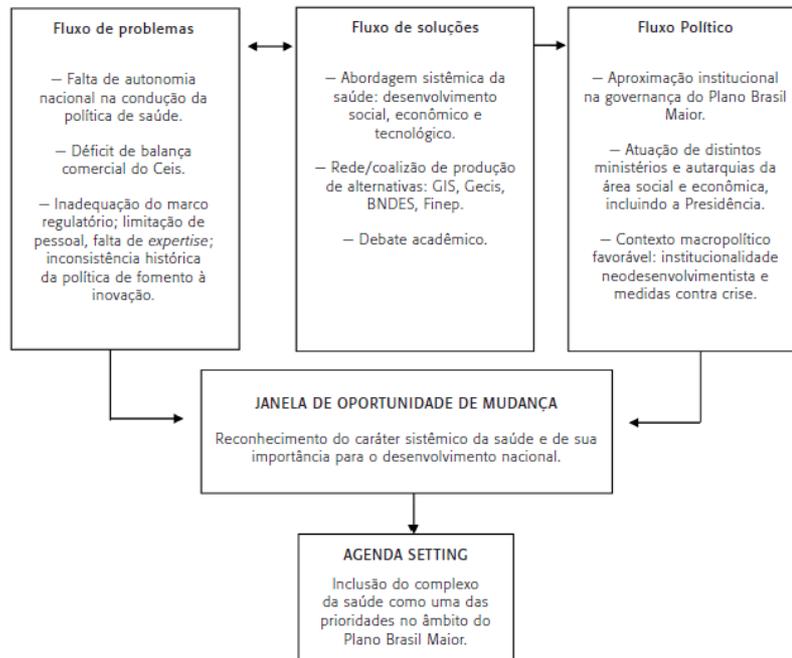
A garantia efetiva do direito fundamental à saúde, reconhecido pela Constituição Federal brasileira de 1988, impõe a necessidade de interação entre as políticas econômicas e sociais que garantam o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (33,39).

Dentre estas, destacam-se as políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS que se inserem nas estratégias para acesso universal a medicamentos e produtos para a saúde no âmbito do SUS (40). O desenvolvimento deste complexo engloba a dimensão social, como fator essencial para o acesso universal a produtos e serviços para a saúde, e a dimensão econômica, como eixo estratégico para geração de emprego, renda e riqueza para o País (33).

Mas por que o CEIS teria sido incluído nas agendas institucionais? Metten et al. (41) analisaram, a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon, a introdução do CEIS na agenda de desenvolvimento. Nesse modelo, a mudança da agenda é o resultado da convergência entre três fluxos: problemas (*problems*); soluções ou alternativas (*policies*); e políticas (*politics*) (42).

Segundo os autores, esse modelo é utilizado para explicar as decisões e definições de agendas de políticas públicas por governos nacionais, buscando entender por que alguns problemas se tornam importantes para um governo, a ponto de os governantes aceitarem uma ideia dentre um conjunto de preocupações existentes e transformá-la em uma política pública (41,42). Como apresentam os principais resultados desse estudo, a decisão de incluir o CEIS nas prioridades do Plano Brasil Maior (PBM) foi fruto de uma nova abordagem da saúde, entendendo-a como um direito do cidadão, um bem econômico e social e um espaço de acumulação de capital, identificando-se como uma janela de oportunidade (Figura 3) (41).

**Figura 3** - A introdução do Complexo Econômico Industrial da Saúde nas prioridades do Plano Brasil Maior nos fluxos contínuos de Kingdon



Fonte: Metten et al. (41).

Acredita-se que o mesmo entendimento pode ser estendido às demais políticas e aos programas para o desenvolvimento do CEIS quando se analisam os fluxos contínuos elaborados.

O artigo “Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde” apresenta as principais políticas públicas federais para o desenvolvimento do CEIS implantadas no Brasil de 2003 até janeiro de 2016, sendo estas: políticas industriais – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior; Política de Desenvolvimento Produtivo; Plano Brasil Maior; Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; e Política Nacional de Saúde (43). Identificam-se também programas e estratégias articulados a essas políticas que atuam como instrumentos para sua implantação, a exemplo das PDP (Figura 4). Em síntese, ao longo dos últimos 12 anos, percebe-se uma confluência de normativas e políticas que irão imprimir o papel do setor saúde na agenda de desenvolvimento nacional.

**Figura 4** - Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil e seus instrumentos

Ano	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Políticas para o desenvolvimento do CEIS	Leis e Decretos	Lei da Inovação											
		Lei do Bem											
		Lei de Biossegurança											
		GECIS											
		Margem de Preferência											
	Industrial	PITCE											
		Profarma I											
		PDP											
		Profarma II											
		PBM											
	C, T e I	Profarma III											
		PNCTIS											
		Plano de Ação											
		Estratégia Nac. de C, T e I											
		Programa Mais Saúde											
Saúde	Prog. Nac. de Fomento à Prod. Púb. e Inov. no CIS												
	Prog. Nac. p/ Qualific., Prod. e Inov. em Equip. e Mat. de Uso em Saúde no CIS												
	ADP												
	PDPs												
	PROCIS												
15ª CNS													

Legenda: ADP – Acordo de Desenvolvimento Produtivo; CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde; CIS – Complexo Industrial da Saúde; CNS – Conferência Nacional de Saúde; C, T e I – Ciência, Tecnologia e Inovação; GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo; PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior; PNCTIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde; Profarma - Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Fonte: Silva et al. (43).

Compreende-se que as discussões para a construção dessas políticas públicas se iniciaram anteriormente, bem como as diretrizes e estratégias precursoras que as fundamentaram. O primeiro grande marco foi a Constituição Federal de 1988 que atribuiu como competências do SUS a participação da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; e o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. Em sequência, foram de grande relevância as discussões e encaminhamentos da Primeira e Segunda Conferências Nacionais de Ciência e Tecnologia da Saúde, realizadas em 1994 e 2003, respectivamente, que culminaram na criação da SCTIE no MS.

Entretanto, o recorte deste subcapítulo limita-se às bases legislativas e políticas pós 2003, quando diferentes frentes passaram a reconhecer em maior grau o papel estratégico do

CEIS nas perspectivas econômica e social, a partir da base propiciada pelas diretrizes e estratégias precursoras, consolidando-o na agenda do SUS.

No ambiente legislativo, as leis que propiciaram a criação e implementação de estratégias para o desenvolvimento do CEIS foram publicadas em maior número a partir de 2004. A primeira delas, a Lei da Inovação, Lei nº 10.973, de dezembro de 2004, estabeleceu medidas de incentivos à inovação e às pesquisas científica e tecnológica no ambiente produtivo a fim de se alcançar a autonomia tecnológica e desenvolver o sistema produtivo nacional (44). Tal legislação trouxe, como arcabouço constitucional, os artigos 218 e 219 da Constituição Federal de 1988 que estabelecem como responsabilidade do Estado a promoção e o incentivo do desenvolvimento, da pesquisa e da capacitação científica e tecnológica para o desenvolvimento socioeconômico e o bem-estar da sociedade.

Em seguida, a Lei do Bem, Lei nº 11.196, de novembro de 2005, dispôs, entre outros pontos, sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica, quais sejam: (a) dedução do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) em gastos com pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica; (b) redução a zero da alíquota do imposto de renda retido na fonte nas remessas para o exterior destinadas ao registro e à manutenção de marcas e patentes; (c) amortização acelerada dos gastos com a compra de bens intangíveis, vinculados às atividades de pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica para fins do IRPJ; (d) redução de 50% do Imposto sobre Produtos e Industrializados sobre equipamentos e instrumentos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológicos; (e) e depreciação integral destes, quando novos.

No mesmo ano, tendo como uma de suas diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105, foi sancionada, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a pesquisa de organismos geneticamente modificados e seus derivados, bem como sobre outras etapas do processo de obtenção e destinação desses organismos (45).

Três anos depois, o GECIS foi criado no âmbito do MS, por Decreto do Presidente da República, para “promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo” (46). Esse Grupo é composto por 14 representantes de diferentes órgãos ministeriais, da Casa Civil da Presidência da República, de agências regulatórias e de fomento e é assessorado por um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil formado por 22 representantes de associações empresariais, representações sindicais e outros representantes da sociedade civil.

Após a criação do Grupo, ações específicas para o setor saúde surgiram em maior número na agenda de desenvolvimento nacional. Em 2012, o Decreto nº 7.713 estabeleceu a aplicação de margem de preferência nas licitações públicas federais para aquisição de um rol específico de fármacos e medicamentos fabricados nacionalmente com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável (47).

Verifica-se, portanto, que a criação e a implementação das PDP em 2009 pela SCTIE/MS, inicialmente denominadas como Acordos de Desenvolvimento Produtivo (ADP), contaram com as discussões e a articulação do GECIS no contexto legislativo apresentado, bem como no ambiente político que está descrito a seguir. Ademais, neste mesmo ano, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) fora criado na SCTIE/MS, garantindo uma funcional programática, ou seja, uma reserva de recursos para fazer às despesas, no Plano Plurianual e na Lei Orçamentária da União para financiar as ações relacionadas ao CEIS, sendo a coordenação das PDP realizada por este Departamento. Uma apresentação mais abrangente sobre o histórico das PDP consta no subcapítulo 3, referente à revisão narrativa da iniciativa brasileira.

Na política industrial, estava vigente a Política de Desenvolvimento Produtivo coordenada pelo MDIC, que dava continuidade à Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e incluía o desenvolvimento do CEIS nas metas dos Programas Estruturantes para Sistemas Produtivos.

Na política de ciência, tecnologia e inovação, estava em execução um Plano de Ação coordenado pelo MCTIC, que incluía metas para o desenvolvimento nacional de medicamentos, produtos para a saúde e seus insumos.

Na política de saúde, o Plano Nacional de Saúde 2008-2011 estava em vigor com metas e medidas para o fomento do desenvolvimento da base produtiva brasileira, cuja agenda estratégica foi concretizada no Programa “Mais Saúde: direito de todos”, além de outros dois programas específicos para o complexo industrial da saúde, quais sejam: (a) Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (48); e (b) Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde (49). Estes dois últimos programas continuam vigentes, sendo coordenados pela SCTIE/MS.

Um outro programa relacionado ao desenvolvimento da base produtiva da saúde, que continua vigente com a coordenação da SCTIE/MS, é o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) lançado em 2012 frente ao seguinte cenário: (a) alto consumo em saúde no Brasil, ficando o país no 8º lugar em 2010 no *ranking* mundial do mercado farmacêutico (US\$ 22,1 bilhões); (b) crescimento das compras públicas de medicamentos e produtos para a saúde ao longo dos anos, totalizando R\$ 11 milhões em 2011; (c) crescimento populacional associado à transição demográfica com envelhecimento da população, ao aumento da renda e aos avanços tecnológicos na área da saúde, que desencadearam o aumento da demanda e do consumo em saúde e do déficit da balança comercial do setor saúde; (d) déficit crescente do setor saúde no patamar de US\$ 10 bilhões em

2010 (50,51). Este Programa conta com investimentos do MS nos produtores públicos para infraestrutura de produção e inovação e possui os seguintes objetivos (50):

- I – Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;
- II – Apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- III – Fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;
- IV – Apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- V – Apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);
- VI – Manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- VII – Apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS. [grifo nosso]

O terceiro objetivo apresentado na normativa do PROCIS trouxe expressa a iniciativa das PDP, demonstrando a conjugação de esforços para o aumento da fabricação nacional de produtos estratégicos para o SUS. Além desta complementariedade, Silva et al. (43) também apontam oportunidades para o setor produtivo advindas de outras iniciativas, como o aporte de recursos por meio do Inova Saúde, gerenciado pela Finep e MCTIC, e do Profarma III, coordenado pelo BNDES e MDIC.

Nesse sentido, no PPA para o período de 2012 a 2015, inseriu-se como objetivo o fortalecimento do complexo produtivo-industrial da saúde para a ampliação da produção nacional de medicamentos, produtos para a saúde e insumos, tendo como órgão responsável o MS. Dentre as metas para alcance desse objetivo, apresentaram-se o apoio à modernização produtiva e gerencial de pelo menos oito produtores públicos e a adequação e ampliação do parque produtivo de produtos e serviços estratégicos para atendimento ao SUS. Dessa forma, previa-se aumentar os investimentos do MS nos produtores públicos pelo PROCIS, contando com a dotação orçamentária de cerca de R\$ 1 bilhão para 2012 a 2015 e com a expectativa de alavancar mais R\$ 1 bilhão nas contrapartidas (51).

Analisando-se os programas voltados para o complexo industrial no âmbito da Política Nacional de Saúde, observa-se, portanto, a grande relação com o fomento aos produtores públicos, o que também é evidenciado no planejamento do Governo Federal. No subcapítulo a seguir, estão apresentadas as características desses produtores públicos existentes no Brasil, de forma a melhor compreender a necessidade destes programas e políticas públicas, com maior destaque para a inserção desses produtores nas PDP.

## 2.2 PRODUTORES PÚBLICOS NO CONTEXTO DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE

O CEIS no Brasil apresenta características diferenciadas, contando com uma rede pública de produtores farmacêuticos. Os laboratórios farmacêuticos públicos, laboratórios oficiais ou produtores públicos, de abrangência nacional, estão voltados para a pesquisa e desenvolvimento ou produção em larga escala de medicamentos, soros, vacinas e produtos para a saúde para atender às necessidades do SUS (52,53). Portanto, podem fornecer produtos para o MS, para as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e alguns possuem estabelecimentos farmacêuticos próprios onde comercializam seu portfólio. Nesta dissertação, adotou-se a nomenclatura produtores públicos para designá-los.

Em 2005, a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos foi criada pelo MS para a garantia da autonomia institucional dos produtores públicos e a concretização das ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, como disposto na Portaria GM/MS nº 843 (54). Porém, em 2008, pela Portaria GM/MS nº 374, a normativa que instituiu a referida Rede foi revogada, dando lugar ao Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, o qual foi instituído a fim de:

- a) Estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde;

- b) Modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;
- c) Estimular a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais; (48)

Essas ações estão fundamentadas pela Constituição Federal de 1988 que, em seu art. 200, atribui ao SUS, entre outras, as seguintes funções:

- I – Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunológicos, hemoderivados e outros insumos; (...)
- V – Incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico. (39)

Atualmente identificam-se 31 produtores públicos em diferentes estados brasileiros (52), dos quais 21 são associados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (ALFOB) (Quadro 1) (55). A ALFOB é uma associação civil sem fins lucrativos, de direito privado, que apoia os produtores públicos na implantação de políticas públicas (55).

**Quadro 1** - Produtores públicos brasileiros por localização no país

<b>Produtores Públicos</b>	<b>Localização</b>
Bahiafarma – Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos	Simões Filho/BA
Bio-Manguinhos/Fiocruz – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro/RJ
CTG/UFPE – Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco*	Recife/PE
CPPI – Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos	Piraquara/PR
FAP – Fundação Ataulpho de Paiva	Rio de Janeiro/RJ
Farmanguinhos/Fiocruz – Instituto de Tecnologias em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro/RJ
FFOE/UFC – Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem/Universidade Federal do Ceará*	Fortaleza/CE
HEMOBRAS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia*	Goiana/PE
FUNED – Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte/MG
FURP – Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima”	Guarulhos/SP
Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP	Curitiba/PR
ICC/Fiocruz – Instituto Carlos Chagas/ Fundação Oswaldo Cruz*	Rio de Janeiro/RJ
IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A	Goiânia/GO
IB – Instituto Butantan	São Paulo/SP
IVB – Instituto Vital Brazil S/A	Niterói/RJ
LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A	Recife/PE

<b>Produtores Públicos</b>	<b>Localização</b>
LAFERGS – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	Porto Alegre/RS
LAFESC – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina*	Florianópolis/SC
LAQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	Rio de Janeiro/RJ
LEPEMC/UPM – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos/Unidade de Produção de Medicamentos*	Maringá/PR
LIFAL – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	Maceió/AL
LIFESA – Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	João Pessoa/PB
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha	Rio de Janeiro/RJ
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos*	Londrina/PR
LQFEX – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Rio de Janeiro/RJ
IpeFarm – Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos da UFPB	João Pessoa/PB
NUPLAM/UFRN – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Natal/RN
NUTES/UEPB – Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde/ Universidade Estadual da Paraíba*	Campina Grande – PB
CEPRAM/FUAM/UFAM – Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas/ Universidade Federal do Amazonas*	Manaus/AM
NTF/UFPI – Núcleo de Tecnologia Farmacêutica/ Universidade Federal do Piauí*	Teresina/PI
TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná	Curitiba/PR

\*Produtores públicos não associados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (ALFOB).  
Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde e da ALFOB (52,55).

Dentre estes, há laboratórios fabricantes, de desenvolvimento e de ensino, sendo que alguns se encontram inativos. Esses laboratórios diferem entre si quanto à capacidade instalada, à estrutura física, ao tipo de gestão e ao portfólio de produtos. Alguns estão adequando suas instalações para obter CBPF e iniciar a produção, outros já possuem este certificado e estão aptos para produção e outros ainda demandam a construção ou adequação de novas unidades produtivas, a exemplo de linhas produtivas de produtos biológicos.

Os produtores públicos também possuem características técnicas, administrativas e financeiras distintas e são vinculados aos Governos Federal, Estaduais e Municipais, às Universidades Públicas e às Forças Armadas, apresentando diferentes naturezas jurídicas (53,56).

Como argumenta Rezende (7), os produtores públicos são importantes para o “equilíbrio” dos preços de medicamentos no mercado nacional, para a produção de

medicamentos para DN, para o suporte em situações emergenciais como guerras, acidentes naturais, desabastecimento e elevado custo de medicamentos do mercado mundial.

Nesse sentido, diversos autores (57, 58) apontam que os produtores públicos foram importantes para a implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos e de estratégias governamentais de redução de preços de medicamentos patenteados a partir da década de 90, com destaque para os medicamentos antirretrovirais.

Entretanto, como relata Santiago (59), a produção de medicamentos pelos produtores públicos ainda não é suficiente para atender a demanda de todos os programas de assistência farmacêutica do MS.

Segundo Gadelha e Costa (33), os produtores públicos encontram-se limitados quanto ao desenvolvimento de competências técnicas, à sua capacidade de gestão e à implementação das boas práticas de fabricação em seus processos produtivos. Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010 da ANVISA, muitos destes produtores tiveram dificuldades em se adequar aos novos parâmetros estabelecidos para as boas práticas de fabricação. Verifica-se que os produtores públicos necessitam ainda de aumento de sua capacidade tecnológica e qualificação de pessoal no seu parque industrial.

Além disso, identificam-se variações entre as gestões e as condições das instalações, equipamentos e recursos humanos dos produtores públicos (56), o que influencia, algumas vezes, desfavoravelmente no trabalho em rede e no fornecimento de produtos ao SUS.

Associado a tal, Magalhães (56) relata a falta de sinergia entre os formuladores de políticas e os dirigentes dos produtores públicos em adequar o seu portfólio, não somente de DN, às necessidades públicas. Esse relato advém do estudo elaborado pelo autor sobre os medicamentos para DN fabricados pelos produtores públicos e as apresentações constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Leão (53) apresenta em sua tese os principais problemas dos produtores públicos: compras de medicamentos do Governo Federal que impossibilitam o planejamento dos produtores; impossibilidade de se estabelecer relações estratégicas com os fornecedores de matéria-prima devido à lei de licitação; dificuldade de redação dos editais de compras no que tange às especificações; inviabilidade de cancelamento de compra por inconformidade devido aos prazos, o que acarreta reprocessamento de produtos, aumento dos custos de produção e dos prazos de entrega; capacidade ociosa devido à distribuição de produção entre os produtores públicos.

Gadelha e Costa (60) apontam a necessidade de aprofundamento em ações para modernização dos produtores públicos, por meio de “alterações na estrutura de gerenciamento, tendo o Estado como alavanca da inovação e do desenvolvimento da produção brasileira”.

Santiago (59) ainda apresenta outras necessidades afetas aos produtores públicos: (a) reestruturação do seu modelo institucional com uma política flexível de compras e administração, de contratação de profissionais inseridos no conhecimento científico e tecnológico; (b) maior articulação com a comunidade científica, agências de fomento e setor produtivo; (c) ampliação do elenco de produção frente às novas necessidades e demandas do SUS.

As PDP buscam sanar alguns desses gargalos ao promover o fortalecimento dos produtores públicos brasileiros. Dos 18 produtores públicos participantes de PDP, 16 possuíam projetos referentes a medicamentos, os quais se encontravam em diferentes fases do processo de estabelecimento em 2016 (Tabela 1). Os produtores com maior número de parcerias estabelecidas até 2016 concentram-se na região Sudeste do país: FURP, Farmanguinhos, IVB e Biomanguinhos.

**Tabela 1** - Produtores públicos participantes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos e número de parcerias por fase do processo

Produtor Público	Nº de PDP em 2016				Total
	Fase II (Projeto de PDP)	Fase III (PDP)	Fase IV (Internalização de tecnologia)	P, D&I	
BAHIAFARMA	3	2	0	1	6
BIOMANGUINHOS	7	4	0	0	11
BUTANTAN	4	2	1	0	7
FARMANGUINHOS	4	8	0	1	13
FUNED	2	2	0	0	4
FURP	14	1	0	0	15
HEMOBRÁS	0	1	0	1	2
IQUEGO	3	0	0	0	3
IVB	7	3	0	1	11
LAFEPE	3	3	1	0	7
LAFERGS	1	0	0	0	1
LFM	4	1	0	0	5
LIFAL	3	0	0	0	3
LQFEx	4	0	0	0	4
NUPLAM	1	0	0	0	1
TECPAR	1	0	0	1	2

Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde, 2016 (3).

No âmbito das PDP de medicamentos, esses produtores públicos articulam-se com 33 entidades privadas nacionais e de capital estrangeiro, entre farmacêuticas e farmoquímicas, para implementação dos projetos de desenvolvimento e transferência de tecnologia (Quadro 2).

**Quadro 2** - Entidades privadas parceiras de produtores públicos nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos

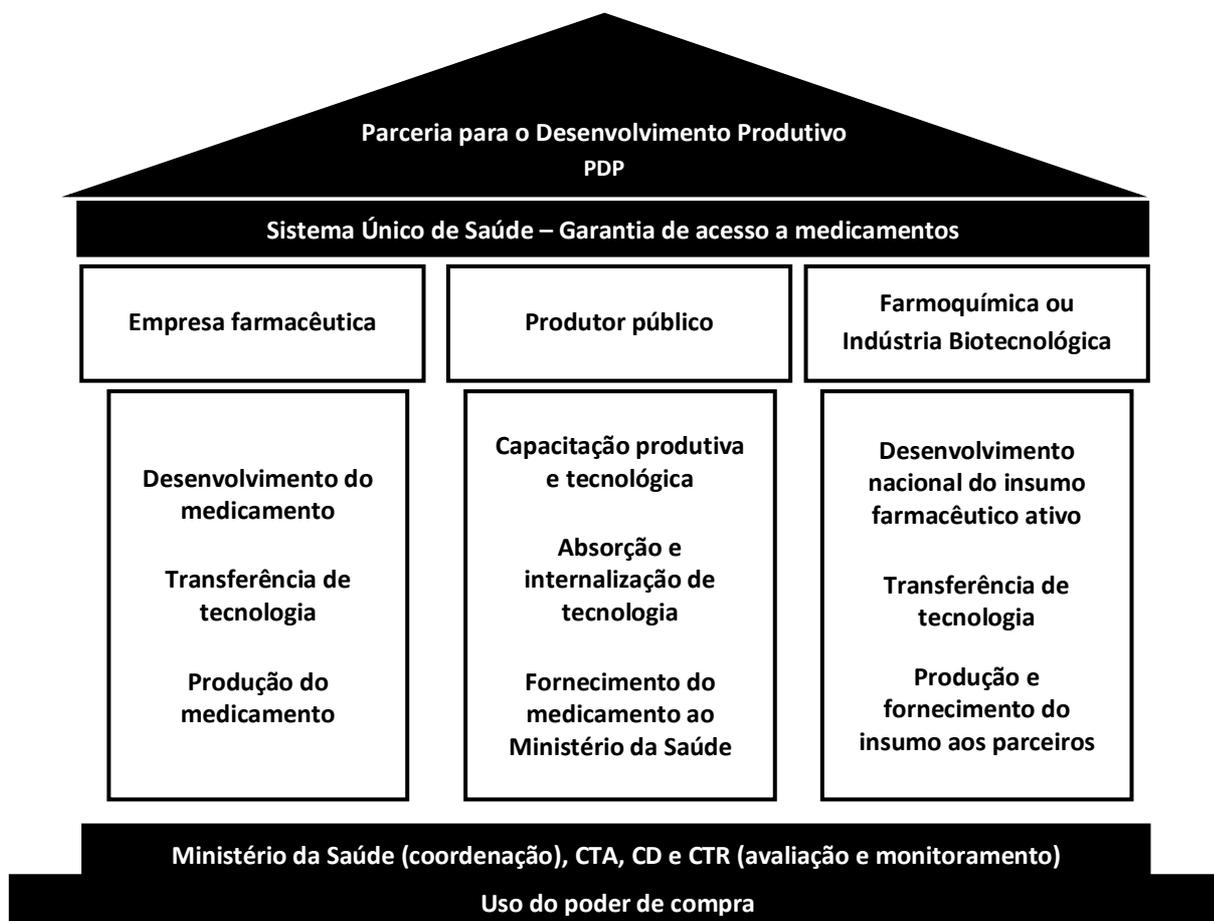
#	NACIONAIS		CAPITAL ESTRANGEIRO	
	Empresa	Localização	Empresa	Localização
1	Biommm SA	Belo Horizonte/MG	Alteogen Inc.	Coréia do Sul
2	Bionovis SA - Companhia Brasileira de Biotecnologia	Valinhos/SP	Baxter BioScience	Suíça, Bélgica, Alemanha
3	Blanver Farmacêutica Blanver Farmoquímica	Taboão da Serra e Itapevi/SP	Biocad Biotechnology Company	Rússia
4	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Itapira/SP	Biocen	Cuba

#	NACIONAIS		CAPITAL ESTRANGEIRO	
	Empresa	Localização	Empresa	Localização
5	CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	Indaiatuba/SP	Boehringer Ingelheim	Alemanha
6	EMS SA	São Bernardo do Campo e Hortolândia/SP	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos da América
7	Eurofarma Laboratórios	Itapevi, São Paulo, Ribeirão Preto/SP	Chemo	Espanha e Itália
8	Globe Química	Cosmópolis/SP	GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)	Bélgica, França e Alemanha
9	Hygêia Biotecnologia SA	Rio de Janeiro/RJ	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Holanda, Irlanda, Suíça e Bélgica
10	ITF Chemical Ltda	Camaçari/BA	Lupin Ltd	Índia
11	Laborvida Laboratórios Farmacêuticos SA	Rio de Janeiro/RJ	Mabxience	Argentina
12	Libbs Farmacêutica Ltda Libbs Farmoquímica Ltda	Embu/SP	Merck Sharp Dhome (MSD)	Estados Unidos da América, Holanda
13	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	Rio de Janeiro/RJ	Merck Serono	Suíça, Estados Unidos da América
14	Nortec Química	Duque de Caxias/RJ	Pfizer	Estados Unidos
15	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda	Jaboticabal/SP	Protalix	Israel, Estados Unidos da América
16	Supera	São Paulo/SP	-	-
17	Orygen Biotecnologia	São Paulo/SP	-	-
18	PharmaPraxis	Rio de Janeiro/RJ	-	-

Fonte: elaboração própria (2016) a partir de dados do Ministério da Saúde (3).

Juntamente às entidades privadas farmacêuticas e farmoquímicas ou indústrias biotecnológicas, os produtores públicos formam os pilares das PDP, fundamentadas no uso do poder de compra do MS para a garantia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS (Figura 5).

**Figura 5** – Pilares das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Siglas: CTA – Comissão Técnica de Avaliação, CD – Comitê Deliberativo, CTR – Comitês Técnico Regulatórios.  
 Fonte: elaboração própria (2016).

Dentre os objetivos das PDP, destacam-se dois que estão estritamente relacionados ao desenvolvimento dos produtores públicos e de sua rede: o fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação nas instituições públicas e privadas; e o estímulo ao desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS (4).

Por meio das PDP, propõe-se que os produtores públicos internalizem novas tecnologias; aprimorem processos e sua infraestrutura; ampliem o investimento em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação e o número de produtos disponibilizados ao SUS; e capacitem-se em termos tecnológicos, produtivos e organizacionais (27). No subcapítulo a

seguir, estão apresentadas outras características e objetivos dessa iniciativa, além do histórico e processo de estabelecimento das parcerias.

### 2.3 PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira

Este subcapítulo, referente à revisão normativa e da literatura das PDP, foi elaborado no formato de artigo, sendo que as referências bibliográficas referentes a este constam ao final do mesmo.

**ARTIGO 1** - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma revisão narrativa da iniciativa brasileira

#### ***RESUMO***

**INTRODUÇÃO:** Parcerias público-privadas têm sido utilizadas mundialmente para mobilizar recursos adicionais na área da saúde. Nesse campo, destacam-se no Brasil as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), as quais envolvem o acordo entre produtores públicos e privados para desenvolvimento e transferência de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica para atendimento do Sistema Único de Saúde. **OBJETIVO:** identificar as publicações científicas e o marco normativo relacionados às PDP e compreender o histórico, as características, objetivos e o processo de estabelecimento dessas parcerias. **MÉTODO:** revisão narrativa por meio de pesquisa documental no portal eletrônico do Ministério da Saúde e busca da literatura nas bases Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde. **RESULTADOS:** foram selecionadas 30 normas governamentais e 39 publicações sobre PDP, sendo nove específicas sobre essa iniciativa. O lançamento das PDP ocorreu em 2009 sem uma regulamentação específica. A publicação da primeira norma específica ocorreu somente em 2012, a qual foi aprimorada em 2014. Coordenadas pelo Ministério da Saúde, estas parcerias visam a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, usando o poder de compra da saúde. **Descritores:** Parcerias público-privadas. Transferência de tecnologia. Desenvolvimento tecnológico.

### ***ABSTRACT***

**INTRODUCTION:** Public-private partnerships have been used around the world to mobilize additional resources in health care. In this sphere in Brazil, the Productive Development Partnerships (PDP) stand out. They comprehend the agreement between public and private manufacturers for technology development and transfer, production, as well as productive and technological training to cater the Unified Health System. **OBJECTIVE:** identify the scientific publications and regulatory framework related to the PDP and understand the history, characteristics, objectives and the process partnership establishment. **METHOD:** narrative review by means of document research in the Ministry of Health web portal and literature search in the Google Scholar and Virtual Health Library databases. **RESULTS:** thirty government regulations and thirty-nine publications on PDP were selected, nine of them specific on this initiative. The PDP were launched in 2009 without a specific regulation. The publication of the first specific regulation occurred only in 2012, with enhancements happening in 2014. Coordinated by the Ministry of Health, these partnerships aim for the extension of population access to strategic products and for the development of the economic-industrial health care complex, using the purchasing power of the health care sphere.

**Keywords:** Public-Private Sector Partnerships. Technology Transfer. Technological Development.

### ***INTRODUÇÃO***

Parcerias público-privadas (PPP) têm sido exploradas como um mecanismo para mobilizar recursos adicionais para atividades em saúde, nomeadamente em países de baixa e média renda<sup>1</sup>. Como aponta Correia<sup>2</sup>, a expressão “*Public-Private Partnerships*” normalmente é utilizada em sentido amplo, envolvendo praticamente todo tipo de parceria entre o Estado e o setor privado.

Segundo a revisão sistemática de Roehrich et al.<sup>3</sup>, publicada em 2014, apesar da grande dimensão e significância das parcerias público-privadas, existem poucas publicações e a literatura ainda é muito fragmentada sobre esse tema. Os autores realizaram a análise bibliográfica e de conteúdo de mais de 1.400 publicações de diversas disciplinas, de 1990 a

2011, relacionadas às parcerias público-privadas de infraestruturas e serviços em saúde. Dentre os países com publicações sobre esse tema, destacaram-se os Estados Unidos da América e o Reino Unido (63% do total de publicações relacionadas ao tema), ficando o Brasil com menor número.

Jakobsen et al.<sup>4</sup> apresentam exemplo de parceria que apoia a pesquisa e o desenvolvimento de produtos para doenças negligenciadas formada por: (a) *National Center for Drug Screening, Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences*, que fornece infraestrutura e *expertise* no desenvolvimento farmacêutico e a formação de bolsistas de países em desenvolvimento; (b) Novo Nordisk S/A, que fornece bibliotecas de compostos e *expertise* em atividades de pesquisa, desenvolvimento e comercialização; e (c) *World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases*, que supervisiona a gestão e a revisão técnica da parceria, fornece subsídios para a pesquisa e desenvolvimento e patrocina cidadãos da África para serem treinados em doenças negligenciadas como parte da colaboração.

Feres et al.<sup>5</sup> também apontam os acordos econômicos e de transferência tecnológica firmados entre alguns dos países do Sul global, localizados mais expressivamente na África, Ásia e América Latina: (i) a cooperação Brasil-Cuba para conter um surto de meningite na África Subsaariana do Senegal até a Etiópia, na qual o Instituto Finlay, de Cuba, e o Instituto de Tecnologia em Imunológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) estabeleceram parceria para que o primeiro desenvolvesse os ingredientes ativos da vacina contra as meningites A e C e o segundo se encarregasse do processo de liofilização, estabilização, armazenamento e controle de qualidade da vacina; e (ii) parcerias para o desenvolvimento de produtos que procuram desenvolver as áreas potencialmente mais produtivas dos países envolvidos a fim de implantar projetos de pesquisa e desenvolvimento

em uma região mais carente, sob a coordenação da organização não-governamental *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi).

Esses acordos promovem parcerias entre os setores público e privado a fim de potencializar as pesquisas e inovações, o intercâmbio de recursos econômicos, pessoais e científicos para o crescimento dos países e a ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios locais<sup>5</sup>.

Jannuzzi<sup>6</sup> aponta ainda outras parcerias internacionais que, assim como estas, têm o objetivo de desenvolver medicamentos e outros produtos para doenças negligenciadas: *Aereas Global TB Vaccine Foundation*, *European Vaccine Initiative* (EVI), FIND, *Infectious Diseases Research* (IDRI), *Innovative Vector Control Consortium* (IVCC), *International Vaccine Institute* (IVI), *Institute for One World Health*, *Program for Appropriate Technology in Health* (PATH), *Sabin Vaccine Institute*, *TB Alliance*, *Tuberculosis Vaccine Initiative* (TBVI).

No Brasil, uma das iniciativas no campo de PPP são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Essas parcerias envolvem a cooperação entre produtores públicos e empresas privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em medicamentos e produtos para a saúde para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>7</sup>.

As PDP são parcerias público-privadas em sentido amplo e não se referem às parcerias definidas pela Lei das PPP, Lei nº 11.079/2009, relacionadas ao contrato administrativo de concessão<sup>8</sup>. Tais parcerias envolvem a transferência de tecnologias estratégicas em saúde já lançadas no mercado para a capacitação de produtores públicos em novas plataformas tecnológicas e, portanto, são uma estratégia diferenciada das iniciativas internacionais que estão associadas, em sua maior parte, à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos inovadores.

Trata-se de uma iniciativa inovadora na gestão pública federal, coordenada pelo Ministério da Saúde, que articula a Política Nacional de Saúde com a Política Industrial e com a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação<sup>9</sup>. O propósito dessa iniciativa é integrar as demandas de produtos estratégicos para o SUS ao fomento à capacitação produtiva e tecnológica dos produtores públicos, visando enfrentar o desafio de acesso da população brasileira a medicamentos e produtos para a saúde.

Para a sustentabilidade dessas parcerias, utiliza-se o poder de compra da área da saúde, ou seja, tem-se o compromisso do Ministério da Saúde do Brasil de aquisição dos produtos fabricados no âmbito das PDP durante a execução da transferência de tecnologia<sup>7</sup>. Para tanto, devem ser cumpridos os critérios normativos das parcerias, bem como requisitos regulatórios e sanitários estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em que pese a variedade da literatura sobre parcerias público-privadas, existe a lacuna da consolidação do conhecimento sobre o processo de implementação da iniciativa brasileira. Dessa forma, este estudo tem como objetivo compreender o processo de construção e implantação das PDP no Brasil a partir da elucidação do histórico, das características, objetivos e do processo de estabelecimento dessas parcerias, segundo as publicações científicas e o marco normativo relacionados às PDP.

## ***MÉTODOS***

Esta revisão narrativa englobou a pesquisa documental de normas, legislação e dados sobre as PDP em sítio eletrônico do governo federal e a busca da literatura. Nesta última, efetuou-se busca dos termos “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo” e “Parcerias de Desenvolvimento Produtivo” na Biblioteca Virtual em Saúde e no Google Acadêmico sem

delimitação de período. O termo parcerias público-privadas não foi utilizado para a busca visto que o objetivo era a identificação de publicações científicas com foco específico nas PDP.

Foram incluídas, na revisão, publicações disponíveis em completude, com dados originais sobre PDP ou relacionadas à temática. Foram excluídas as publicações não relacionadas diretamente à temática, sem resumo ou com o texto completo não disponível, sem dados originais sobre as PDP ou com apenas indicação nominal a estas parcerias. As publicações selecionadas foram analisadas quanto ao tipo, ano e tema central dos objetivos da publicação. Para as publicações com tema central sobre PDP foi elaborada rede de autores por meio do software *VOSViewer* para identificar, nessas relações, se há grupos consolidados que estudam a temática.

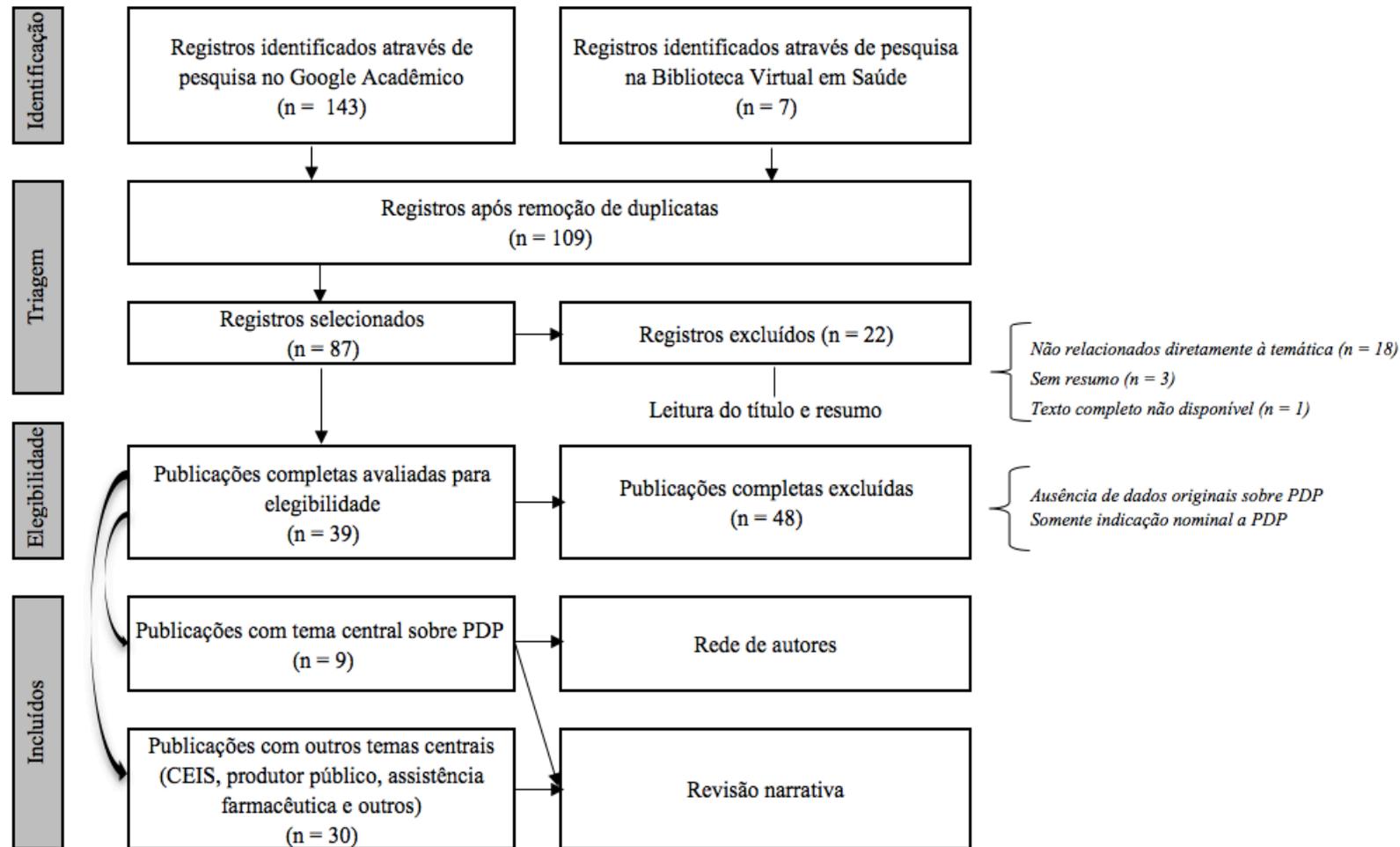
A pesquisa documental foi realizada de modo exploratório no portal eletrônico do Ministério da Saúde, no domínio [www.saude.gov.br/deciis](http://www.saude.gov.br/deciis). A legislação e as normas encontradas foram sistematizadas por tipo, ementa, conteúdo relacionado às PDP e situação de vigência.

A partir da análise de conteúdo da literatura e das normas, três tópicos foram categorizados: (i) Histórico das PDP, (ii) Objetivos e Características das PDP e (iii) Processo de estabelecimento das PDP.

## **RESULTADOS**

Os resultados da busca e da seleção da literatura estão demonstrados na Figura 1. Dos 109 registros encontrados após remoção de duplicatas, 39 foram selecionados para a revisão narrativa, sendo nove com tema central sobre as PDP.

**Figura 1** - Processo de identificação e seleção das publicações sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: elaboração própria (2016).

Das publicações selecionadas, 82% referem-se a artigos (n=21) e trabalhos de pós-graduação (n=11). As demais publicações são duas seções de livro, uma entrevista, um documento e uma reportagem. Tais registros compreenderam o período de 2010 a 2016, sendo que os dois maiores picos de publicações ocorreram em 2013 e 2015.

As publicações selecionadas envolvem diferentes assuntos. O Quadro 1 apresenta os registros identificados para cada tema central. Nas nove publicações que têm as PDP como tema central há variações nos conteúdos que discutem: a dispensa de licitação<sup>8,10</sup>, o marco normativo<sup>11</sup>, os obstáculos encontrados nos processos<sup>12</sup>, os objetivos pretendidos e os resultados obtidos<sup>13-17</sup>. Duas delas, provenientes de trabalhos de conclusão de curso de mestrado profissional, apresentam propostas interventivas de métodos para avaliação das PDP, sendo estes: o Planejamento Estratégico Situacional e o cálculo do Índice Linear de Sucesso<sup>12,16</sup>.

**Quadro 1** – Tema central das publicações sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo selecionadas

<b>Autor</b>	<b>Ano</b>	<b>Título</b>	<b>Tema Central</b>
Oliveira EJV, Vivan AL, Albuquerque FC, Silva G de O, Rezende KS, Barbosa LP	2015	A consolidação do marco regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	PDP
Barbosa PMN, Castro RMR	2014	A desnecessidade de licitação nos contratos de transferência de tecnologia nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo	
Rezende KS	2013	As parcerias para o desenvolvimento produtivo e o estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas brasileiras	
Oliveira CS, Sant'Anna L da S, Ferreira AP	2015	Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil	
Santos GBF	2016	O PES aplicado à análise estratégica das parcerias de desenvolvimento produtivo	
Macedo, BB	2014	Parcerias para o desenvolvimento produtivo como estratégia de acesso aos medicamentos	
Sundfeld CA, Souza RP	2013	Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações	
ABIQUIFI	2011	Produção local de moléculas ajudará a reduzir déficit	
Kalil J, Moreira MAE, Tolentino RP	2013	Transferência de tecnologia no Brasil - duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos.	
Dias ECF	2015	Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos	Produtor público
Soares PF	2012	Compreendendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público	

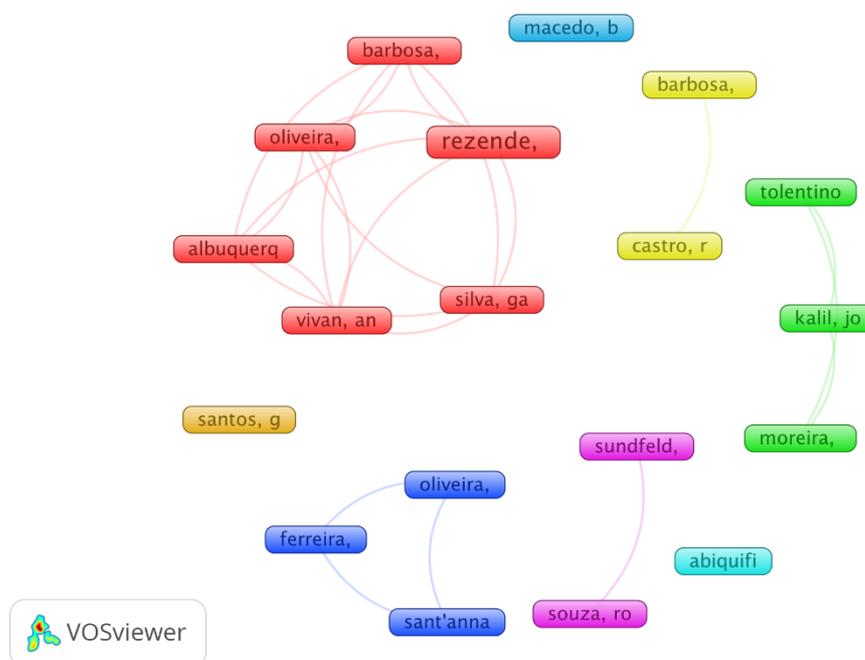
Autor	Ano	Título	Tema Central
Oliveira MA, Chaves GC, Tavares NUL	2014	Construção da Soberania em Saúde: Política e Produção Pública de Medicamentos no Brasil	
Andrade WW, Perini E	2014	Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde	
Padilha A	2013	Entrevista com o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha	
Novelli JGN	2013	Hemobrás e a busca da excelência na gestão	
Silveira CC de F da, Corrêa MCDV, Barroso WBG, Figueiredo TA	2016	Registro, incorporação tecnológica e produção pública de medicamento: estudo sobre o atazanavir	
Costa RDF da, Osorio-de-Castro CGS, Silva RM da, Maia A de A, Ramos M de CB, Caetano R	2015	Aquisição de medicamentos para a Doença de Alzheimer no Brasil: uma análise no sistema federal de compras, 2008 a 2013	
Domingues CMAS, Woycicki JR, Rezende KS, Henriques CMP	2015	Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas	Assistência Farmacêutica
Alexandre RF, Domingues PHF, de Assis Bastos E, Schneiders RE, do Nascimento Júnior JM	2015	Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica	
Golgher D, Rodrigues R, Massafera RC	2015	<i>Biosimilars in Brazil: developments in 2015 and business perspectives.</i>	Biossimilares
Gomes EBP	2014	<i>Clusters</i> e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira	
Bercovici G	2013	Complexo Industrial da Saúde, desenvolvimento e proteção	
Fonseca EM e Costa NR	2015	Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil	
Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J, Santo M, Metten A	2013	O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional	CEIS
Gadelha CAG, Maldonado JMS de V, Costa LS	2012	O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica de inovação em saúde	
Gadelha CAG, Costa LS	2012	Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios	
Viana AL d'Ávila, da Silva HP, Yi I	2015	<i>Universalizing health care in Brazil</i>	Cuidados em saúde
Magalhães JL	2010	Estratégia governamental para internalização de fármacos & medicamentos em doenças negligenciadas	Estratégias governamentais
Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-de-Castro CGS, Oliveira MA	2015	<i>Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil</i>	
Nogueira TS	2013	Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil	Licenciamento compulsório
Gomes PTC, Souza AB, Vidal ÁT	2015	Alerta de tecnologias novas e emergentes: o desafio de informar a sociedade	Monitoramento do HT
Jannuzzi AHL	2015	Sistemas de direitos de propriedade intelectual Sui Generis na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?	Propriedade intelectual
Arrepia DB	2013	Registro de insumos farmacêuticos ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmoquímica e farmacêutica instalada no país	Registro sanitário
Cassiolato JE, Szapiro MH	2015	Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil	Sistemas de inovação
Aragão E, Guimarães JM, Loureiro S	2016	<i>The dissemination of local health innovations: political economy issues in Brazil</i>	
Silvestrow SP	2015	Licitação e o uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo a inovação	Uso do poder de compra
Gomes F de BC	2015	Síntese de indicadores e metas da saúde no Plano Plurianual (PPA)	PPA

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo; CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde; HT – Horizonte Tecnológico.

Fonte: elaboração própria a partir das pesquisas nas bases Google Acadêmico e BVS (2016).

Pela rede de autores construída a partir das nove publicações que têm as PDP como tema central, identificaram-se 19 autores que apresentam 23 ligações e se organizam em cinco *clusters*, ou seja, cinco conjuntos de nós (autores) fortemente conectados que representam grupos de interesses comuns e afinidades (Figura 2). Entre os *clusters*, entretanto, não se verifica interação. Portanto, existem poucos grupos que estudam a temática e estes encontram-se dispersos. Somente um dos autores apresenta mais de uma publicação sobre este tema.

**Figura 2** - Rede de autores das nove publicações com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como tema central



Fonte: elaboração própria (2016).

Na pesquisa documental, identificaram-se 30 normas governamentais afetas às PDP, entre elas: a Constituição Federal, uma emenda constitucional e quatro leis. Destas, 26 encontram-se vigentes. No marco normativo do setor saúde, verifica-se maior número de instrumentos específicos para implementação da iniciativa de PDP a partir de 2012. Os registros encontrados estão sistematizados no Quadro 2 de acordo com as seguintes categorias: diretrizes

gerais; lista de produtos estratégicos para o SUS; compras governamentais; registro e pós-registro sanitário de produtos objetos de PDP; e instâncias governamentais para análise, avaliação e monitoramento de PDP.

**Quadro 2** - Marco normativo relacionado às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Tipo da Norma	Nº	Ementa	Conteúdo relacionado às PDP	Situação
<b>Diretrizes gerais</b>				
Constituição Federal	1988	Constituição da República Federativa do Brasil	Art. 6º, 196, 218 e 219	Vigente
Emenda Constitucional	85/2015	Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação.	Art. 218, 219-A, 219-B	Vigente
Lei	8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.	Art. 13, inciso V, e Art. 16, inciso X	Vigente
Lei	10.973/2004	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.	Art. 20	Vigente
Lei	13.243/2016	Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, (...)	Art. 2º	Vigente
Decreto	5.563/2005	Regulamenta a Lei nº 10.973/2004	Art. 3º, 10 e 21	Vigente
Decreto	s/ nº, de 12/05/2008	Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)	Integral	Vigente
Portaria GM/MS	374/2008	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.	Integral	Vigente
Portaria GM/MS	375/2008	Institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde.	Integral	Vigente
Portaria GM/MS	837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	Integral	Revogada
Portaria GM/MS	2.531/2014	Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das 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.	Integral	Vigente
Portaria GM/MS	1.020/2015	Altera o "caput" e os §§ 3º e 4º do art. 19 da Portaria nº 2.531/2014, e acresce inciso IV ao "caput" do art. 2º da Portaria nº 18/2015.	Integral	Vigente
<b>Lista de produtos estratégicos para o SUS</b>				
Portaria GM/MS	978/2008	Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.	Integral	Revogada
Portaria GM/MS	1.284/2010	Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.	Integral	Revogada

<b>Tipo da Norma</b>	<b>Nº</b>	<b>Ementa</b>	<b>Conteúdo relacionado às PDP</b>	<b>Situação</b>
Portaria GM/MS	3.089/2013	Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.	Integral	Revogada
Portaria GM/MS	2.888/2014	Define a lista de produtos estratégicos para o SUS	Integral	Vigente
<b>Compras governamentais</b>				
Lei	8.666/1993	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.	Art. 3º, Art. 24, incisos XXV, XXXI e XXXII e Art. 57, Inciso V	Vigente
Lei	12.349/2010	Altera as Leis nºs 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 nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006.	Art. 1º que altera o inciso XXI do art. 24 da Lei nº 8.666	Vigente
Lei	12.715/2012	(...) altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993	Art. 73 que altera inciso XXXII do art. 24 da Lei nº 8.666	Vigente
Decreto	7.807/2012	Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput, e no § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666/1993.	Integral	Vigente
<b>Registro e pós-registro sanitário de produtos objetos de PDP</b>				
RDC ANVISA	50/2012	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de PDP público-público ou público-privado de interesse do SUS	Integral	Vigente
RDC ANVISA	02/2011	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS.	Integral	Vigente
<b>Instâncias governamentais para análise, avaliação e monitoramento de PDP</b>				
Portaria GM/MS	918/2015	Constitui o Comitê Deliberativo (CD)	Integral	Vigente
Portaria GM/MS	1.418/2015	Altera a Portaria nº 918/GM/MS, de 6 de julho de 2015, no que se refere à constituição do CD		
Portaria GM/MS	1.976/2015	Altera as Portarias nº 918/2015, nº 1.020/2015, e o art. 2º da Portaria nº 1.418/2015, no que se refere à constituição do CD		
Portaria GM/MS	180/2016	Altera o inciso I do art. 2º da Portaria nº 918/2015		
Portaria GM/MS	1.660/2016	Altera as Portarias nº 918/2015, nº 1.020/2015, o art. 2º da Portaria nº 1.418/2015, e a Portaria nº 180/2016, no que se refere à constituição do CD		
Portaria GM/MS	136/2016	Aprova o Regimento Interno do CD em obediência ao disposto nos arts. 21 e 42 da Portaria nº 2.531/2014		
Portaria GM/MS	1.656/2015	Aprova o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) de que trata o art. 21 da Portaria nº 2.531/2014	Integral	Vigente
Portaria SCTIE/MS	17/2016	Constitui a CTA		
Portaria SCTIE/MS	29/2016	Altera a composição da CTA		
Portaria ANVISA	1.046/2016	Atualiza a composição dos Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) para acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos e produtos para saúde originários de PDP aprovadas pelo MS, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de	Integral	Vigente

Tipo da Norma	Nº	Ementa	Conteúdo relacionado às PDP	Situação
		medicamentos ou produtos para saúde de interesse do SUS		
Portaria ANVISA	1.047/2016	Designa os coordenadores titular e suplentes dos CTR no âmbito da ANVISA	Integral	Vigente

Fonte: elaboração própria a partir da pesquisa no portal eletrônico do Ministério da Saúde, 2016.

### ***Histórico das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo***

O incentivo ao mercado nacional para o desenvolvimento socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País é um dos preceitos da Constituição Federal brasileira desde sua criação em 1988<sup>18</sup>. Com a Ementa Constitucional nº 85/2015 esse incentivo foi complementado, trazendo como responsabilidade do Estado o estímulo à formação e ao fortalecimento da inovação nas empresas e nos demais entes públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques, polos tecnológicos e outros ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia<sup>18</sup>.

Tal Ementa trouxe a permissão às esferas de governo de estabelecimento de instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos ou entidades privadas para a execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico e inovação. Ademais, incluiu o denominado Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação para promoção destes temas com articulação entre entes públicos e privados<sup>18</sup>.

Essa articulação também está prevista na Lei Orgânica da Saúde, que outorga à direção nacional do SUS a competência para a formulação, avaliação, elaboração de normas e participação na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde<sup>19</sup>.

Com esse amparo constitucional e legal<sup>8</sup>, a criação e a implementação das PDP pelo MS apresentaram-se junto à inserção do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) na agenda governamental e ao reconhecimento da saúde como fator estruturante para o

desenvolvimento econômico e social<sup>20</sup>. Esse complexo refere-se ao “sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde”<sup>7</sup>.

Nesse contexto, surgiram políticas públicas para consolidação da base produtiva nacional. Como política industrial, estava em vigor a Política de Desenvolvimento Produtivo, e, na Política Nacional de Saúde, lideravam o Programa Mais Saúde: direito de todos e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde<sup>21</sup>.

Em período anterior, as estratégias discutidas na Primeira e na Segunda Conferências Nacionais de Ciência e Tecnologia da Saúde, realizadas em 1994 e em 2003, respectivamente, foram fundamentais para dar concretude a essas políticas.

Na Primeira Conferência foi proposta a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do MS<sup>22</sup>. Tal proposta foi concretizada em 2003 com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Com a Segunda Conferência, o CEIS entrou como subagenda da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Assim, para criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia nacional de desenvolvimento desse Complexo, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)<sup>23</sup> foi criado em 2008 por meio de Decreto Presidencial<sup>24</sup>. Com esse Grupo, coordenado pela SCTIE/MS, formava-se uma coalizão a fim de que o marco fosse criado alinhado às diretrizes das políticas nacionais.

Em 2009, com o objetivo de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e de consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do CEIS, foi criado o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) na SCTIE/MS<sup>25</sup>. Para cumprimento de sua missão, foram criadas as PDP utilizando, para tal, o poder de compra do SUS<sup>26</sup>.

A inclusão das PDP na agenda política ocorreu em um ambiente favorável na arena política propiciado por bases políticas lideradas por diferentes frentes que passavam a reconhecer o potencial do CEIS nas perspectivas econômica e social.

Como apontam Jannuzzi<sup>6</sup> e Viana et al.<sup>28</sup>, as PDP estão inseridas no conjunto de políticas públicas de fomento ao desenvolvimento produtivo do CEIS para ampliação de acesso a tecnologias em saúde prioritárias para o país. Entre essas políticas que deram suporte para criação das PDP, Sundfeld e Souza<sup>8</sup> consideram: (i) a Política Nacional de Medicamentos aprovada em 1998, com a contribuição da Lei de Medicamentos Genéricos de 1999 e da criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); (ii) a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004; (iii) a Política de Desenvolvimento Produtivo e, no seu contexto, a criação do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde e a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS em 2008.

A literatura<sup>6,8,16,29,30</sup> ainda aponta que o estabelecimento das PDP se fundamenta na Lei de Inovação<sup>31</sup> que permitiu o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo poder público às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País. Conforme previsto nessa Lei, as três esferas de governo, bem como as agências de fomento, podem estimular a constituição de alianças estratégicas voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento com objetivo de gerar produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e difusão de tecnologia.

Vários fatores e experiências de transferência de tecnologia para produtores públicos também favoreceram a iniciativa das PDP. A necessidade de produção local de tecnologias estratégicas era precípua tendo em vista: o aumento do consumo em saúde e da incorporação de novos produtos no SUS; os preços elevados de medicamentos; a restrição orçamentária do SUS; a baixa capacidade tecnológica do complexo produtivo; o alto volume

de importações de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, principalmente os de alto valor agregado e densidade tecnológica, e o consequente déficit comercial<sup>13,27</sup>.

Diversos autores<sup>32-35</sup> apresentam que a produção do medicamento antirretroviral Efavirenz em 2009 por Farmanguinhos em parceria com três farmoquímicas nacionais foi um marco importante para institucionalização das PDP, embora tal produção envolvesse o licenciamento compulsório, o qual não está previsto nas parcerias.

Por outro lado, Kalil et al.<sup>14</sup> consideram que os processos de transferência de tecnologia de vacinas iniciados em 1999 pelo Instituto Butantan com o apoio do MS foram os precursores das PDP. O primeiro deles refere-se à vacina Influenza, cuja tecnologia foi transferida da Sanofi.

No campo de medicamentos para doenças negligenciadas, Oliveira et al.<sup>36</sup> relatam um dos primeiros projetos de transferência de tecnologia para produtor público brasileiro que surgiu em 2008. Diante da interrupção de produção de Benznidazol, medicamento para o tratamento da doença de Chagas, a empresa privada Roche iniciou projeto de transferência de tecnologia para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco “Governador Miguel Arraes” (LAFEPE). A Nortec Química também fez parte dessa parceria, sendo responsável pela produção do insumo farmacêutico ativo. Nesse contexto, LAFEPE tornou-se, à época, o único fornecedor mundial de Benznidazol.

Outro fator para viabilizar as PDP foi a centralização da aquisição de medicamentos pelo MS<sup>30</sup>. Com a reestruturação do Programa de Assistência Farmacêutica como estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS e fundamentado nas políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica passou a incluir 43 medicamentos de maior custo unitário para aquisição centralizada do MS<sup>37,38</sup>.

Como aponta Silvestrow<sup>30</sup>, o uso das compras governamentais é um importante instrumento de fomento do Estado e tem sido amplamente utilizado em todo o mundo com bons

resultados nas últimas décadas, e mais recentemente pelo Estado brasileiro. Segundo o autor, quanto maior o poder de compra, maior o seu potencial de contribuir com a capacitação tecnológica e o desenvolvimento econômico.

Para Gadelha, Costa e Maldonado<sup>34</sup>, as PDP apontam para o uso mais abrangente do poder de compra do Estado para o desenvolvimento tecnológico em saúde, sendo este o principal instrumento para sua viabilização<sup>39</sup>.

Como discutem Sundfeld e Souza<sup>8</sup>, as alterações do art. 24, incisos XXV, XXXI e XXXII da Lei de Licitações<sup>40</sup> foram importantes para viabilizar as PDP. Primeiramente, em 2010, pela Lei nº 12.349 que introduziu “o uso do poder de compra do Estado como fator real de incentivo à produção tecnológica no Brasil”<sup>13</sup>. Posteriormente, em 2012, pela Lei nº 12.715 ao contemplar a dispensa de licitação para aquisição de produtos quando houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS no âmbito da Lei nº 8.080, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS<sup>40,41</sup>.

Nesse contexto, a criação da estratégia de PDP e o seu aprimoramento ocorreram na medida de sua implantação. O primeiro marco normativo específico das PDP foi publicado em 2012 por meio de Portaria Ministerial do MS<sup>42</sup>, três anos após a assinatura das primeiras parcerias. Tal Portaria trouxe, então, a normativa de uma prática anterior, a fim de favorecer o estabelecimento de PDP<sup>8</sup>.

Dois anos depois, diante da necessidade de aprimoramento do marco normativo, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.531/2014<sup>7</sup>, a qual revogou a Portaria anterior, redefiniu as diretrizes e os critérios para a elaboração da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e disciplinou os processos de submissão e análise de propostas, transferência de tecnologia, aquisição de produtos no âmbito das parcerias, monitoramento e avaliação de projetos<sup>7</sup>.

A partir desse novo marco normativo, Silvestrow<sup>30</sup> e Oliveira et al.<sup>11</sup> apontam que se obteve a consolidação das PDP como instrumento de fomento, incentivo e desenvolvimento do CEIS. Segundo Oliveira et al.<sup>11</sup>, a Portaria nº 2.531 permitiu agregar todo o fluxo processual relacionado às PDP a fim de aprimorar a gestão das parcerias pelo governo federal. Estes autores destacam ainda outras melhorias advindas desse marco: processo deliberativo interministerial; definição clara de prazos de atividades (definição da lista de produtos estratégicos, reuniões do GECIS, análise de propostas, petição e análise de registro, recursos, adequação de PDP vigentes); inclusão de critérios para definição da lista de produtos estratégicos, de análise de mérito, desempate e de divisão de responsabilidades de novas propostas; definição de fases do processo de estabelecimento das parcerias; detalhamento quanto aos preços dos produtos; indicação das dimensões de monitoramento dos projetos.

### ***Características e Objetivos das PDP***

As PDP envolvem a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS de empresas privadas para produtores públicos, com o objetivo de desenvolver esses produtores, internalizar no Brasil a produção de medicamentos, produtos para a saúde, seus insumos farmacêuticos ativos e componentes tecnológicos críticos<sup>35,43</sup>, reduzir a dependência tecnológica destes produtos em longo prazo, reduzir os gastos com a aquisição destes e ampliar o acesso da população a esses produtos<sup>26,35</sup>.

Bercovici<sup>26</sup> caracteriza as PDP como um dos instrumentos criados pelo MS para fornecer sustentação à política industrial e de inovação na área da saúde. Segundo o autor, as vantagens dessa estratégia envolvem o desenvolvimento tecnológico conjunto de inovações, a redução progressiva de preços e a substituição das importações, não se tratando, portanto, “de viabilização de investimentos privados por meio da terceirização com pagamento por serviços”.

Nesse mesmo alinhamento, Alexandre et al.<sup>44</sup> consideram que as PDP são uma das ações do MS direcionada para o desenvolvimento, a produção e a inovação tecnológicos de produtos e processos no país para o setor saúde. Como apontado em seu estudo, três medicamentos incorporados ao SUS no período de 2012 a 2015 são objeto de PDP e estão em processo de transferência de tecnologia: Mesilato de Imatinibe, Tacrolimo e Alfataliglicerase. À época de incorporação ao SUS e estabelecimento das parcerias, esses medicamentos estavam sob monopólio ou apresentavam alta concentração de mercado, além de representarem parcela significativa dos gastos do MS, seja pela alta complexidade tecnológica ou pela demanda expressiva<sup>36,44</sup>.

Segundo esses autores<sup>44</sup>, para viabilizar o acesso universal desses produtos, as PDP estão associadas às estratégias econômicas para a redução dos preços e otimização de recursos, tais como a centralização seletiva da aquisição de medicamentos para uso do poder de compra do MS. A exemplo disso, o medicamento mais caro ofertado no SUS, o Adalimumabe, utilizado para o tratamento da artrite reumatoide, é objeto dessa iniciativa<sup>45</sup>.

Entre os objetivos das PDP, a literatura<sup>6,17,46,47</sup> destaca, além da economia, a capacitação tecnológica local, a autonomia e o desenvolvimento industrial do país, o estímulo à produção nacional para garantia de acesso de produtos estratégicos para o SUS, e a diminuição da dependência internacional. Dessa forma, como argumentam Padilha<sup>45</sup> e Soares<sup>39</sup>, diminui-se o risco de o país ser surpreendido por falta de produtos no mercado devido à suspensão da produção de medicamentos de baixo valor agregado, ainda que estratégicos para o SUS, por falta de interesse comercial na produção. Como exemplo, Padilha<sup>45</sup> cita o ocorrido em 2013 com o medicamento L-Asparaginase, usado no tratamento da leucemia aguda infantil, cuja produção foi interrompida por uma empresa internacional.

A importância da iniciativa para o setor farmoquímico também se mostra relevante visto que muitas das indústrias instaladas no Brasil veem nessa estratégia uma alternativa para

se estabelecerem no mercado. Dos 20 insumos farmacêuticos ativos (IFA) cujo registro é obrigatório na ANVISA, somente cerca de 20% possuíam fabricantes instalados no Brasil em 2013, o que demonstra a alta dependência de insumos fabricados internacionalmente<sup>48</sup>. Mesmo para IFA fabricados no Brasil, ainda é expressivo o volume de importações, principalmente da China e da Índia<sup>49</sup>, possivelmente devido ao menor custo do produto<sup>48</sup>. Como afirmam Kalil et al.<sup>14</sup>, espera-se obter nacionalmente a internalização completa de tecnologia de produção dos IFA com as PDP, inclusive de insumos biológicos.

No que tange aos medicamentos biológicos, Golgher et al.<sup>49</sup> também apontam a relevância das PDP para suprir a falta de infraestrutura, de *know-how* e de tecnologias para a fabricação no Brasil. Além desses pontos, Kalil et al.<sup>14</sup> apresentam que a internalização de plataformas biotecnológicas de alto valor agregado pode permitir superar outras barreiras de crescimento, como adversidades do ambiente regulatório, burocracia, tributação elevada e baixo nível de investimentos públicos e privados. Segundo Gomes<sup>27</sup>, a iniciativa de produção de biossimilares no Brasil somente é possível devido à política industrial implementada pelo Estado brasileiro e os seus instrumentos, como as PDP.

### ***Processo de estabelecimento das PDP***

As PDP são estabelecidas por meio de Termos de Compromisso, entre os produtores públicos e o MS<sup>11</sup>. Nestes termos, o laboratório público se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia e o MS pela aquisição do produto. Os produtores públicos, por sua vez, estabelecem contratos com entidades privadas para o desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico e com empresas privadas desenvolvedoras ou detentoras da tecnologia de produção do medicamento ou produto para saúde responsáveis pela transferência de tecnologia<sup>11</sup>.

Segundo a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, o processo de estabelecimento das PDP compreende quatro fases, sendo estas: (I) proposta de projeto de PDP, (II) projeto de PDP, (III) PDP e (IV) internalização de tecnologia<sup>7</sup>. Adota-se o processo de transferência de tecnologia de modo reverso que envolve a incorporação do conhecimento pelos produtores públicos<sup>14</sup>. Dessa forma, as etapas mais simples do processo de produção, tais como envase e embalagem secundária do medicamento, são transferidas primeiramente. Nos anos subsequentes do projeto, são transferidas etapas mais complexas, como a formulação, tendo-se ao final a completude do conhecimento da plataforma produtiva.

Para Novelli<sup>50</sup>, nesse processo, os parceiros, público e privado, “têm responsabilidades compartilhadas na qualificação nas instalações do fornecedor, validação e qualificação de equipamentos e produção”. Assim, considerando os prazos de desenvolvimento de novos produtos, tem-se, no processo de transferência de tecnologia, uma forma de reduzi-los<sup>14</sup>. Ainda assim, como aponta Dias<sup>51</sup>, os processos relacionados às PDP exigem esforço, custo e tempo e representam os novos direcionadores estratégicos e orçamentários do produtor público.

Nesse sentido, Sundfeld e Souza<sup>8</sup> indicam como “traços marcantes” das parcerias o intercâmbio tecnológico e o envolvimento do setor produtivo nacional da saúde. Trata-se de uma articulação positiva para a transferência de tecnologia e também para a inovação<sup>12</sup>.

Durante o período de vigência das PDP, fase III, que pode compreender até dez anos a depender da complexidade da tecnologia, tem-se a garantia de aquisição do produto pelo MS do produtor público participante da parceria, desde que cumpridos todos os requisitos estabelecidos nas normativas e verificada, pelo acompanhamento do MS e dos Comitês Técnico-Regulatórios (CTR), a evolução das etapas conforme cronograma aprovado<sup>7</sup>.

Como apresentam Sundfeld e Souza<sup>8</sup> e Oliveira et al.<sup>17</sup>, durante as etapas de transferência e absorção de tecnologia e até que o produtor público esteja apto a produzir o

medicamento, quem o fabrica para fornecimento ao MS é o parceiro privado. Os valores para fornecimento devem ser compatíveis ao mercado, proporcionando economicidade e vantagem para a Administração Pública.

Entretanto, Silveira et al.<sup>47</sup> discutem que as PDP podem representar uma extensão patentária quando estabelecidas com o detentor da patente do medicamento e, a depender do período de estabelecimento, conduzir a atrasos na execução do projeto. A nomeada extensão patentária indica a manutenção da condição de monopólio pelo desenvolvedor do medicamento caso este seja o transferidor da tecnologia e tente dificultar o processo de evolução da absorção da tecnologia pelo produtor público. Para Chaves et al.<sup>54</sup>, isto poderia ocasionar um impacto negativo sobre os preços do medicamento.

Em outra vertente, Sundfeld e Souza<sup>35</sup> discutem que o estímulo à competitividade por meio das PDP tem justamente o propósito de assegurar preços mais adequados de aquisição de medicamentos para o SUS do que aqueles praticados em licitações em ambiente de mercado oligopolizado. Nesse sentido, Oliveira et al.<sup>17</sup> apresentam a importância das PDP para manutenção do equilíbrio entre os direitos de proteção patentária e de acesso ao medicamento, “principalmente ao permitir o diálogo entre o titular da patente e as entidades nacionais”.

Segundo Andrade e Perini<sup>52</sup>, cabe ao produtor público negociar junto a seu parceiro tais valores de modo a incluir recursos para adequações em sua infraestrutura para atendimento à legislação sanitária e à absorção da tecnologia, bem como para capacitação de pessoal.

A conclusão do projeto, ou seja, a internalização da tecnologia, corresponde à finalização do processo de absorção tecnológica pelo produtor público. Assim, este passa a ter o domínio da tecnologia e se torna apto a transferi-la, caso necessário, para outro produtor público para o atendimento das demandas do SUS<sup>7</sup>.

O monitoramento e controle dos projetos em execução são elementos importantes para evidenciar a transferência e a absorção de tecnologia pelos produtores públicos, sendo

estes executados pelo MS, pelos CTR e por duas instâncias de avaliação interministeriais, a Comissão Técnica de Avaliação e o Comitê Deliberativo.

### ***DISCUSSÃO***

Essa revisão descreveu as normativas e publicações sobre o histórico, as características, os objetivos e o processo de estabelecimento da iniciativa brasileira das PDP. Apesar de ser uma estratégia relativamente recente, com cerca de sete anos de execução, a escassez de publicações com dados originais especificamente sobre PDP mostra-se evidente: cerca de 1,5 publicação por ano. Os anos com maior número de registros coincidem com os anos subsequentes às publicações dos dois principais marcos normativos da iniciativa.

Tendo em vista a magnitude dessa estratégia e a sua relevância para o desenvolvimento do CEIS, para a garantia dos preceitos do SUS e melhoria do acesso a medicamentos, considera-se reduzida a produção científica sobre as PDP. A escassez de publicações pode ter sido ocasionada pela busca não exaustiva da literatura, em que pese a iniciativa brasileira ser recente para uma produção robusta na temática.

Esse estudo contribuiu para a compreensão do processo de PDP como parceria público-privada no setor saúde, sendo de interesse para futuras análises de impacto da iniciativa brasileira em termos econômicos e sociais.

Embora envolvam parcerias entre produtores públicos e entidades privadas, as PDP não são parcerias público-privadas no sentido estrito da Lei nº 11.079/2004, não envolvendo contratos administrativos de concessão e se diferenciando das PPP de serviços de saúde e de infraestrutura. Tal modalidade não é aplicável ao escopo de projetos que envolvem as denominadas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Estas são uma estratégia inovadora brasileira no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde que, como descreve Rezende<sup>16</sup>, configura-se como “modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença

de risco tecnológico, nos termos do artigo 20 da Lei 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008”.

Importante também apontar que essa estratégia se diferencia, de modo positivo, das PPP internacionais denominadas *Product Development Partnerships*, embora a tradução da denominação internacional possa sugerir uma alusão às PDP brasileiras. Enquanto as *Product Development Partnerships* são iniciativas pontuais de algumas instituições e entidades em um escopo reduzido de produtos e recursos, as PDP envolvem um grande número de atores dos setores produtivo e governamental articulados em uma rede sociotécnica ampliada para intervenções de grande impacto no CEIS quanto às capacidades produtiva, tecnológica e de inovação, bem como na geração de empregos e renda no País. No setor produtivo, são 49 entidades envolvidas, públicas e privadas; e, no setor governamental, são nove órgãos e unidades que compõem os 21 CTR, a Comissão Técnica de Avaliação e o Comitê Deliberativo.

As diferenças entre essas parcerias também estão nos impactos decorrentes dos resultados da implantação, sendo almejados efeitos mais estratégicos e estruturantes por meio das PDP. Com a estratégia brasileira, objetiva-se que, ao final da transferência de tecnologia, os produtores públicos fabriquem totalmente a tecnologia independentemente do parceiro privado transferidor, obtendo uma nova plataforma tecnológica estratégica para o SUS, e, posteriormente, inovem nos processos e produtos a partir de novos sistemas tecnológicos.

Acredita-se que a estratégia das PDP tenha uma longevidade restrita e que, em certo momento nos próximos anos, será esgotada, cumprindo seu papel de internalização de plataformas tecnológicas inovadoras para os produtores públicos brasileiros de modo que estes as aproveitarão para a pesquisa, desenvolvimento e inovação em tecnologias em saúde estratégicas para o SUS.

Nos últimos anos, alguns autores têm apontado uma tendência positiva do uso da estratégia de PDP para a gestão de recursos da Administração Pública, para a assistência

farmacêutica e para a melhoria da infraestrutura do parque tecnológico dos produtores públicos<sup>16,29,33,39,52</sup>. De 2011 a 2016, o MS estima economia de R\$ 2,4 bilhões para o governo federal e o aumento do acesso a medicamentos para a população, incluindo produtos de síntese química e mista, biológicos e vacinas<sup>53</sup>.

Um dos fatores que contribuíram para o sucesso das PDP de medicamentos está associado à coordenação da iniciativa pela SCTIE que permitiu que os elementos fundamentais para formulação e implantação dos projetos estivessem em uma mesma governabilidade. Essa Secretaria agrega tanto a parte estratégica de formulação da iniciativa no âmbito da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde por meio do DECIIS, quanto a decisão de compra de medicamentos dos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica por meio do DAF, necessária para dar sustentabilidade às PDP por meio do uso do poder de compra do setor saúde. Ademais, as PDP encontraram um terreno fértil para o seu desenvolvimento nos ambientes político, legislativo e executivo.

Ainda que as PDP sejam recentes, faz-se importante que sejam monitoradas e avaliadas quanto ao alcance dos objetivos pretendidos, os quais foram identificados tanto na literatura quanto nas normativas do MS. Quanto ao caso do medicamento L-asparaginase apresentado na literatura para exemplificar a importância da iniciativa para a diminuição da dependência internacional, vale destacar que a PDP estabelecida para o produto em 2013 por Farmanguinhos, NT Pharma e United Biotec, como estratégia de médio e longo prazo para produção nacional, foi extinta em 2014 por não atendimento aos requisitos regulatórios conforme monitoramento realizado pelo MS e CTR.

Diante desse quadro e tendo em vista o desinteresse do setor produtivo na fabricação de L-asparaginase por não ser economicamente rentável, verifica-se que o medicamento se tornou um produto órfão, sendo premente uma estratégia nacional que possa dar sustentabilidade ao fornecimento deste medicamento. Assim, o produto foi incluído

novamente na lista de produtos estratégicos para o SUS, porém não foram apresentadas novas propostas em 2015. Na lista vigente, a L-asparaginase continua como produto elegível para apresentação de propostas de projetos em 2017.

Como pode ser evidenciado, o monitoramento da execução dos projetos e a avaliação do alcance dos resultados e do desempenho das PDP são práticas imprescindíveis para execução pela governança do SUS. Tais práticas auxiliam inclusive na identificação da necessidade de pontos de controle e de criação de iniciativas complementares para o sucesso desta estratégia e para o atendimento do sistema de saúde.

## ***CONCLUSÃO***

Este estudo descreveu um conjunto de normas que deram respaldo para a criação e a consolidação da estratégia de PDP no contexto das políticas públicas econômicas e sociais e características importantes apresentadas por diferentes autores para o entendimento do processo de estabelecimento das parcerias. Ademais, este estudo contribuiu para aumentar a reduzida produção científica sobre as PDP e preencher a lacuna da consolidação do conhecimento sobre o processo de implementação das PDP.

A compreensão desse processo permitiu elucidar que a estratégia de PDP envolve uma modalidade diferenciada de parceria público-privada no setor saúde, tratando-se de uma intervenção do governo brasileiro para aumentar a capacidade tecnológica e produtiva nacional e promover a inovação para atendimento das demandas do SUS.

Conhecer esse processo em detalhe pode contribuir para apoiar a governança no aprimoramento e continuidade das PDP e, ao mesmo tempo, possibilitar novos estudos relacionados à efetividade da iniciativa no Brasil considerando a importância da iniciativa no contexto econômico e social.

## **REFERÊNCIAS**

1. Asante AD, Zwi AB. Public-private partnerships and global health equity: prospects and challenges. *Indian J Med Ethics*. 2007; 4(4):176-80.
2. Correia MBC. *Abordagens institucionalistas das parcerias público-privadas: as experiências da Inglaterra e de Minas Gerais*. 16 de maio de 2008 [Acesso em 14 fev 2016]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/2435>
3. Roehrich JK, Lewis MA, George G. Are public–private partnerships a healthy option? A systematic literature review. *Soc Sci Med*. 2014; 113:110-9.
4. Jakobsen PH, Wang MW, Nwaka S. Innovative partnerships for drug discovery against neglected diseases. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011; 5(9):e1221.
5. Feres MVC, Cuco PHO, Silva LA da. Cooperação internacional e organizações não governamentais: releitura do papel institucional no combate às doenças negligenciadas. *Sci Iuris*. 2015;19(2):181–98.
6. Jannuzzi AHL. *Sistemas de direitos de propriedade intelectual Sui Generis na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2015 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://repositorio.int.gov.br:8080/jspui/handle/123456789/522>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação* [Internet]. Brasília, 13 nov. 2014. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)
8. Sundfeld CA, Souza RP de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Dir Adm*. 2013; 264(0):91-133.
9. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS. In: *Ações Premiadas no 20º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal 2015*. Brasília: ENAP; 2016. p. 208.
10. Barbosa PMN, Castro RMR de. A desnecessidade de licitação nos contratos de transferência de tecnologia nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. *Rev ABPI*. 2014;133:43-51.

11. Oliveira EJV, Vivian AL, Albuquerque FC, Silva GO, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. *Gest e Saúde*. 2015; 6(4):3175-93.
12. Santos GBF. *O PES aplicado à análise estratégica das parcerias de desenvolvimento produtivo* [Dissertação]. [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2016 [Acesso em 2 de outubro de 2016]. Disponível em: <http://bvssp.iciet.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=4548>
13. Abiquifi. Produção local de moléculas ajudará a reduzir déficit. In: *Um olhar sobre o mundo*. 2011; 81:2-3.
14. Kalil J, Moreira MAE, Tolentino RP. Transferência de tecnologia no Brasil - duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos. *Divulg em Saúde para Debate*. 2013;(50):84-92.
15. Macedo BB. *As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégia de acesso aos medicamentos*. [Monografia (Especialização)] [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos; 2014 [Acesso em 14 fev 2016]. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/iciet/11637>
16. Rezende KS. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP); 2013. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/iciet/2367/2/0000041.pdf>
17. Oliveira CS, Sant'Anna LS, Ferreira AP. Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil. *Rev Juríd Presidência*. 2015;17(112):315-40.
18. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Brasília, 10 maio 1988. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)
19. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 20 set 1990. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)
20. Silva GO, Andreoli GLM, Barreto JM. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil. *Comunicação em Ciências da Saúde* [Internet]. 2016 [Acesso em 22 out 2016]. Disponível em: [http://www.escs.edu.br/pesquisa/revista/2016Vol27\\_01\\_02Pol%C3%ADticasPUBlicas.pdf](http://www.escs.edu.br/pesquisa/revista/2016Vol27_01_02Pol%C3%ADticasPUBlicas.pdf)

21. Ministério da Saúde (BR). *Resultados e conquistas 2009: uma prestação de contas à sociedade* [Internet]. Brasília, DF; 2009 [Acesso em 9 jan 2016] (Mais Saúde - Direito de Todos.). Disponível em:  
[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais\\_saude\\_resultados\\_conquistas.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_resultados_conquistas.pdf)
22. Brasil. *Anais da Segunda Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde* [Internet]. 2006 [Acesso em 23 out 2016]. Disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatoriofinal2cnctis.pdf>
23. Brasil. Decreto de 12 maio de 2008. *Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.* [Internet]. Brasília, 13 maio 2008. [Acesso em 23 out 2016]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm)
24. Brasil. Decreto nº 11.578, de 12 maio de 2008. *Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 13 maio 2008. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm)
25. Brasil. Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009. *Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto no 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da FIOCRUZ, e dá outras providências.* [Internet]. Brasília, 28 mai 2009. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm)
26. Bercovici G. Complexo Industrial da Saúde, desenvolvimento e proteção. *Rev Direito Sanitário*. 2013;14(2):9–42.
27. Gomes EBP. *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás; 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO\\_BRAZ\\_PEREIRA\\_GOMES.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf)
28. Viana AL d'Ávila, Silva HP, Yi I. *Universalizing Health Care in Brazil*. 2015 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em:  
[http://www.unrisd.org/80256B3C005BCCF9/\(httpAuxPages\)/8C2D6178FE7E79A2C1257E28003DB695/\\$file/Brazil-Viana%20et%20al.pdf](http://www.unrisd.org/80256B3C005BCCF9/(httpAuxPages)/8C2D6178FE7E79A2C1257E28003DB695/$file/Brazil-Viana%20et%20al.pdf)
29. Domingues CMAS, Woycicki JR, Rezende KS, Henriques CMP. Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. *Gest e Saúde*. 2015;6(4):3250.

30. Silvestrow SP. *Licitação e o uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo a inovação* [Monografia (Especialização)] [Internet]. Brasília: Brasília: Instituto Brasiliense de Direito Público; 2015 [Acesso em 14 fev 2016]. Disponível em: <http://dspace.idp.edu.br:8080/xmlui/handle/123456789/1816>
31. Brasil. Lei nº 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* [Internet]. Brasília, 3 dez 2004. [Acesso em 14 de fevereiro de 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)
32. Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J, Santo M, Metten A. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional. *Rev Serviço Público*. 2013; 64(2):177-99.
33. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(Supl):13-20.
34. Gadelha CAG, Maldonado JMSV, Costa LS. O Complexo Produtivo da Saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica de inovação em saúde. In: *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil* [Internet]. 2012 [Acesso em 2 out 2016]. p. 209–37. Disponível em: [https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=Is0VBgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA209&dq=%22parcerias+para+o+desenvolvimento+produtivo%22&ots=BPt8kgsSp8&sig=j6wKayNI7-YsstUEIC6D\\_cnnx8I](https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=Is0VBgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA209&dq=%22parcerias+para+o+desenvolvimento+produtivo%22&ots=BPt8kgsSp8&sig=j6wKayNI7-YsstUEIC6D_cnnx8I)
35. Nogueira TS. *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil* [Internet]. [Rio de Janeiro]: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013. [Acesso em 14 jan 2016]. Disponível em: <file:///C:/Users/Gabriela/Downloads/nogueiratsm.pdf>
36. Oliveira MA, Chaves GC, Tavares NUL. *Construção da Soberania em Saúde: Política e Produção Pública de Medicamentos no Brasil*. Obs Ibero-Am Políticas e Sist Saúde [Internet]. 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.oiapss.org/wp-content/uploads/2014/07/Artigo-Tem%C3%A1tico-OIAPSS\\_Producao-Publica-e-soberania\\_Brasil\\_final.pdf](http://www.oiapss.org/wp-content/uploads/2014/07/Artigo-Tem%C3%A1tico-OIAPSS_Producao-Publica-e-soberania_Brasil_final.pdf)
37. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. *Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* [Internet]. Brasília, 30 nov 2009. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981\\_26\\_11\\_2009\\_rep.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html)
38. Fonseca EM da, Costa NR. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015;20(4):1165-76.
39. Soares PF. *Compreendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público* [Tese]

[Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe\\_d/PriscilaFerrazSoares.pdf](http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe_d/PriscilaFerrazSoares.pdf)

40. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. *Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 22 jun 1993. [Acesso em 4 de outubro de 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm)

41. Gadelha CAG. *4ª Reunião do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde* [Internet]. 4a Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde; São Paulo, 11 abr. 2013. [Acesso em 3 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/10/X-Carlos-Gadelha-CECIS-4---Reuni--o-GECIS--11-04-13-vf.pdf>

42. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. *Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)* [Internet]. Brasília, 19 abr 2012. [Acesso em 2 mar 2016]. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html)

43. Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J. A perspectiva territorial da inovação em saúde: a necessidade de um novo enfoque. *Rev Saúde Pública*. 2012;(46 (Supl)):59–67.

44. Alexandre RF, Domingues PHF, Assis Bastos E, Schneiders RE, Nascimento Júnior JM. Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica. *Gest e Saúde*. 2015; 6(4):3338.

45. Padilha A. Entrevista com o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha. *Divulg Em Saúde para Debate*. 2013;131–2.

46. Aragão E, Guimarães JM, Loureiro S. The Dissemination of Local Health Innovations: Political Economy Issues in Brazil. In: *Making Medicines in Africa* [Internet]. Springer; 2016; 166-82. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-137-54647-0\\_10](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-137-54647-0_10)

47. Silveira CCF da, Corrêa MCDV, Barroso WBG, Figueiredo TA. Registro, incorporação tecnológica e produção pública de medicamento: estudo sobre o atazanavir. *Vigilância Sanitária em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 2016;4(3):18-27.

48. Arrepiá DB. *Registro de insumos farmacêuticos ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmoquímica e farmacêutica instalada no país* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos; 2013 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11628>

49. Golgher D, Rodrigues R, Massafra RC. Biosimilars in Brazil: developments in 2015 and business perspectives. *J Commer Biotechnol* [Internet]. 2015 [Acesso em 2 out 2016]; 21(4). Disponível em:

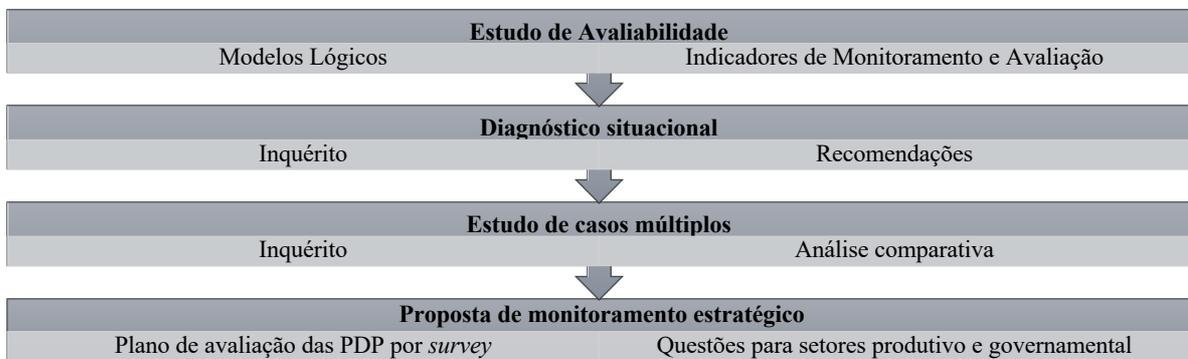
<http://search.proquest.com/openview/133410c7bde5aeb8e5e3805fb8226313/1?pq-origsite=gscholar&cbl=27141>

50. Novelli JGN. Hemobrás e a busca da excelência na gestão. *Divulg em Saúde Para Debate*. 2013;(50):66–77.
51. Dias ECF. *Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos; 2015. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13004>
52. Andrade WW, Perini E. Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde. *Assoc Bras Econ Saúde* [Internet]. 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/financiamento\\_poster\\_02\\_contribucao\\_wenderson.pdf](http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/financiamento_poster_02_contribucao_wenderson.pdf)
53. Brasil. Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* [Internet]. Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS (Extraordinária). 2015. [Acesso em 3 mar 2016]; Brasília. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/Apresentacao-Parcerias-para-Desenvolvimento-Produtivo29-10-15Gecis.pdf>
54. Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-de-Castro CGS, Oliveira MA. Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2015 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.scielosp.org/article\\_plus.php?pid=S0034-89102015000100309&tlng=pt&lng=en](http://www.scielosp.org/article_plus.php?pid=S0034-89102015000100309&tlng=pt&lng=en)

### 3 MATERIAL E MÉTODOS

Nesta dissertação, utilizou-se a triangulação de métodos, em que as pesquisas documental e bibliográfica foram articuladas à pesquisa de campo. O percurso metodológico envolveu o estudo de avaliabilidade, o diagnóstico situacional da iniciativa na perspectiva dos atores envolvidos com o processo de governança das parcerias, o estudo de casos múltiplos e a elaboração de uma proposta de monitoramento estratégico das PDP (Figura 6).

**Figura 6** - Percurso metodológico para alcance dos objetivos desta pesquisa



Fonte: elaboração própria (2017).

A primeira etapa envolveu o estudo de avaliabilidade da iniciativa de PDP. Entende-se por estudo de avaliabilidade a análise da medida em que programas e iniciativas estão prontos para serem avaliados de forma útil e sistematizada para apoiar os gestores na definição dos critérios de avaliação e da aplicabilidade prevista das informações a serem geradas (61). O modelo lógico é uma ferramenta útil para realizar esse tipo estudo. Esse modelo é uma representação gráfica do desenho do programa, o qual apresenta como a estratégia funciona para resolver o problema identificado, as relações entre os recursos existentes e as atividades planejadas, os resultados esperados e os fatores relevantes de contexto (37,38,61).

Para a construção dos modelos lógicos das PDP, a metodologia utilizada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, apresentada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (38), foi adaptada e envolveu a elaboração de três fluxogramas,

sendo estes: (i) explicação do problema que as PDP buscam enfrentar, indicando suas causas e consequências; (ii) referências básicas das PDP, incluindo o problema, seus descritores, os objetivos, público-alvo e beneficiários da iniciativa; (iii) estruturação das PDP para alcance de resultados, contendo os elementos da estrutura lógica (Figura 7) associados às fases do processo de estabelecimento das PDP e às dimensões estratégia, relacionamento, cultura, pessoas, estrutura, processos, *funding* e liderança do Octógono da Inovação de Scherer et al. (62).

**Figura 7** - Estrutura lógica dos componentes de um programa



Fonte: Cassiolato e Guerresi (38).

A partir da construção dos modelos, organizou-se o desenho da iniciativa e foram propostos indicadores de monitoramento e avaliação. Tais instrumentos subsidiam o planejamento e a condução de uma avaliação de implementação das PDP.

Na segunda etapa, foi conduzido um inquérito junto aos atores envolvidos com as PDP para elaboração de um diagnóstico situacional da iniciativa. O diagnóstico situacional é uma importante ferramenta de gestão, usada para identificação da situação-problema e posterior planejamento de ações. Esse instrumento tem como objetivo analisar a realidade para conhecê-la, sendo guiado pela busca da visão dos atores envolvidos em uma intervenção (63). Dada a multiplicidade de atores que coexistem em um mesmo sistema, há várias explicações da realidade e todas estão condicionadas pela inserção de cada ator nessa realidade (63). Assim, o diagnóstico situacional foi resultante de um processo de coleta e análise de dados oriundos da percepção, sobre as PDP, dos atores envolvidos com a governanças das parcerias.

As variáveis nos questionários foram categorizadas conforme as dimensões do Octógono da Inovação e estão relacionadas a todo o processo de estabelecimento das PDP, indo

desde a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e apresentação de propostas até a internalização de tecnologia pelo produtor público. Assim, foram analisados os aspectos envolvidos em cada etapa e, a nível macro, no marco regulatório da iniciativa, que poderiam influenciar na execução da estratégia. Em seguida, foram elaboradas recomendações para o aprimoramento das PDP segundo as dimensões definidas, acompanhadas de fundamentação teórica e normativa.

Na terceira etapa, adotou-se o estudo de casos múltiplos, o qual se caracteriza por estudar simultaneamente mais de um caso representativo de um conjunto de casos análogos por eles significativamente representativos (64). Isso porque, considerou-se importante a análise comparativa entre parcerias de diferentes produtos, devido à diversidade de PDP de medicamentos, tanto em termos de rota produtiva e classe terapêutica, quanto em interesses mercadológicos.

O estudo de casos é definido como uma investigação empírica, baseada em várias fontes de evidências, “que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos”, buscando conhecer o como e o porquê de uma situação específica (65). Utilizou-se o método proposto por Yin (65), envolvendo: (a) desenvolvimento de uma teoria a ser analisada com o estudo de casos; (b) seleção dos casos; (c) planejamento; (d) coleta e análise de dados dos casos selecionados; (e) elaboração de relatórios dos casos individuais; e (f) análise comparativa entre os casos e destes com a teoria elaborada.

As pesquisas documental e bibliográfica foram articuladas ao resultado do inquérito para coleta de evidências que buscassem verificar a seguinte teoria: a iniciativa das PDP, no formato atual, não está adequada para a garantia do abastecimento de medicamentos para DN tendo em vista as diferenças que ocorreram com as parcerias durante 2009 a 2016. Com base nessa teoria, foram selecionadas duas PDP para análise comparativa de medicamento: (a)

sintético para o tratamento de DN; e (b) biológico para o tratamento de DCNT. Para o caso “1”, foi definida a única PDP vigente de medicamento para DN: parceria de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida. Para o caso “2”, foi escolhida a PDP de produto biológico Betainterferona 1A para DCNT.

A última etapa desta pesquisa envolveu a articulação dos resultados obtidos nas três etapas anteriores, na qual foi concebida uma proposta de monitoramento estratégico das PDP para aplicação prática pelos gestores públicos e pelos demais atores envolvidos com a governança da iniciativa, composta por um plano de avaliação e questões estruturadas para os setores produtivo e governamental.

Os resultados desta pesquisa foram apresentados no formato de artigos para posterior publicação. Dessa forma, os métodos utilizados para alcance de cada objetivo foram detalhados em cada artigo do capítulo “Resultados”.

O protocolo desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília no sistema Plataforma Brasil conforme Parecer nº 1.549.078, de 17 de maio de 2016 (Anexo C). Os riscos e benefícios com a pesquisa foram explicitados nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apresentados aos atores-chave de entidades produtoras (Apêndice A) e do setor governamental (Apêndice B) envolvidos no processo de estabelecimento das PDP, os quais foram convidados a participar do inquérito.

## 4 RESULTADOS

Neste capítulo, estão apresentados os outros três artigos elaborados com esta pesquisa, os quais se referem aos objetivos específicos da dissertação, e a proposta final de monitoramento estratégico das PDP que atende ao objetivo geral deste estudo. Cada artigo compõe um subcapítulo, o qual apresenta as referências bibliográficas no formato das revistas que serão submetidos.

O primeiro artigo, “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um estudo de avaliabilidade”, trata do estudo de avaliabilidade das PDP construído por meio de modelos lógicos de explicação do problema que as parcerias buscam enfrentar, das referências básicas da iniciativa e de estruturação das PDP para alcance dos resultados. Também inclui os indicadores de monitoramento e avaliação das parcerias elaborados com base nesses modelos.

O segundo artigo, “Diagnóstico situacional da implementação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo entre 2009 e 2016 na perspectiva dos atores envolvidos”, refere-se ao diagnóstico situacional das PDP na perspectiva dos atores envolvidos com as parcerias de 2009 a 2016. Tal diagnóstico está estruturado nas dimensões do Octógono da Inovação, assim como as recomendações para o aprimoramento da iniciativa identificadas no estudo.

O terceiro artigo, “Estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis”, contém o estudo de casos múltiplos das PDP, no qual as parcerias de medicamentos para DN são comparadas às de produtos para DCNT. Neste artigo, aborda-se a teoria de que a iniciativa das PDP, no formato atual, não está adequada para medicamentos para DN. Por meio do inquérito com os atores envolvidos com as PDP, foram identificados os elementos que influenciam a execução dos projetos e a apresentação de novas propostas e as medidas necessárias para aprimoramento da iniciativa.

Ao final do capítulo “Resultados”, apresenta-se a proposta final de monitoramento estratégico das PDP, elaborada com base na articulação dos resultados obtidos com cada estudo. Nesta proposta, tem-se um plano de avaliação para aplicação prática pelos gestores públicos responsáveis pela coordenação das PDP e para a governança do SUS.

#### 4.1 PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um estudo de avaliabilidade

Este subcapítulo buscou atender ao primeiro objetivo específico desta dissertação. Portanto, contém o estudo de avaliabilidade das PDP realizado por meio de modelos lógicos que explicitaram o desenho da iniciativa e que fundamentaram a criação de indicadores para o monitoramento e avaliação das PDP.

#### **ARTIGO 2** - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um estudo de avaliabilidade

DOI: <https://doi.org/10.51723/ccs.v28i02.201>

#### ***RESUMO***

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) fazem parte da estratégia do Ministério da Saúde do Brasil para ampliação do acesso a medicamentos à população e fomento ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Esse artigo apresenta um estudo de avaliabilidade dessa iniciativa, elaborado por meio da criação de modelos lógicos dos problemas, dos componentes operacionais e estratégicos com os objetivos de ampliar a compreensão sobre o desenho das PDP e propor indicadores para monitoramento e avaliação. Realizaram-se as seguintes etapas: coleta e análise de documentos normativos e da literatura publicada, montagem e validação dos modelos lógicos e construção de indicadores. Os três modelos lógicos construídos demonstraram que as ações e atividades estão organizadas de modo a gerar produtos e resultados. Há objetivos definidos, beneficiários e público alvo. Com base nos modelos lógicos, foram propostos 14 indicadores, sendo sete relacionados ao monitoramento das fases de execução do projeto (fases I, de submissão e análise da proposta; II, de implementação do projeto; III, de transferência e absorção de tecnologia; e IV, de internalização de tecnologia), seis à avaliação dos resultados intermediários da transferência de

tecnologia e um do resultado final referente à ampliação do acesso aos produtos objetos de PDP. Verificou-se que a iniciativa das PDP se encontra normatizada de modo a permitir a realização de avaliações sistematizadas por meio dos modelos e indicadores propostos.

Palavras-chave: Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. Indicadores. Transferência de Tecnologia.

### ***ABSTRACT***

The Productive Development Partnerships (PDP) are part of the Brazil's Ministry of Health strategy for wide population access to medicines and for the development of the economic industrial health care complex. This article presents an availability study on this initiative, prepared by means of the creation logic models of the problems, of the operational and strategic components aiming to expand the understanding of PDP design and to suggest indicators for monitoring and assessment. The following steps were carried out: gathering and analysis of normative documents and published literature, assembly and validation of logic models, and construction of indicators. The three built logic models showed that the actions and activities are organized so that products and results are generate. There are defined objectives, recipients and users. Based on logic models, fourteen indicators were proposed, seven related to the monitoring of the execution stages of the project (phase I, proposal submission and analysis; II, project implementation; III, technology transfer and absorption; and IV, technology internalization), six to the evaluation of the technology-transfer intermediate results and one to the final result regarding the widening of the access to the products subjected to PDP. It was verified that the PDP initiative is regulated to enable the fulfillment of systematized assessments through proposed models and indicators.

Keywords: Evaluation of Health Programs and Projects. Indicators. Technology Transfer.

### ***INTRODUÇÃO***

O Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) representa um conjunto articulado de setores industriais e prestadores de serviços que associam as dimensões econômica e social da saúde<sup>1</sup>. Os setores industriais envolvem dois grandes grupos de indústrias: as de base química e biotecnológica, fabricantes de insumos farmacêuticos e medicamentos; e as de base mecânica, eletrônica e de materiais, produtoras de equipamentos, próteses, órteses e materiais de consumo. Esses dois setores fornecem produtos aos segmentos

prestadores de serviços, compostos por hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e tratamento, os quais prestam assistência direta à população<sup>1</sup>.

Dadas as especificidades da área de saúde e o contexto econômico, existem diversas barreiras para o desenvolvimento do CEIS no Brasil. Algumas destas são de natureza estrutural, como: intensa demanda por inovação tecnológica para atendimento das doenças e agravos na população; base inovativa brasileira incipiente associada a um elevado déficit da balança comercial no setor saúde; e dependência de produtos fabricados internacionalmente com impacto na assistência, comprometendo a promoção do acesso. Outras de natureza gerencial, como: aumento dos preços dos produtos e da necessidade de investimentos frente a um contexto de restrição orçamentária; prazos de proteção patentária contrapostos a preços altos e dificuldades de garantia de oferta e acesso; assimetria de informações entre empresas e população; desequilíbrio tributário e concentração econômica de oligopólios.

Essas barreiras geram desafios ao Estado brasileiro para garantia do direito de acesso universal a medicamentos essenciais à população, reconhecido pela Constituição Federal de 1988. Para enfrentamento desses desafios algumas políticas e estratégias específicas têm sido criadas para o fomento à produção nacional de tecnologias estratégicas para a sociedade. Entre estas, destaca-se uma das iniciativas de utilização do poder de compra do setor saúde para a execução de projetos que articulam o desenvolvimento do CEIS ao acesso a medicamentos de qualidade: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Tal iniciativa é coordenada pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS) e foi lançada em novembro de 2009 na XI reunião ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Trata-se de uma estratégia que fortalece o modelo de economia racional desenvolvimentista, tendo como meta o aumento da capacidade tecnológica e produtiva industrial, com a participação ativa do Estado por meio da coordenação da iniciativa e da

absorção de plataformas para fabricação efetiva de tecnologias estratégicas pelos produtores públicos para atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Cassiolato e Szapiro<sup>2</sup> apontam que essa iniciativa tem gerado resultados significativos, contando com a participação do capital estrangeiro na produção de insumos para o SUS. Andrade e Perini<sup>3</sup> e Domingues et al.<sup>4</sup> indicam alguns dos primeiros resultados das PDP para o setor produtivo e para o SUS, os quais estão associados a outras estratégias como a aquisição centralizada de medicamentos.

Para o setor produtivo, os autores<sup>3,4</sup> apresentam como resultados positivos da iniciativa: a incorporação de novas plataformas produtivas nas instituições públicas; a economia nos gastos do MS na medida de redução anual de preços pelos produtores; e a perspectiva de diminuição do déficit da balança comercial do Brasil no setor saúde devido à redução da importação de insumos ativos e medicamentos. Soares<sup>5</sup> e Rezende<sup>6</sup> consideram ainda que as PDP possibilitam uma ampliação do portfólio de produtos e dos nichos de atuação dos produtores públicos, além de proporcionarem um incremento considerável no seu faturamento, fortalecendo-os e ampliando seu papel na regulação do mercado.

Quanto aos resultados relativos ao SUS, Andrade e Perini<sup>3</sup> e Domingues et al.<sup>4</sup> relatam a redução da vulnerabilidade do sistema em relação a medicamentos de alto valor agregado e complexidade tecnológica, sendo possível contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos.

Segundo Golgher et al.<sup>7</sup>, apesar de ser cedo para mensurar o impacto das PDP no SUS, a estratégia possui potencial de se tornar um grande marco. Para tanto, o controle, o monitoramento e a avaliação da estratégia são indispensáveis para que se atinja os resultados almejados da iniciativa<sup>8</sup> e devem ser postos em prática de modo a verificar a eficiência da transferência da tecnologia nos projetos e evitar que a finalidade das parcerias seja desvirtuada<sup>9</sup>.

Entretanto, ainda não se verifica uma avaliação sistematizada das PDP, de seus resultados e impactos. A construção e o aprimoramento das normativas das PDP ocorreram na medida de sua implantação. A primeira normativa específica foi publicada três anos depois do lançamento da estratégia, a Portaria nº 837/2012, e esta foi revisada em 2014 diante das necessidades verificadas e das recomendações dos órgãos de controle, gerando a Portaria nº 2.531.

Neste sentido, um estudo de avaliabilidade pode trazer a compreensão da política implementada, com as estratégias e ferramentas, a fim de se evitar desperdícios de tempo, recursos humanos e financeiros que envolvem tal avaliação. Entende-se por estudo de avaliabilidade a análise da medida em que iniciativas estão prontas para serem avaliadas de forma útil e sistematizada<sup>10</sup>. Tal estudo auxilia na identificação dos elementos úteis e viáveis para análise, bem como possibilita o desenho de uma avaliação adequada<sup>10</sup>.

O modelo lógico é uma ferramenta útil para realizar esse tipo estudo e tem sido utilizado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para aperfeiçoar o desenho de programas do Plano Plurianual (PPA). Segundo Cassiolato e Guerresi<sup>11</sup>, o modelo lógico é um instrumento que permite organizar as ações de um programa ou política interligando-as aos resultados esperados, servindo “como um organizador para desenhar avaliação e medidas de desempenho, focalizando nos elementos constitutivos do programa e identificando quais questões devem ser colocadas para avaliação e quais medidas de desempenho são relevantes”. Embora seja usualmente empregado na avaliação *ex-ante* de programas, a sua aplicação *ex-post* também tem sido realizada<sup>11</sup>.

Assim, este artigo apresenta um estudo de avaliabilidade das PDP iniciadas em 2009 e aprimoradas em 2014, elaborado por meio de modelos lógicos sobre os problemas e os componentes estratégicos e operacionais da iniciativa, com os objetivos de ampliar a

compreensão sobre o desenho dessa estratégia e promover a utilização do processo avaliativo para o seu aprimoramento.

## **MÉTODO**

Este estudo de avaliabilidade fundamentou-se na abordagem qualitativa e na adaptação da metodologia apresentada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) em Nota Técnica de Cassiolato e Gueresi<sup>11</sup>. Assim, foram realizadas as seguintes etapas: (a) coleta e análise de normativas e documentos referentes às PDP disponíveis no portal do MS ([www.saude.gov.br/deciis](http://www.saude.gov.br/deciis)) e publicações buscadas pelo termo “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo” no Google Acadêmico e na Biblioteca Virtual em Saúde; (b) montagem de modelos lógicos por meio de desenhos no *Microsoft Power Point*; (c) validação destes modelos; e (d) definição de indicadores. A experiência profissional da primeira autora na elaboração e implantação da normativa das PDP também auxiliou na condução do estudo.

Elaboraram-se três modelos lógicos seguindo as macro estruturas propostas por Cassiolato e Gueresi<sup>11</sup> que têm como base o Planejamento Estratégico Situacional (PES): (a) explicação do problema, que indica a relação entre causas e consequências do problema que as PDP buscam enfrentar; (b) referências básicas das PDP, o qual inclui o problema e seus descritores, objetivos da iniciativa, público-alvo e beneficiários; e (c) estruturação das PDP para alcance de resultados, contendo os elementos da estrutura lógica (recursos, ações, produtos, resultados intermediários e final e efeitos) associados às fases do processo de estabelecimento das parcerias e às dimensões do Octógono da Inovação de Scherer et al.<sup>12</sup>

O Octógono da Inovação foi utilizado para subsidiar a construção deste terceiro modelo uma vez que as PDP são consideradas uma iniciativa inovadora na gestão pública federal<sup>13</sup>. Trata-se de um instrumento proprietário da Innoscience - Consultoria de Gestão da Inovação estruturado em oito dimensões fundamentais para gerir a inovação, sendo estas: (a) estratégia, relaciona-se ao modo de ação para se atingir os resultados almejados; (b) liderança,

interligada ao responsável pela estratégia, gestão de recursos e regras; (c) relacionamento, associado às redes constituídas com fornecedores e parceiros; (d) cultura, que se refere às normas, crenças e valores das pessoas da organização e à forma como estas a estimula a correr riscos; (e) pessoas, que se relaciona aos colaboradores envolvidos para inovar; (f) processos, que trata de como a organização inova e gere a inovação; (g) estrutura, que corresponde aos elementos que sustentam os processos e a organização; e (h) *funding*, que aborda os investimentos em novos produtos e processos <sup>14</sup>.

As questões constantes na metodologia de Cassiolato e Guerese<sup>11</sup> também foram utilizadas para orientar a construção dos modelos lógicos. Para o modelo de explicação do problema, foram três questões: (1) qual o problema que as PDP se propõem a enfrentar?; (2) quais suas principais consequências?; e (3) quais as causas mais importantes? Para o modelo de referências básicas, utilizou-se a questão: qual o objetivo, o público-alvo e os beneficiários das PDP? Para o modelo de estruturação das PDP para alcance dos resultados, as questões foram: (1) quais as ações compõem as PDP e a finalidade destas?; (2) quais os produtos previstos para cada ação?; (3) quais os resultados esperados?; (4) quais resultados pretende alcançar no período do PPA?; (5) como as ações e produtos contribuem para alcançar os resultados?; e (6) quais os fatores de contexto que podem afetar o desempenho das PDP?

Os modelos construídos foram apresentados a gestores e pesquisadores com experiência na temática das PDP, que discutiram as adequações e as inclusões pertinentes. Para validação do terceiro modelo, realizou-se também o teste de consistência e a análise de vulnerabilidade. O teste de consistência compreendeu a análise de hipóteses sobre a estruturação das PDP para alcance dos resultados esperados. Para as ações desse modelo, foram feitas apostas na forma de “se ... então” articulado com os produtos, resultados intermediários e final<sup>11</sup>.

Na análise de vulnerabilidade, foram verificadas eventuais fragilidades nessas apostas, ou seja, nas ações para alcance dos resultados. Tal análise foi realizada a partir da identificação de condições de invalidação de cada aposta, da verificação da probabilidade de ocorrerem e do impacto gerado se ocorressem<sup>11</sup>. A probabilidade e o impacto foram graduados, na percepção dos autores, em uma escala simples de alto, médio e baixo. Quando identificada vulnerabilidade a uma condição de invalidação, foram definidas ações para seu controle.

A partir da construção dos modelos lógicos, foram elaborados indicadores para monitoramento e avaliação das PDP. Cada indicador foi caracterizado em uma matriz pela sua denominação, conceito, método de cálculo e fontes de verificação, conforme adaptação do modelo utilizado pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde<sup>15</sup>.

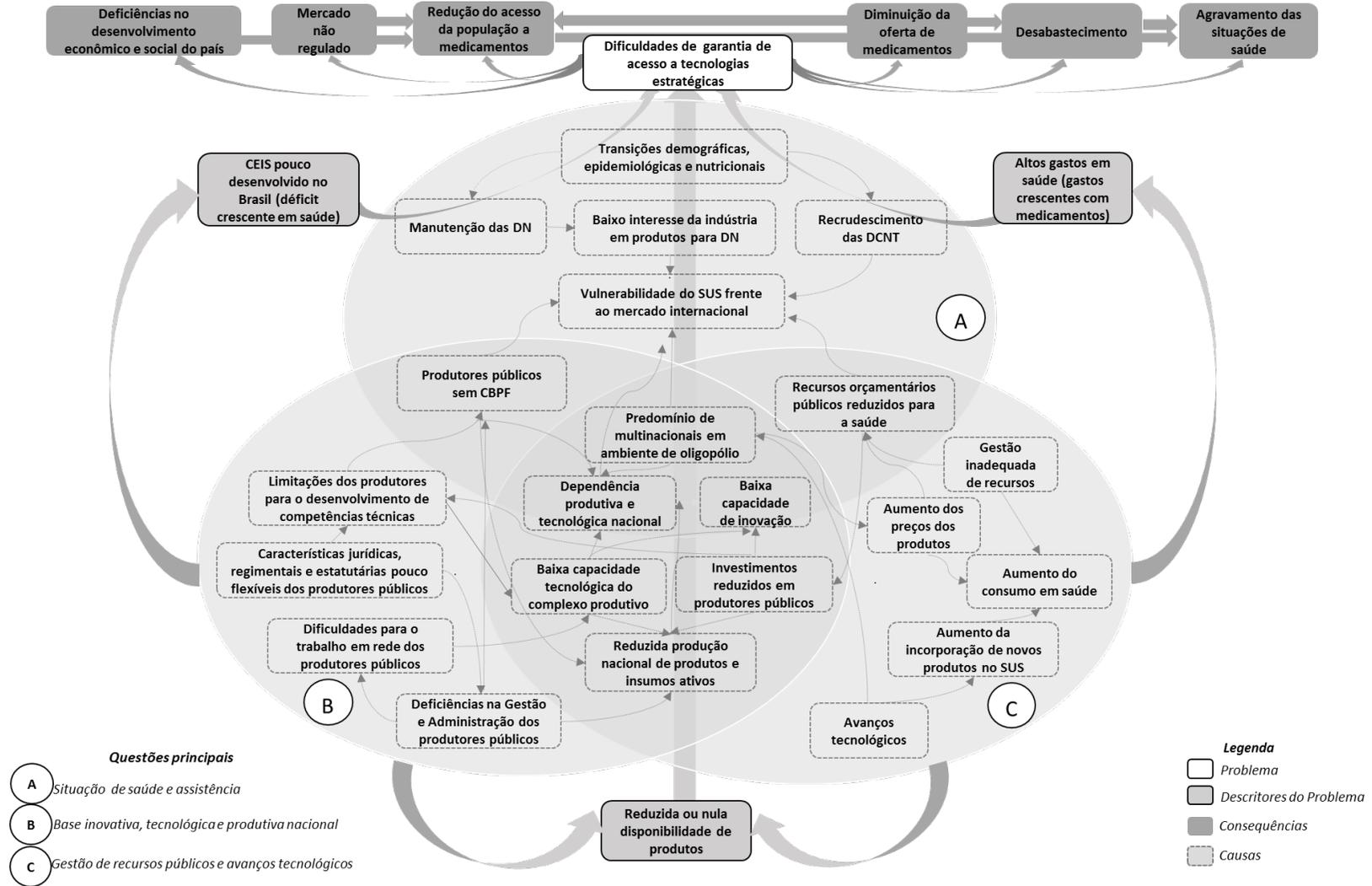
## ***RESULTADOS E DISCUSSÃO***

Na busca documental realizada não se identificou a construção *ex-ante* pelo MS da árvore de problemas, da matriz lógica e do modelo lógico relacionado às PDP.

### ***Explicação do problema***

A elaboração *ex-post* do modelo lógico de explicação do problema auxiliou na visualização dos elementos ensejadores de criação das PDP, possibilitando identificar o problema principal e seus descritores e verificar a interação entre as suas causas e consequências (Figura 1).

**Figura 1** - Modelo lógico de explicação do problema que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo buscam enfrentar



Siglas: CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação, DCNT – Doenças crônicas não transmissíveis, DN – Doenças negligenciadas, SUS – Sistema Único de Saúde. Fonte: elaboração própria a partir da pesquisa documental e da literatura publicada <sup>1,6,16-24</sup>, 2016.

O problema central que as PDP buscam enfrentar refere-se às dificuldades de garantia de acesso a tecnologias estratégicas. Este é talvez o desafio mais complexo a ser enfrentado pelos setores público e privado e organizações não governamentais envolvidos na oferta de medicamentos<sup>25</sup>.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>25</sup>, vários fatores definem o nível de acesso, tais como financiamento, preços, sistemas de oferta e distribuição, distribuição adequada e uso racional de medicamentos essenciais. Baseando-se nesses fatores, a OMS elaborou um quadro composto por quatro dimensões para orientar e coordenar uma ação coletiva em busca da melhoria do acesso a medicamentos essenciais em conformidade com os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio. Tais dimensões envolvem: seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistemas seguros de saúde e de abastecimento<sup>25</sup>. Essa quarta dimensão está diretamente relacionada à oferta de medicamentos pelo SUS e aos desafios enfrentados pelos gestores públicos para garantia do acesso a estes.

A existência desses desafios é evidenciada por alguns dados obtidos em estudos brasileiros. Dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) divulgados em 2014 indicam que o SUS proporcionou acesso total a 74%, 79%, 64% e 61% dos medicamentos para hipertensão, diabetes, dislipidemia e depressão, respectivamente<sup>26</sup>. Isto já aponta conquistas significativas para o sistema público brasileiro, mas demonstra que a cobertura completa não foi atingida.

Outro inquérito, a Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 conduzida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, demonstrou que os brasileiros que recebem até R\$ 830,00 utilizam 4,2% de sua renda para adquirir medicamentos, o que equivale a 76,4% dos gastos com saúde<sup>27</sup>. Para os demais brasileiros, a compra de medicamentos representa 1,9% de sua renda.

Para dar precisão a esse problema e demonstrar a sua dimensão, identificam-se três descritores principais: os altos gastos em saúde, o CEIS pouco desenvolvido no Brasil e a reduzida ou nula disponibilidade de alguns produtos essenciais, apesar dos crescentes investimentos na assistência farmacêutica.

Os gastos públicos em saúde são crescentes. Somente em 2015, as transferências diretas do Fundo Nacional de Saúde e fundo a fundo para Estados e Municípios atingiram cerca de R\$ 73,6 bilhões<sup>28</sup>. Esse valor representa um aumento de 79,3% em relação a 2009. A tendência também é de crescimento ao se analisar apenas os investimentos do MS em medicamentos dos Componentes da Assistência Farmacêutica e de Programas Estratégicos, que eram de R\$ 6,68 bilhões em 2009 e ultrapassaram R\$ 14 bilhões em 2015.

Esses valores podem parecer representativos, mas são limitados tendo em vista o elenco de produtos e a população a ser atendida. São 848 itens contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2014 disponibilizados pelas três esferas de governo, o que representa um aumento de 54% em relação a 2010<sup>26</sup>. Essa situação se agrava no cenário de restrição orçamentária e perante o estágio de desenvolvimento que se encontra o CEIS no Brasil. O déficit da balança comercial em saúde mostra-se expressivo e crescente: em 2009, era de US\$ 7,2 bilhões<sup>29</sup> e atingiu o patamar de US\$ 11,5 bilhões em 2014<sup>23</sup>. Especificamente na cadeia produtiva farmacêutica, o volume de importações de medicamentos e insumos farmacêuticos também é representativo. O déficit no setor teve aumento de US\$ 4,8 bilhões de 2009 a 2014<sup>30</sup>.

Esses dados não refletem apenas a perspectiva econômica, mas também contextualiza as situações sociais desencadeadas pela dependência de produtos importados, como foi o caso de desabastecimento em 2013 da L-asparaginase usada no tratamento pediátrico da leucemia linfóide aguda e de alguns casos de linfoma não Hodgkin<sup>24</sup>. Com a suspensão da produção do medicamento pela empresa produtora, o governo brasileiro precisou

criar estratégias para o acesso da população ao produto. Entre estas, destacaram-se a centralização da aquisição do medicamento pelo MS, a curto prazo, e a sua inclusão na lista de produtos estratégicos para o SUS para estabelecimento de PDP, a médio prazo, e como solução estruturante a longo prazo.

Outro exemplo é a Insulina para o tratamento de diabetes, cujo mercado mundial é oligopolizado por poucas empresas multinacionais. Devido a práticas predatórias de preço da concorrência, o único produtor nacional de insulina foi vendido em 2001 para uma empresa multinacional<sup>31</sup>. Em período posterior a este, o preço do medicamento aumentou vertiginosamente para recuperação das margens de lucro das empresas, levando a grandes dispêndios no SUS. Atualmente, a situação ainda se mantém alarmante. Em 2015, a insulina figurou-se como o principal produto mais importado pelo Brasil com a cifra de US\$ 68,3 milhões nos mercados público e privado<sup>30</sup>.

Tem-se ainda vários outros medicamentos essenciais, sem substitutos no mercado e que não são produzidos no Brasil. Esses casos representam a vulnerabilidade do SUS frente ao mercado internacional que impacta diretamente na garantia de acesso de medicamentos à população.

Conforme demonstrado na Figura 1, as dificuldades enfrentadas pelo Estado brasileiro para garantia do acesso a tecnologias estratégicas estão relacionadas a outras múltiplas causas, que podem ser associadas a três questões principais que muitas vezes se sobrepõem:

A. Situação de saúde e assistência: tripla carga de doenças; problemas de saúde reprodutiva; recrudescimento das doenças crônicas não transmissíveis; manutenção das doenças infecciosas e parasitárias, ditas negligenciadas (DN); baixo interesse da indústria farmacêutica em produtos para DN<sup>21,22</sup>;

B. Base inovativa, tecnológica e produtiva nacional: defasagem tecnológica e inovativa associada à dependência produtiva nacional; predomínio de empresas multinacionais em ambiente de oligopólio; deficiências na gestão de produtores públicos; alto volume de importações de medicamentos e insumos ativos, principalmente os de alto valor agregado e densidade tecnológica; limitações dos produtores públicos para o desenvolvimento de competências técnicas, inclusive quanto ao número e à capacitação de recursos humanos;

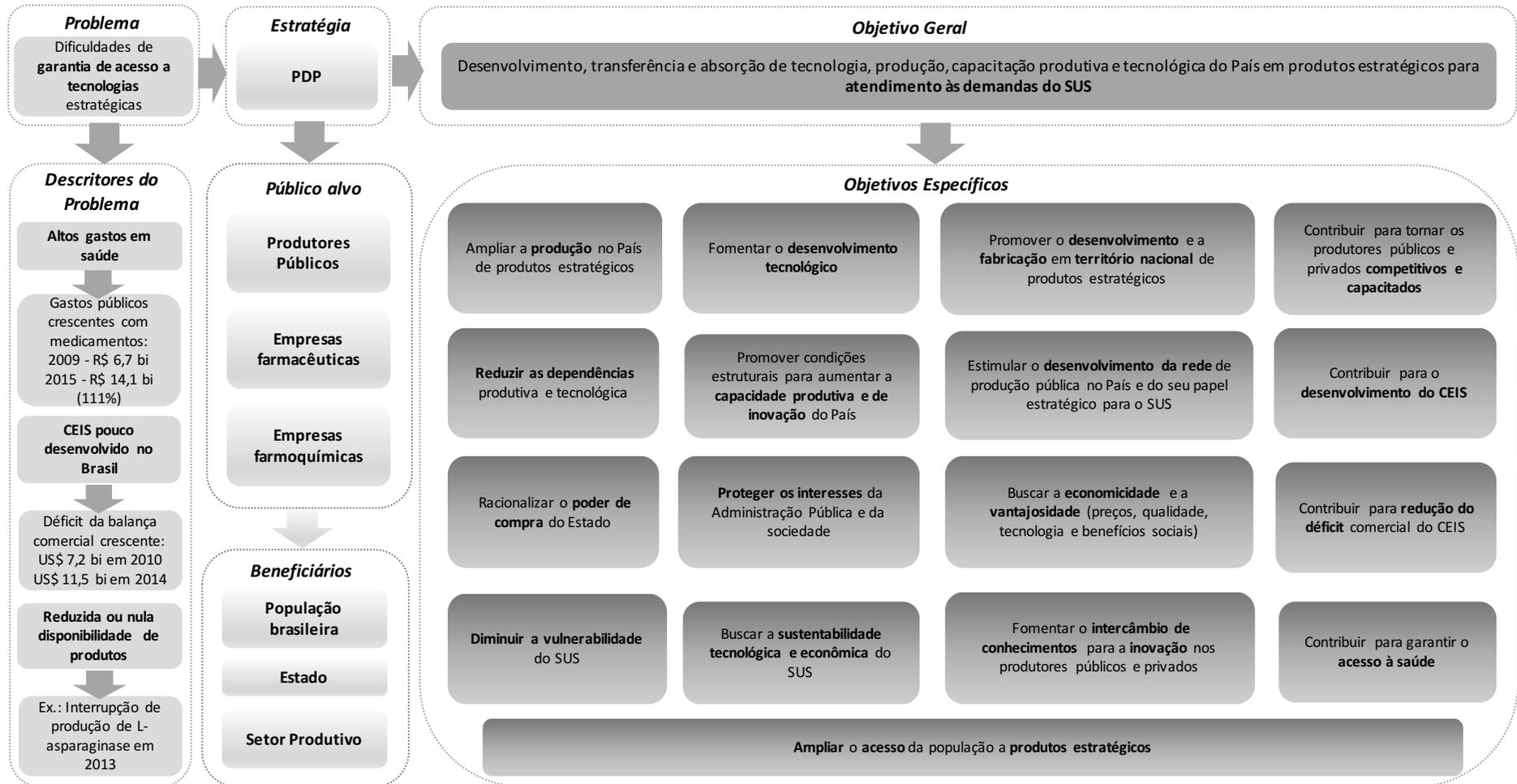
C. Gestão de recursos públicos e avanços tecnológicos: aumento do consumo em saúde e da incorporação de novos produtos no SUS; preços elevados de medicamentos; restrição orçamentária e reduzidos investimentos nos produtores públicos<sup>6,16-20</sup>.

Quanto às consequências do problema, estão relacionadas a fatores que interferem na sustentabilidade dos sistemas de saúde: deficiências do desenvolvimento econômico e social, regulação do mercado, desabastecimento, redução da oferta de produtos estratégicos e do acesso da população a medicamentos e o agravamento das situações de saúde.

### ***Referências básicas das PDP***

No segundo modelo lógico, as referências básicas das PDP foram explicitadas com base na Portaria nº 2.531/2014, a qual redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e para o estabelecimento das parcerias<sup>32</sup>, e nas pesquisas documental e da literatura. Tal modelo apresenta o problema e seus descritores, os objetivos, o público-alvo e os beneficiários das PDP (Figura 2).

**Figura 2** – Modelo lógico das referências básicas das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)



Fonte: elaboração própria a partir das pesquisas documental<sup>23,24,28,32,33</sup> e da literatura publicada<sup>6,16,29,34</sup>, 2016.

As PDP são caracterizadas pela cooperação entre produtores públicos e privados para o desenvolvimento, transferência e produção de tecnologias, capacitação produtiva e tecnológica para atendimento do SUS<sup>32</sup>. No modelo lógico apresentado, constam os objetivos dessa iniciativa, os quais estão relacionados principalmente à ampliação de acesso da população a produtos estratégicos, ao desenvolvimento do CEIS no Brasil e à economicidade para a Administração Pública<sup>32,33</sup>.

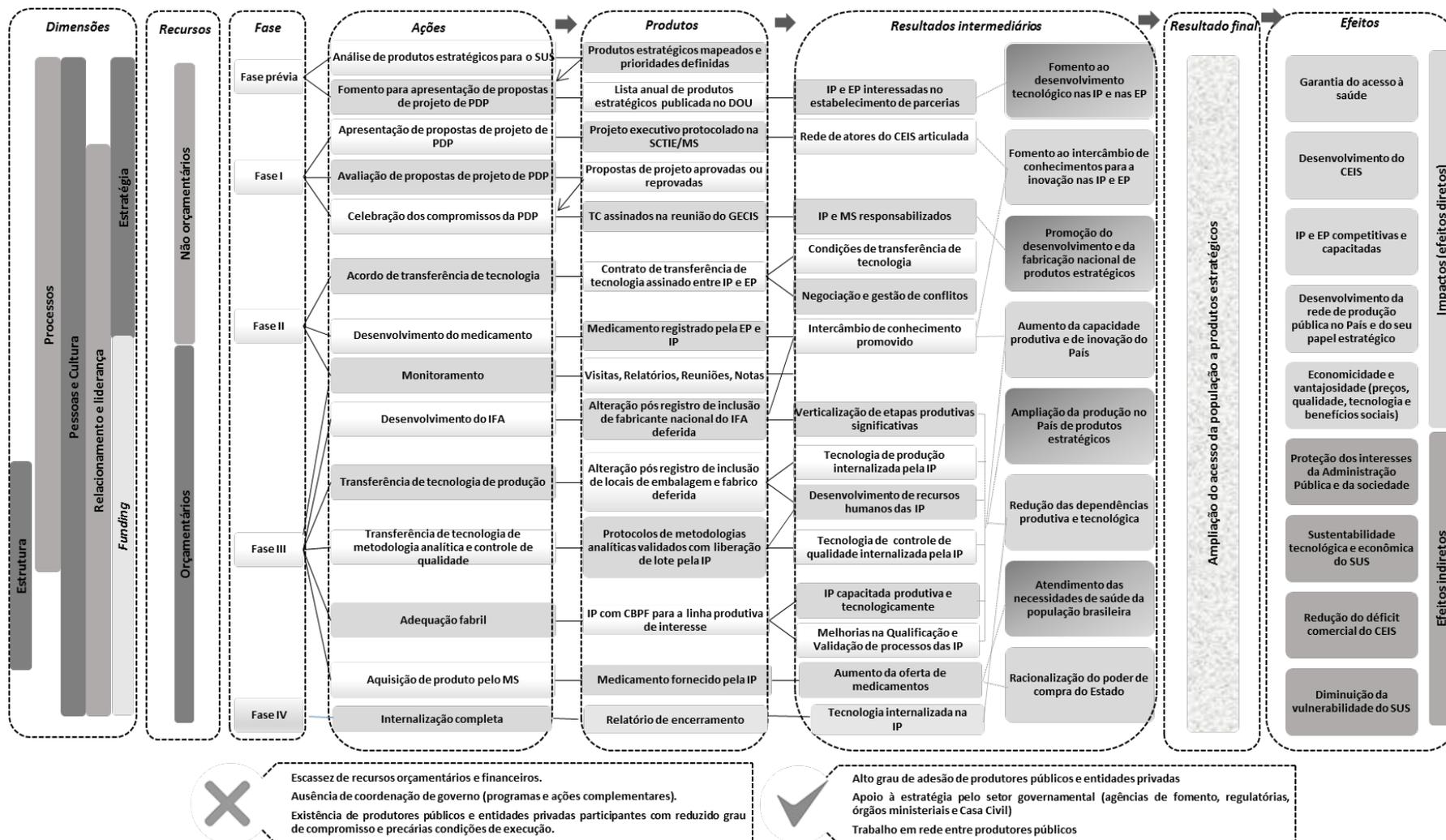
Para alcance desses objetivos, tem-se como público-alvo os atores relacionados à cadeia produtiva farmacêutica: os produtores públicos, responsáveis pela absorção de tecnologia e fornecimento de medicamentos ao MS, as empresas farmacêuticas capacitadas para a transferência de tecnologia e as farmoquímicas envolvidas no desenvolvimento dos insumos ativos no Brasil.

Como beneficiários dessa estratégia, Sundfeld e Souza<sup>16</sup> identificam: (a) o Estado brasileiro, ao absorver a tecnologia, poder empregá-la, disseminá-la e obter o medicamento a preços menores; (b) o setor produtivo, ao fornecer o produto em larga escala e poder se desenvolver; e (c) a população brasileira, ao ter assegurado o abastecimento do SUS e o acesso ao medicamento a preços inferiores devido à concorrência.

### ***Estruturação das PDP para alcance dos resultados***

O terceiro modelo lógico refere-se à estruturação da iniciativa para alcance dos resultados. Esse modelo contém como componentes: as dimensões do Octógono da Inovação de Scherer et al.<sup>12</sup>, os recursos necessários para execução das PDP, as fases do processo, as ações referentes a cada fase, os produtos, os resultados intermediários e o final, os efeitos diretos e indiretos e os fatores relevantes de contexto (Figura 3). Esses componentes explicam a teoria das PDP e são úteis para nortear os processos de avaliação e aprimoramento da estratégia<sup>35</sup>.

Figura 3 – Modelo lógico de estruturação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo para alcance dos resultados



Siglas: CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação; CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde; DOU – Diário Oficial da União; EP – entidade privada; IFA – insumo farmacêutico ativo; IP – instituição pública; MS – Ministério da Saúde; PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo; SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; SUS – Sistema Único de Saúde. Fonte: elaboração própria (2016).

No primeiro componente do modelo, está assinalada a maior relevância das dimensões do Octógono da Inovação em cada parte do processo de gestão das PDP: (a) estrutura refere-se à adequação dos produtores públicos e privados para as ações de transferência e absorção de tecnologia; (b) processos está relacionado às ações iniciais de aprovação dos projetos e aquelas de gestão e monitoramento das parcerias contratualizadas; (c) pessoas e cultura perpassam todas as fases e ações por serem o instrumento de execução das PDP; (d) relacionamento e liderança estão envolvidas desde a articulação dos parceiros para elaboração da proposta até a finalização da parceria; (e) estratégia refere-se às fases iniciais das parcerias, as quais os gestores do MS definem a lista de produtos estratégicos e a alta administração dos produtores públicos e privados identificam, nessa lista, os produtos que mais se adequam ao direcionamento das empresas para o estabelecimento de um projeto; e (f) *funding* que trata dos investimentos necessários para a execução dos projetos, tais como aquisição de equipamentos, adequação fabril, utilizando os recursos do fornecimento do produto ao SUS.

Os recursos envolvidos nas PDP são o segundo componente do modelo lógico. Nas fases iniciais de planejamento e negociação da parceria são, em sua maioria, não orçamentários. A partir da implementação do projeto e desenvolvimento do produto, são orçamentários visto que a sustentabilidade das parcerias está associada ao uso do poder de compra do setor saúde.

O conjunto de fases em que as PDP foram estruturadas representa o terceiro componente do modelo lógico. São cinco fases compostas por uma série de ações interdependentes e consecutivas que estão apresentadas no quarto elemento do modelo: fase prévia – definição da lista de tecnologias estratégicas pelo MS e fomento à apresentação de propostas de PDP, que contam com o apoio do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS); fase I – submissão da proposta, análise pelas instâncias de avaliação e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o MS e o produtor público; fase II – implementação do projeto; fase III – desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia

de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto entre o MS e o produtor público; e fase IV – internalização de tecnologia em condições de produção no Brasil e de portabilidade tecnológica pelo produtor público<sup>32</sup>. Por todas essas fases, perpassam as ações de monitoramento realizadas pelo MS e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito dos Comitês Técnico Regulatórios.

Todas essas ações visam alterar as causas críticas do problema e geram produtos<sup>11</sup> aos beneficiários das parcerias. Tais produtos estão indicados no quinto componente do modelo e, em suma, são: estruturas e processos organizados nos produtores públicos, medicamentos desenvolvidos e disponibilizados com qualidade e segurança garantidas.

Em decorrência desses produtos, os resultados intermediários, sexto componente do modelo, refletem mudanças nas causas do problema nos aspectos econômicos e sociais, tais como: melhor gestão dos recursos públicos, maior capacitação produtiva e tecnológica nacional e aumento da oferta de produtos estratégicos. Tais resultados conduzem ao sétimo elemento do modelo: ao resultado final esperado, objetivo macro das PDP, que reflete a mudança no problema, ou seja, a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos.

Tanto os resultados intermediários quanto o final estão associados aos objetivos da iniciativa, representados no modelo lógico das referências básicas das PDP (Figura 2), e a quatro metas do PPA 2016-2019, quais sejam: (a) reduzir, anualmente, o preço médio das aquisições de PDP; (b) ampliar de um para nove o número de internalizações de tecnologias no SUS, produzidas por PDP; (c) iniciar pelo menos quatro projetos de parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e (d) desenvolver ou absorver, através de PDP, oito novos medicamentos<sup>36</sup>.

Há ainda os efeitos decorrentes dos resultados que estão apresentados no oitavo componente do modelo e que podem estar diretamente relacionados a eles (impactos), tais como

garantia do direito fundamental à saúde e o desenvolvimento do CEIS; ou ser efeitos indiretos, como a diminuição do déficit da balança comercial em saúde e da vulnerabilidade do SUS.

O último componente do modelo refere-se aos fatores relevantes de contexto que podem favorecer o desenvolvimento das ações (fatores favoráveis), como o apoio e trabalho em rede dos setores produtivo e governamental, ou interferir negativamente, comprometendo-as (fatores desfavoráveis), como a restrição orçamentária e a falta de compromisso dos executores da iniciativa.

### ***Análise de vulnerabilidade das PDP***

A análise de vulnerabilidade das PDP se aplica à verificação de eventuais pontos frágeis das ações da estratégia de PDP que afetariam o alcance dos resultados pretendidos. Envolve cada uma das ações para execução das parcerias, apresentadas no terceiro modelo lógico (Figura 3), e testa condições de invalidação.

Para as apostas formuladas no teste de consistência foram verificadas as condições de invalidação, bem como a probabilidade de ocorrerem, o impacto e a vulnerabilidade associados<sup>11</sup>. Para enfrentamento das condições de invalidação foram também formuladas ações. O Quadro 1 apresenta os resultados consolidados.

#### **Quadro 1 - Análise de vulnerabilidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**

<b>Ação 1:</b> Análise de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)			
<b>Ação 2:</b> Fomento para apresentação de propostas de projeto de PDP			
<b>Aposta:</b> Se forem identificados os produtos estratégicos para o SUS e for publicada a respectiva lista para fomentar a apresentação de propostas de projeto de PDP, terão produtores públicos e entidades privadas interessadas no estabelecimento de parcerias.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. A qualidade da lista de prioridades em termos de necessidades de saúde não seja adequada.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Uso de matriz multicritério para priorização considerando magnitude, transcendência dos agravos, e outros critérios de relevância.			
2. A qualidade da lista de prioridades em termos de prospecção tecnológica, rastreamento de	Média	Alto	Sim

tecnologias novas e emergentes não seja adequada.			
<b>Ações:</b>			
a. Reformulação da análise de produtos estratégicos para identificar produtos estratégicos de futuro.			
b. Inclusão da avaliação de horizonte tecnológico na elaboração da lista de produtos estratégicos para o SUS.			
3. Os produtos da lista não despertem interesse para apresentação de proposta de projeto de PDP devido ao alto custo produtivo e ao baixo retorno financeiro.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Priorizar propostas distintas de projetos de PDP, apresentadas pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas.			
<b>Ação 3:</b> Apresentação de propostas de projeto de PDP			
<b>Aposta:</b> Se houver apresentação de propostas de projeto de PDP, então a rede de atores do Complexo Econômico Industrial da Saúde (entidades desenvolvedoras e produtoras públicas e privadas) terá se articulado, fomentando o intercâmbio de conhecimentos para a inovação.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. Empresas inidôneas se associem aos produtores públicos.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Implementação de processo seletivo de parceiros privados pelos produtores públicos.			
b. Estabelecimento de critérios para seleção de parceiros pelos produtores públicos.			
c. Verificação de documentação e pesquisa de relações de mercado do parceiro durante análise do projeto.			
<b>Ação 4:</b> Avaliação de propostas de projeto de PDP			
<b>Ação 5:</b> Celebração dos compromissos da PDP			
<b>Aposta:</b> Se as propostas de projeto de PDP forem avaliadas com parecer favorável e os Termos de Compromisso forem celebrados, os produtores públicos serão responsabilizados pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia no Brasil, e o Ministério da Saúde (MS) pela aquisição do produto.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. A atribuição da pontuação da análise da proposta não esteja em conformidade com os critérios estabelecidos.	Baixa	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Cumprimento do processo de análise e decisório estabelecido no marco normativo.			
b. Avaliação transparente pela Comissão Técnica e pelo Comitê Deliberativo segundo critérios de análise de mérito e de desempate.			
<b>Ação 6:</b> Acordo de transferência de tecnologia			
<b>Aposta:</b> Se os acordos ou contratos de transferência de tecnologia forem firmados, as condições de transferência e absorção da tecnologia entre os parceiros estarão estabelecidas, bem como a negociação e a gestão de conflitos serão promovidas.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. A contratualização entre parceiros não esteja em conformidade com a Portaria nº 2531/14, a Lei nº 8666/73 e demais normativas e legislação pertinentes.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			

<p>a. Avaliação dos acordos ou contratos de transferência de tecnologia pela consultoria jurídica dos produtores públicos em conjunto com a equipe técnica responsável pela execução do projeto.</p> <p>b. Averbação do contrato de transferência de tecnologia no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.</p> <p>c. Consulta ao MS e órgãos relacionados para dirimir dúvidas.</p> <p>d. Estabelecimento do contrato conforme condições do Termo de Compromisso.</p>			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
2. Ingerências políticas sobre os produtores públicos e mudanças no setor governamental ocorram.	Média	Alto	Sim
<p><b>Ações:</b></p> <p>a. Forças de associações políticas nos setores legislativo e judiciário.</p> <p>b. Documentação protocolada de todo o processo administrativo para supervisão dos órgãos de controle.</p>			
<p><b>Ação 7: Desenvolvimento do medicamento</b></p> <p><b>Aposta:</b> Se o desenvolvimento do medicamento for concluído satisfatoriamente com registro sanitário pela entidade privada e pelo produtor público, o intercâmbio de conhecimento terá sido promovido, aumentando a capacidade produtiva e de inovação do país.</p> <p><b>A menos que:</b></p>			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. A interação entre parceiros no desenvolvimento não seja efetiva.	Média	Médio	Sim
<p><b>Ações:</b></p> <p>a. Promoção do codesenvolvimento por produtores públicos e entidades privadas.</p> <p>b. Estabelecimento de cronogramas de treinamento nas entidades privadas para participação da equipe técnica dos produtores públicos.</p>			
2. O tempo gasto versus o horizonte tecnológico inviabilize o projeto.	Média	Alto	Sim
<p><b>Ações:</b></p> <p>a. Avaliação prévia do horizonte tecnológico e das demandas do SUS.</p> <p>b. Verificação das capacidades técnicas e tecnológicas de desenvolvimento do produto.</p> <p>c. Articulação das entidades produtoras com a ANVISA desde as etapas iniciais de desenvolvimento.</p>			
3. As informações e as atualizações não sejam compartilhadas em sua totalidade entre os parceiros público e privado.	Média	Alto	Sim
<p><b>Ações:</b></p> <p>a. Estabelecimento das garantias, direitos e deveres dos parceiros no contrato de transferência de tecnologia.</p>			
<p><b>Ação 8: Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo (IFA)</b></p> <p><b>Aposta:</b> Se o desenvolvimento do IFA for concluído satisfatoriamente com alteração pós registro do medicamento pela entidade privada e pelo produtor público com inclusão de fabricante nacional do IFA, o intercâmbio de conhecimento terá sido promovido, bem como etapas produtivas significativas serão verticalizadas, aumentando a capacidade produtiva e de inovação do país, ampliando a produção no país de produtos estratégicos e reduzindo as dependências produtiva e tecnológica.</p> <p><b>A menos que:</b></p>			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. O acesso ao banco mestre de células, no caso de produtos biológicos, e ao arquivo mestre da droga, no caso de produtos de síntese química, não seja garantido ao produtor público.	Média	Alto	Sim
<p><b>Ações:</b></p> <p>a. Estabelecimento das garantias e direitos de uso da tecnologia no contrato de transferência de tecnologia.</p> <p>b. Fiscalização dos órgãos de fomento.</p>			

<b>Ação 9:</b> Transferência de tecnologia de produção			
<b>Ação 10:</b> Transferência de tecnologia de metodologia analítica e controle de qualidade			
<b>Aposta:</b> Se as tecnologias de produção, de metodologia analítica e controle de qualidade forem transferidas pelas entidades privadas, serão internalizadas pelos produtores públicos, bem como seus recursos humanos serão capacitados, aumentando a capacidade produtiva e de inovação do país, ampliando a produção no país de produtos estratégicos e reduzindo as dependências produtiva e tecnológica.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. O projeto executivo não seja factível à realidade de execução do produtor público.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Estabelecimento de condicionantes adequadas ao projeto e ao produtor público e de sanções em caso de não evolução da transferência de tecnologia sem justificativas fundamentadas.			
2. O planejamento não tenha sido adequado.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Elaboração de projeto executivo conforme orientativo do MS e condições normativas estabelecidas.			
b. Verificação de peculiaridades do produtor público ou da tecnologia a ser transferida para adaptação das atividades.			
3. As tecnologias transferidas pelo parceiro privado sejam obsoletas.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Análise das tecnologias previstas para transferência no projeto executivo e verificação das efetivamente transferidas.			
b. Verificação prévia do horizonte tecnológico.			
4. A tecnologia não seja implementada efetivamente em cada etapa.	Alta	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Transferência de tecnologia de forma reversa: 1) embalagem secundária, 2) embalagem primária, 3) formulação. Implementação efetiva de cada etapa produtiva no produtor público.			
b. Em cada etapa, treinamento e capacitação de recursos humanos do produtor público na entidade privada, acompanhamento in loco do processo, seguido de estabelecimento de procedimento operacional padrão no produtor público, qualificação de equipamento e validação de processo, petição de alteração pós registro na ANVISA, análise ANVISA, publicação do deferimento.			
c. Compartilhamento de métodos analíticos, especificações de excipientes, IFA e produto acabado. Execução de testes, elaboração e aprovação de relatórios de covalidação, elaboração e aprovação de protocolos.			
d. Implementação efetiva do controle de qualidade no produtor público, realização de testes para liberação de lotes produzidos do medicamentos e lotes utilizados do IFA.			
<b>Ação 11:</b> Adequação fabril			
<b>Aposta:</b> Se forem promovidas adequações nas instalações produtivas dos produtores públicos e obtidos os Certificados de Boas Práticas de Fabricação, os processos de qualificação e validação serão aprimorados e os produtores públicos estarão capacitados produtiva e tecnologicamente, aumentando a capacidade produtiva e de inovação do país, ampliando a produção no país de produtos estratégicos e reduzindo as dependências produtiva e tecnológica.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. O planejamento de novas áreas produtivas ou reformas seja inadequado, sem previsão, por exemplo, de tempo de análise de projetos de obras nas Vigilâncias Sanitárias (VISA) locais ou da fonte de recursos.	Alta	Alto	Sim

<b>Ações:</b> a. Para obras: elaboração de projeto conceitual, projeto básico, plantas baixas, submissão na Vigilância Sanitária, análise, exigências, respostas, aprovação, elaboração de edital, licitação, execução. b. Para equipamentos: elaboração de especificação técnica, licitação, aquisição, entrega, instalação.			
2. A execução e implementação de projetos objetos de convênios e outros instrumentos para aquisição de equipamentos e reformas pelos produtores públicos não esteja conforme os requisitos do Fundo Nacional de Saúde (FNS).	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b> a. Articulação entre FNS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS e produtor público por meio de reuniões e visitas técnicas. b. Realização de oficinas orientativas pelo FNS.			
3. As reformas e adequações de áreas produtivas dos produtores públicos não sigam os requisitos sanitários.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b> a. Interação entre VISA locais, ANVISA e produtores públicos durante as etapas de planejamento e execução de reformas e adequações. b. Apoio das entidades parceiras aos produtores públicos.			
<b>Ação 12:</b> Aquisição de produto pelo MS <b>Aposta:</b> Se o medicamento for produzido pelos parceiros da PDP e adquirido pelo MS conforme os princípios de economicidade e vantajosidade, a oferta do medicamento será ampliada, atendendo as necessidades de saúde da população brasileira e racionalizando o poder de compra do Estado. <b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. O contrato entre MS e produtor público não esteja em conformidade com os critérios e orientações da Portaria nº 2531/14 e da Lei 8666/73 e demais normativas e legislação pertinente.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b> a. Negociações prévias entre MS e produtor público. b. Articulação entre secretarias e departamentos do MS responsáveis pela demanda do produto, pela aquisição e pelo monitoramento dos projetos de PDP. c. Diagnóstico atualizado da capacidade dos produtores públicos.			
2. Práticas de <i>dumping</i> no mercado inviabilizem o fornecimento do produto pela PDP.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b> a. Acompanhamento das práticas de mercado antes e durante a implementação do projeto. b. Acionamento de órgãos de controle pelas entidades produtoras para verificação das práticas. c. Atuação dos produtores junto ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).			
3. Os recursos obtidos sejam incompatíveis com as necessidades de investimentos.	Baixa	Médio	Sim
<b>Ações:</b> a. Planejamento dos recursos necessários e verificação prévia de fontes de financiamento necessárias.			
<b>Ação 13:</b> Monitoramento			

<b>Aposta:</b> Se o monitoramento das PDP for realizado pelo MS e ANVISA no âmbito dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR), e pelos próprios parceiros das PDP, aumenta-se a probabilidade de alcance dos resultados e de sucesso das PDP.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. Recursos humanos e/ou financeiros sejam insuficientes para execução das atividades de monitoramento.	Alta	Médio	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Articulação do MS com Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão para realização de concurso público.			
b. Articulação do MS com outros órgãos ministeriais e agências (como Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações – MCTIC; e ANVISA para apoio às atividades de monitoramento.			
c. Criação de instrumentos e metodologias de monitoramento e disponibilização de recursos para essa ação.			
2. Os instrumentos utilizados não estejam adequados aos projetos e não permitam o controle e correções em tempo oportuno.	Média	Médio	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Adequação dos instrumentos e das metodologias de monitoramento aos diferentes tipos de projeto e às realidades dos produtores públicos.			
b. Articulação do MS com órgãos de controle para verificação dos instrumentos e processos implementados.			
c. Realização de auditorias de controle interno.			
<b>Ação 14:</b> Internalização completa			
<b>Aposta:</b> Se a tecnologia for internalizada pelo produtor público em condições de portabilidade tecnológica, as dependências produtiva e tecnológica serão reduzidas e o acesso da população a produtos estratégicos será ampliado.			
<b>A menos que:</b>			
<b>Condições de invalidação</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Vulnerabilidade</b>
1. A entidade privada não esteja preparada para a transferência de tecnologia.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Verificação prévia do histórico, capacidade produtiva e tecnologia da entidade privada.			
b. Acompanhamento e monitoramento efetivo de todas as etapas de transferência e absorção de tecnologia.			
2. O produtor público não absorva totalmente a tecnologia.	Média	Alto	Sim
<b>Ações:</b>			
a. Planejamento de todas as atividades conforme capacidade do produtor público.			
b. Acompanhamento e monitoramento efetivo de todas as etapas de transferência e absorção de tecnologia.			

Fonte: elaboração própria (2016).

### ***Indicadores para monitoramento e avaliação***

Os indicadores para monitoramento e avaliação das PDP foram elaborados com base no terceiro modelo lógico e estão demonstrados no Quadro 2.

**Quadro 2 – Indicadores de monitoramento e avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**

Denominação	Conceito	Método de cálculo	Fontes de verificação
<b>Indicadores de produtos (Indicadores de monitoramento)</b>			
Taxa de competitividade por tecnologia	Nº de propostas recebidas por tecnologia ou produto no ano considerado.	Nº total de propostas recebidas no ano considerado/ Nº de tecnologias ou produtos da lista de produtos estratégicos	Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo (SIPAR), portal do Ministério da Saúde (MS)
Taxa de aprovação de propostas de PDP	Proporção de propostas de projeto de PDP aprovadas quanto ao mérito em relação ao total de propostas recebidas.	Nº de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito no ano considerado/ Nº total de propostas recebidas	SIPAR, portal MS
Efetividade das ações do projeto	Proporção de PDP na fase N com ação x concluída, gerando produto y.	Nº de PDP na fase N com ação x concluída e produto y gerado/ Nº total de PDP na fase N	Relatório de acompanhamento, visita técnica, reunião do Comitê Técnico Regulatório (CTR)
Otimização das ações do projeto	Percentual de projetos executados dentro do prazo estabelecido nos projetos segundo o número total de projetos aprovados por produtor público, no ano considerado.	(Nº de projetos executados dentro do cronograma estabelecido no projeto executivo por produtor público/ Nº total de projetos aprovados por produtor público) x 100	Projeto executivo, Relatório de acompanhamento, visita técnica, reunião do CTR
Proporção de produtores com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente	Percentual de produtores participantes de PDP com CBPF para a linha produtiva do produto objeto de PDP.	(Nº de produtores participantes de PDP com CBPF vigente para a linha produtiva do produto objeto de PDP/Nº total de produtores com propostas aprovadas de PDP) X 100	Portal ANVISA, Portal MS
Aplicação do poder de compra da saúde nas PDP	Percentual das aquisições totais do MS que corresponde a aquisições de produtos de PDP no ano considerado.	(Valor investido pelo MS na aquisição de produtos das PDP no ano considerado/Valor total investido pelo MS no financiamento de produtos) x 100	Diário Oficial da União (DOU) e portal MS
Proporção de projetos concluídos no âmbito das PDP	Distribuição percentual de projetos concluídos no âmbito das PDP segundo o número total de projetos aprovados no ano considerado.	(Nº de PDP em fase IV no ano considerado/ Nº total de PDP aprovadas) x 100	Relatório de acompanhamento, visita técnica, reunião do CTR
<b>Indicadores de resultados intermediários (Indicadores de avaliação)</b>			
Índice de adesão de produtores públicos às PDP	Índice de produtores públicos que apresentaram propostas no ano considerado.	Nº de produtores públicos que apresentaram propostas no ano considerado/ Nº total de produtores públicos	DOU e portal MS
Adesão de entidades privadas às PDP	Nº de entidades privadas em propostas apresentadas no ano considerado.	Nº de entidades privadas em propostas apresentadas no ano considerado.	DOU e portal MS
Taxa de rejeição de produtos estratégicos	Taxa de produtos da lista que não foram objeto de propostas de projeto de PDP no ano considerado.	Nº de produtos que não foram objeto de propostas no ano considerado/ Nº total de produtos da lista de estratégicos	DOU e portal MS
Cobertura da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pela lista de produtos estratégicos	Percentual de produtos na lista de produtos estratégicos em razão dos produtos constantes na RENAME no ano considerado.	(Nº de produtos na lista de estratégicos no ano considerado/ Nº de produtos da RENAME) x 100	DOU e portal MS
Evolução da oferta de medicamentos	Proporção de unidades farmacêuticas ofertadas em relação ao ano anterior	Nº de unidades farmacêuticas do produto objeto de PDP ofertadas no ano considerado/Nº de unidades farmacêuticas ofertadas no ano anterior	DOU e portal MS

Denominação	Conceito	Método de cálculo	Fontes de verificação
Economia do MS com as PDP	Diferença de investimentos do MS com aquisição de produtos antes das PDP e com as PDP	Valor gasto pelo MS na aquisição de produtos antes das PDP (-) Valor gasto com as PDP	DOU e portal MS
<b>Indicador de resultado final (Indicador de avaliação)</b>			
Evolução do acesso a medicamentos	Percentual de pessoas tratadas com medicamentos objeto de PDP em relação ao ano anterior	$(N^{\circ} \text{ de pessoas tratadas com o medicamento objeto de PDP no ano considerado} / N^{\circ} \text{ de pessoas tratadas com o medicamento objeto de PDP no ano anterior}) \times 100$	Relatórios do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)

Fonte: elaboração própria (2016).

Como discutem Takahashi e Sacomano<sup>37</sup>, a atividade de transferência de tecnologia é complexa e seu sucesso depende de uma série de fatores: capacidades de absorção e gerenciais e modos de transferência, habilidade de desenvolvimento de capacidades tecnológicas. Dessa forma, o estabelecimento de indicadores tanto de monitoramento quanto de avaliação é importante para controle das PDP.

Os indicadores para monitoramento envolvem sete indicadores de produtos e servem para verificar o quanto as ações executadas para implementação das PDP têm gerado produtos previstos (componente Produtos da Figura 3).

A taxa de competitividade por tecnologia está relacionada aos produtos: tecnologias estratégicas mapeadas e constantes em lista publicada no Diário Oficial da União e projeto com a proposta de PDP protocolado no MS. Com esse indicador, é possível monitorar a qualidade da lista de prioridades, identificando as tecnologias que devem ser objeto de outras iniciativas estratégicas.

A taxa de aprovação de propostas de PDP relaciona-se à fase I do processo de estabelecimento das parcerias e fornece subsídio para o monitoramento da qualidade dos projetos ao se mensurar quanto das propostas teve aprovação de mérito pelas instâncias de avaliação, ou seja, pontuação superior a 90<sup>38</sup>. Segundo a Portaria nº 2531/14<sup>32</sup>, os critérios de mérito consideram o atendimento do projeto às diretrizes da normativa, a consonância dos objetivos às políticas públicas de saúde, a adequação do cronograma à complexidade

tecnológica e aos requisitos sanitários, a racionalidade dos investimentos, o respeito à propriedade intelectual, o grau de integração produtiva, a economia prevista para o SUS, o planejamento de capacitações, a relevância da parceria para reduzir a vulnerabilidade do SUS e contribuir para o desenvolvimento, a insuficiência de fabricação nacional do produto e a capacidade produtiva e intelectual dos produtores públicos e privados.

Para analisar a efetividade e a otimização das ações do projeto, foram propostos dois indicadores que se referem aos produtos das fases II, de implementação do projeto, e III, de transferência de tecnologia. O primeiro deles relaciona as fases concluídas e a capacidade de realizar as atividades do projeto, requerendo supervisão local nos produtores públicos e privados. O segundo inclui a variável tempo, auxiliando no monitoramento da execução do processo conforme cronograma estabelecido. Para verificação da ação de adequação fabril relacionada a essas fases, foi também proposto o indicador de proporção de produtores que adotam boas práticas de fabricação.

Na perspectiva econômica, sugeriu-se um indicador que mensura o grau de aplicação do poder de compra do MS nas PDP, considerando os valores investidos na aquisição de produtos objetos da iniciativa e a totalidade investida em medicamentos para a assistência.

Associado à fase IV, de internalização de tecnologia, e ao último produto do modelo lógico, relatório de encerramento, incluiu-se o indicador que analisa a distribuição percentual de projetos concluídos em relação à totalidade de PDP.

Os indicadores para avaliação envolvem seis indicadores de resultados intermediários e um indicador de resultado final e têm o propósito de auxiliar o gestor público com informações sobre os resultados pretendidos com as PDP (componentes Resultados Intermediários e Final da Figura 3).

Os indicadores de resultados intermediários, índice de produtores públicos e adesão de entidades privadas às PDP e taxa de rejeição de produtos estratégicos, auxiliam na

mensuração de alcance do resultado “instituições públicas e entidades privadas interessadas no estabelecimento de parcerias”. Permite, pois, a avaliação do impacto da lista e da iniciativa de PDP para atrair o setor produtivo a executar projetos de alto risco tecnológico.

Os indicadores que verificam a evolução da oferta de medicamentos e o quanto de medicamentos da RENAME é coberto pela lista de produtos estratégicos estão associados à avaliação do fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico, bem como ao atendimento das necessidades de saúde da população brasileira.

O alcance da racionalização do poder de compra do Estado pode ser avaliado por meio do indicador de economia do MS com as PDP, o qual indica a diferença, em termos monetários, entre aquisições do mesmo produto antes e durante a parceria devido à redução anual de preços prevista no contrato de transferência de tecnologia.

Por último, foi proposto um indicador de resultado final que fornece subsídios para avaliar a contribuição das PDP para a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos por meio do cálculo do percentual de pessoas tratadas com medicamentos objetos de parcerias em relação ao ano anterior ao projeto.

## ***CONCLUSÃO***

Os modelos lógicos construídos com base no PES demonstraram que as ações das PDP estão organizadas de modo a gerar produtos e resultados. Há objetivos definidos, beneficiários e público alvo. Tais modelos compõem o estudo de avaliabilidade, cujos resultados revelaram que as PDP se encontram normatizadas de modo a permitir a realização de avaliações sistematizadas.

Com base nos modelos lógicos, quatorze indicadores foram propostos para validação pela governança das PDP, sendo sete relacionados ao monitoramento das fases de execução do projeto (fases I, de submissão e análise da proposta; II, de implementação do

projeto; III, de transferência de tecnologia; e IV, de internalização de tecnologia), seis à avaliação dos resultados intermediários da transferência de tecnologia e um do resultado final referente à ampliação do acesso aos produtos objetos de PDP.

Os modelos lógicos e os indicadores propostos podem auxiliar a governança na avaliação das parcerias com o propósito de verificar o desempenho das PDP e o alcance dos produtos e resultados. Embora ainda possa ser cedo para mensurar o impacto da iniciativa, é possível e recomendável a estruturação de uma avaliação de impacto a partir dos modelos construídos, congregando os aspectos econômico e social.

As ações identificadas para as condições de invalidação podem também subsidiar o gerenciamento das PDP de forma a antever e controlar pontos frágeis que afetariam o processo de transferência e absorção de tecnologia pelos produtores e o atingimento das metas.

Os indicadores de monitoramento e avaliação formulados dão suporte à tomada de decisão e permitem a sua divulgação em painel no portal eletrônico do MS, podendo, inclusive, ser abrigado em plataformas existentes, a exemplo da Sala de Apoio à Gestão Estratégica do MS. Tal medida corresponde a um sistema de acompanhamento para a sociedade que possibilita a transparência das ações e o almejado controle social.

Vale ressaltar, entretanto, que os modelos lógicos são modelos de inteligência estratégica que exigem permanente acompanhamento do ambiente, portanto, devem ser revisados periodicamente, verificando seus pressupostos, uma vez que mudanças podem ocorrer e afetar a estrutura lógica, bem como o desempenho<sup>11</sup> das PDP.

Recomenda-se que, a partir deste estudo, seja conduzida a avaliação da estratégia de forma a verificar os resultados apreendidos e as melhorias necessárias, buscando a sustentação das PDP como política de Estado.

## REFERÊNCIAS

1. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):521–35.
2. Cassiolato JE, Szapiro MHS. Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. In: *Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; 2015. p. 284–317.
3. Andrade WW, Perini E. Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde. *Assoc Bras Econ Saúde* [Internet]. 2014. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/financiamento\\_poster\\_02\\_contribucao\\_wenderson.pdf](http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/financiamento_poster_02_contribucao_wenderson.pdf)
4. Domingues CMAS, Woycicki JR, Rezende KS, Henriques CMP. Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. *Gest E Saúde*. 2015;6(4):3250–74.
5. Soares PF. *Compreendendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe\\_d/PriscilaFerrazSoares.pdf](http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe_d/PriscilaFerrazSoares.pdf)
6. Rezende KS. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2013. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/icict/2367/2/0000041.pdf>
7. Golgher D, Rodrigues R, Massafra RC. Biosimilars in Brazil: developments in 2015 and business perspectives. *J Commer Biotechnol*. 2015 [Acesso em 2 out 2016];21(4). Disponível em: <http://search.proquest.com/openview/133410c7bde5aeb8e5e3805fb8226313/1?pq-origsite=gscholar&cbl=27141>
8. Barbosa PMN, Castro RMR. A desnecessidade de licitação nos contratos de transferência de tecnologia nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. *Rev ABPI*. 2014;133:43–51.
9. Oliveira CS, Sant’Anna LS, Ferreira AP. Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil. *Rev Jurid Presidência*. 2015;17(112):315–40.
10. Wholey JS, Hatry HP, Newcomer KE. *Handbook of Practical Program Evaluation*. John Wiley & Sons; 2010. 768 p.
11. Cassiolato M, Guerresi S. *Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação* [Internet]. 2010. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924\\_notatec6disoc.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924_notatec6disoc.pdf)

12. Scherer FO, Bignetti LP, Carlomagno MS. *A Gestão da Inovação: o Octógono da Inovação* [Internet]. 2015. [Acesso em 29 fev 2016]. Disponível em: [http://sandro.eng.br/Inovacao/a\\_gestao\\_da\\_inovacao\\_o\\_octogono\\_da\\_inovacao.pdf](http://sandro.eng.br/Inovacao/a_gestao_da_inovacao_o_octogono_da_inovacao.pdf)
13. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS. In: *Ações Premiadas no 20º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal 2015*. Brasília: ENAP; 2016. p. 208.
14. Scherer FO, Carlomagno MS. *Gestão da inovação na prática: como aplicar conceitos e ferramentas para alavancar a inovação*. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 2016.
15. Rede Interagencial de Informação para a Saúde. *Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2008. 349 p.
16. Sundfeld CA, Souza RP. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Direito Adm*. 2013;264(0):91–133.
17. Fonseca EM, Costa NR. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015;20(4):1165–76.
18. Abiquifi. Produção local de moléculas ajudará a reduzir déficit. *Um Olhar Sobre o Mundo*. 2011;81:2–3.
19. Gomes EBP. *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2014. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/images/posgraduacao/pped/EDUARDO\\_BRAZ\\_PEREIRA\\_GOMES.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/posgraduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf)
20. Gemal AL. *Estudo de Caso: Produção de medicamentos para o tratamento da tuberculose no Brasil* [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde e Fundação Ataulpho de Paiva. 2011. [Acesso em 29 dez 2015]. Disponível em: [http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/\\_arq/BILL%20GATES/2014/Andre\\_Gemal\\_ver\\_sao\\_final.pdf](http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/_arq/BILL%20GATES/2014/Andre_Gemal_ver_sao_final.pdf)
21. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* 2010;15(5):2297–305.
22. Mendes EV. 25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios. *Estud Av*. 2013;27(78):27–34.
23. Massuda A. O papel do Estado: a agenda do Ministério da Saúde na coordenação das ações para inovação, ciência e tecnologia em saúde. In: *Seminário Valor Econômico: Indústria Farmacêutica Brasileira – Uma Agenda para Inovação*; 2015. Brasília-DF. [Acesso em 3 set 2016]. Disponível em: [http://www.valor.com.br/sites/default/files/apresentacao\\_-\\_adriano\\_-\\_o\\_papel\\_do\\_estado\\_revfinal.pdf](http://www.valor.com.br/sites/default/files/apresentacao_-_adriano_-_o_papel_do_estado_revfinal.pdf)
24. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular. *Desabastecimento*

*de drogas preocupa especialistas* [Internet]. 2013. [Acesso em 6 nov 2016]. Disponível em: <http://www.abhh.org.br/joomla/pt-br/associacao/noticias-gerais/item/276-desabastecimento-de-drogas-preocupa-especialistas>

25. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. *WHO Policy Perspect Med* [Internet]. 2004. [Acesso em 12 out 2016]. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf>

26. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 163 p. [Acesso em 5 nov 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/livro-2-completo-para-site.pdf>

27. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Coordenação de Trabalho e Rendimento. *Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: despesas, rendimentos e condições de vida* [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2010. [Acesso em 15 mar 2017]. Disponível em: <http://biblioteca.ibge.gov.br/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=245130>

28. Ministério da Saúde (BR). Sala de Apoio a Gestão Estratégica. *Gestão/Financiamento: Transferência Direta e Fundo a Fundo* [Internet]. [Acesso em 11 maio 2016]. Disponível em: <http://sage.saude.gov.br/#>

29. Gadelha CAG, Barbosa PR, Maldonado J, Vargas MA, Costa LS. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais [Internet]. 2010. *Inf CEIS - Bol Inf Grupo Pesqui Inov Em Saúde ENSP VPPIS Fiocruz*. [Acesso em 20 dez 2015];1(1). Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/imagens/ceis/Boletim%20Complexo%20Saude%20Vol%201%202010.pdf>

30. Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos. *Mercado* [Internet]. [Acesso em 5 nov 2016]. Disponível em: [http://abiquifi.org.br/mercado\\_/](http://abiquifi.org.br/mercado_/)

31. Ferreira B. Produção pública de insulina. *Cad Farmanguinhos* [Internet]. [Acesso em 11 jun 2014];4. Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/producaoinsulinabarbara.pdf>

32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação* [Internet]. Brasília, 13 nov 2014. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)

33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. *Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)* [Internet]. Brasília, 19 abr 2012. [Acesso em 2 mar 2016]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html)
34. Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 2017;5(1):11–22.
35. Romeiro C, Nogueira J, Tinoco S, Carvalho K. O modelo lógico como ferramenta de planejamento, implantação e avaliação do programa de promoção da saúde na estratégia de saúde da família do Distrito Federal. *Rev Bras Atividade Física Saúde*. 2013;18(1):132–42.
36. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (BR). *Plano Plurianual 2016-2019*. [Internet]. [Acesso em 6 jan 2017]. Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/assuntos/planeja/plano-plurianual>
37. Takahashi VP, Sacomano JB. Proposta de um Modelo Conceitual para Análise do Sucesso de Projetos de Transferência de Tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gest Produção*. 2002; 9(2):181–200.
38. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.656 de 2 de outubro de 2015. *Aprova, nos termos do Anexo I, o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) de que trata o art. 21 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014* [Internet]. Brasília, 3 out 2015. [Acesso em 2 mar 2017]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1656\\_02\\_10\\_2015.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1656_02_10_2015.html)

#### 4.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ENTRE 2009 E 2016 NA PERSPECTIVA DOS ATORES ENVOLVIDOS

Este subcapítulo buscou atender ao segundo objetivo específico desta dissertação.

Assim, apresenta como foi realizado o diagnóstico situacional das PDP, os resultados desse diagnóstico e as recomendações formuladas para subsidiar os gestores públicos no aprimoramento das parcerias. Esse diagnóstico foi estruturado a partir dos modelos lógicos construídos no subcapítulo anterior e também foi elaborado no formato de artigo.

**ARTIGO 3** - Diagnóstico situacional da implementação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo entre 2009 e 2016 na perspectiva dos atores envolvidos

DOI: <https://doi.org/10.51723/ccs.v28i03/04.273>

**RESUMO**

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma prática inovadora do Estado brasileiro. Usando o poder de compra da saúde, essas parcerias visam o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde e a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos. Este estudo teve como objetivo apresentar o diagnóstico situacional das PDP a partir da percepção dos atores envolvidos e recomendações para o aprimoramento da iniciativa. Para tanto, foi realizado um inquérito com aplicação de questionários eletrônicos a atores envolvidos com as PDP, seguido de análise qualitativa e quantitativa. Foram utilizadas as dimensões do Octógono da Inovação, um instrumento proprietário da Innoscience - Consultoria de Gestão da Inovação, para estruturar o questionário e a análise de dados. Obteve-se taxa de resposta de 51% (41/81) ao inquérito com os atores, sendo 17 envios provenientes de produtores públicos, 10 de entidades privadas e 14 do setor governamental. As respostas foram organizadas e analisadas segundo as dimensões estratégia, pessoas, cultura, liderança, *funding*, relacionamento, estrutura e processos, e, a partir destas, foram identificadas fragilidades do processo de implementação das PDP e recomendações para aplicação prática pelos gestores para aprimoramento da iniciativa.

Palavras-chave: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. Inovação. Avaliação.

**ABSTRACT**

Productive Development Partnerships (PDP) are an innovative practice from the Brazilian nation. Using the purchasing power of health care sphere, these partnerships aim for the development of the economic-industrial health care complex and for widening the population access to strategic products. This study had as an objective the presentation of a situational diagnosis of PDP from the perspective of the actors involved and recommendations for enhancement of the initiative. To this end, an inquiry with an electronic survey was applied to actors involved in PDP, followed by qualitative and quantitative analysis. The dimensions from the Octagon of Innovation, an instrument owned by Innoscience - Innovation Management Consulting, were used in order to structure the survey and analyze the data. A response rate of

51% (41/81) was obtained from the inquiry with the actors, with 17 of the submissions coming from public manufacturers, 10 from private entities and 14 from the government sector. The responses were organized and analyzed according to the following dimensions: strategy, people, culture, leadership, funding, relationship, structure, processes and henceforth. The fragilities in the PDP implementation process were identified as well as recommendations for the practical applications by the managers in order to enhance the initiative.

Keywords: Technological Development and Innovation Projects. Innovation. Evaluation.

## ***INTRODUÇÃO***

Conforme Manual de Oslo, um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas, é a inovação (1). Nesse sentido, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma prática inovadora do Estado brasileiro.

O lançamento das PDP ocorreu em 2009 (2), iniciando as primeiras parcerias entre produtores públicos e entidades privadas para transferência de tecnologia, atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) e aumento da capacidade produtiva nacional. Em 2012, foi publicada a primeira normativa específica dessas parcerias.

Ao longo do tempo e diante do crescimento da estratégia e das recomendações dos órgãos de controle, Controladoria Geral da União (CGU) e Tribunal de Contas da União (TCU), acentuou-se a necessidade de aprimoramento do marco normativo das PDP. Assim, em 2014, foi publicada uma nova portaria redefinindo detalhadamente as fases do processo de estabelecimento das parcerias e da lista de produtos estratégicos para SUS: a Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Em 2016, do total de 102 iniciativas válidas, a estratégia das PDP foi classificada em primeiro lugar no 20º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Tal concurso premia inovações que geram melhorias na gestão das organizações e políticas públicas, aprimoram a

qualidade dos serviços prestados à população e tornam mais eficientes as respostas do Estado às demandas da sociedade (3).

Como argumentam Tidd e Bessant (4), a “inovação é movida pela habilidade de estabelecer relações, detectar oportunidades e tirar proveito delas”. Na criação das PDP, uma das oportunidades identificada pelos gestores do Ministério da Saúde (MS) foi a utilização do poder de compra deste órgão para garantia do acesso a medicamentos à população e o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Nessa abordagem, associa-se o aumento da oferta de tecnologias em saúde com o incentivo ao desenvolvimento da capacidade produtiva nacional. A forma de tirar proveito a partir desta oportunidade foi a estruturação de parcerias público-privadas para execução de projetos de transferência de tecnologia na forma das PDP, articulando diversos atores sociais.

Tidd e Bessant (4) também indicam que o processo de inovação teria quatro fases: busca, seleção, implementação e captura de valor. Aplicando-se às PDP, estas se figurariam na fase de captura de valor, na qual a gestão da inovação auxiliaria na resposta de “como podemos aprender com a experiência e adquirir um conhecimento útil sobre como aprimorar o processo de inovação no futuro?” (4).

Como se trata de uma iniciativa inovadora recente, desconhecemos a percepção e as expectativas dos atores envolvidos com o processo de estabelecimento das PDP. Conhecer esses elementos poderá trazer novas perspectivas para o aprimoramento da gestão das PDP.

No campo da gestão da inovação, a ferramenta “Octógono da Inovação”, um instrumento proprietário da Innoscience - Consultoria de Gestão da Inovação, foi desenvolvida por Scherer et al. (5). Tal ferramenta inclui oito dimensões relacionadas à gestão da inovação: estratégia, relacionamento, cultura, pessoas, estrutura, processo, *funding* e liderança. Segundo os autores, estas dimensões são interdependentes e devem ser entendidas dentro de uma

concepção sistêmica (6). Possibilitam também compreender a extensividade e a intensividade dos processos relacionados à estratégia (7).

Com este estudo, tem-se os objetivos de realizar o diagnóstico situacional das PDP a partir das dimensões do Octógono da Inovação e apresentar recomendações para aplicação prática pelos gestores públicos no aprimoramento da estratégia.

## MÉTODO

Trata-se de um inquérito aplicado aos atores envolvidos com a gestão das 89 PDP de medicamentos implementadas de 2009 a 2016. Os questionários eletrônicos foram elaborados na plataforma *FormSUS*. As dimensões do Octógono da Inovação de Scherer et al. (6) foram utilizadas para fundamentar a estrutura dos questionários e a análise dos dados obtidos, conforme apresentado no Quadro 1. O pré-teste dos questionários foi realizado por um gestor público e um pesquisador quanto à objetividade e clareza das questões, à coerência e ao tempo de preenchimento.

**Quadro 1** – Conceitos e variáveis utilizados na estrutura e análise dos questionários de pesquisa, segundo as dimensões do Octógono da Inovação

		Conceitos segundo Scherer et al. (6)	Variáveis nos questionários	Questões	
				Setor Governamental	Entidades Produtoras
		<b>Identificação</b>	Tipo de entidade (produtor público, entidade privada ou setor governamental) e cargo do respondente	1 a 3	1 a 3
Dimensões do Octógono da Inovação	Estratégia	Trata do processo contínuo de decisões com definições da direção a seguir	Critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e para escolha do produto para apresentação de proposta; perspectiva de apresentação de propostas de PDP pelas entidades produtoras; resultados esperados com as PDP; visão sobre o marco regulatório e necessidades de melhorias na normativa segundo a percepção dos participantes do inquérito	4 a 9	4 a 13
	Cultura	Refere-se às normas aceitas, às crenças e aos valores que refletem no comportamento das pessoas na organização; e trata do modo como a entidade comunica e estimula as pessoas a correrem riscos e questionarem os paradigmas existentes	Estímulo e conhecimento para execução de projetos de risco tecnológico, como as PDP; indicadores indiretos de valorização da disposição para assumir riscos, riscos para lidar com conflitos intersetoriais no caso do governo, e riscos nos empreendimentos no caso das entidades produtoras.	10	14

	Conceitos segundo Scherer et al. (6)	Variáveis nos questionários	Questões	
			Setor Governamental	Entidades Produtoras
<b>Estrutura</b>	Inclui aspectos da organização da entidade, como os níveis hierárquicos e a forma de concentração do poder	Atividades realizadas pelas entidades produtoras envolvidas nas PDP; estrutura necessária para execução das PDP; estrutura atual para acompanhamento e monitoramento das PDP e pontos de melhoria necessários	11 a 13	15 a 20
<b>Pessoas</b>	São os colaboradores envolvidos na entidade para inovação.	Adequabilidade de recursos humanos em número e capacitação para o processo de estabelecimento de PDP nas entidades produtoras e para o monitoramento das PDP no setor governamental	14 a 16	21 a 23
<b>Processo</b>	Trata da forma como a entidade gera, avalia e experimenta inovações, e seleciona em quais investir	Criticidade de cada fase do processo de estabelecimento das PDP; elementos dificultadores e facilitadores para execução das PDP; formas de gerenciamento e monitoramento dos projetos nas entidades envolvidas	17 a 24	24 a 32
<b>Funding</b>	Trata dos investimentos destinados à inovação em relação ao faturamento total da entidade, indicando, portanto, a relevância dada pela entidade para o desenvolvimento de novos produtos, serviços e processos	Fontes de financiamento dos projetos versus os investimentos para o desenvolvimento de projetos; faturamento das aquisições dos produtos objetos de PDP durante o projeto.	25	33 e 34
<b>Liderança</b>	Está associada à alta administração, sendo esta responsável pela estratégia da organização, por definir a distribuição dos recursos e as regras competitivas e de crescimento	Grau de envolvimento da alta gestão das entidades produtoras ou do setor governamental no processo de estabelecimento das PDP	26	35
<b>Relacionamento</b>	Refere-se ao trabalho em rede, à conexão das entidades produtoras com fornecedores e com os canais de distribuição e as parcerias existentes, permitindo e estimulando a utilização de diferentes fontes de conhecimentos para diferentes etapas da cadeia de valor da inovação	Relação da instituição com o processo de estabelecimento das PDP, verificação do trabalho em rede nas PDP e seus resultados gerados	27 a 29	36 a 39

Fonte: elaboração própria (2016).

O convite para participação da pesquisa, o endereço para resposta ao questionário e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram enviados por correio eletrônico em setembro e outubro de 2016 aos atores-chave envolvidos com as PDP. Os questionários ficaram disponíveis para resposta até novembro de 2016.

Esses atores-chave foram incluídos conforme áreas de atuação: (i) 52 de entidades produtoras – 18 representantes de produtores públicos e 34 de entidades privadas participantes das PDP de medicamentos implementadas de 2009 a 2016 (8); e (ii) 29 do setor governamental – membros dos órgãos e secretarias da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD) – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Vigilância em Saúde

(SVS), Secretaria Executiva (SE) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS; Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC); Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC); Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); Finep Inovação e Pesquisa; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) –, e coordenadores titulares e suplentes dos Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) da ANVISA.

Para análise dos dados do inquérito, adotaram-se métodos e parâmetros para cada tipo de questão, conforme apresentado no Quadro 2.

**Quadro 2** – Métodos e parâmetros de análise dos dados do inquérito

Tipo de Questão	Número da Questão		Método de cálculo	Avaliação final
	Setor Governamental	Entidades produtoras		
Múltipla escolha e seleção múltipla	Priorização de critérios	4	4	Prioridade: Alta - 1,0 a 4,9; Média - 5,0 a 8,9; Baixa - 9,0 a 12,9; e Nula - 13,0
	Hierarquização de resultados	6	6	Prioridade/ probabilidade de alcance: Alta - 1,0 a 3,6; Média - 3,7 a 6,3; Baixa - 6,4 a 8,9; e Nula - 9,0
	Escala	10 e 17	14, 24 e 35	Grau: Elevado - 4,0 a 5,0; Médio - 3,0 a 3,9; Baixo - 2,0 a 2,9; e Nulo - 1,0 a 1,9.
	Avaliação de adequabilidade	11 e 12	8, 17 e 19	Cálculo da diferença entre a soma da porcentagem dos respondentes que assinalaram "parcialmente adequado" e "adequado" e a soma da porcentagem dos respondentes que assinalaram "parcialmente inadequado" e "inadequado"*. Mais próximo de 100%, mais adequado. Para as questões com mais de um item**, cálculo posterior da média aritmética simples da adequabilidade geral para o tópico.
	Avaliação de concordância	7 e 26	7	Cálculo da diferença entre a soma da porcentagem dos respondentes que assinalaram "concordo" e "concordo plenamente" e a soma da porcentagem dos respondentes que assinalaram "discordo" e "discordo totalmente"*. Mais próximo de 100%, maior concordância.
	Verificação de frequência	29, 30 e 31	37, 38 e 39	1) Atribuídos pesos para cada opção: sempre - 4, na maioria das vezes - 3, na metade das vezes - 2, poucas vezes - 1 e nunca - 0. 2) Cálculo da média ponderada considerando os pesos e as frequências de resposta. Média mais próxima de 4, mais frequente.

Tipo de Questão	Número da Questão		Método de cálculo	Avaliação final
	Setor Governamental	Entidades produtoras		
Outras	1 a 3, 5, 13 a 16, 18 a 22, 25, 25.a, 28.a, 29.a	1 a 3, 5, 9, 10, 15, 16, 20 a 23, 25 a 30, 33, 34, 34.a, 36, 38.a, 39.a	Cálculo da frequência de resposta para cada item.	Elaboração de gráfico comparativo ou descrição dos resultados.
Abertas	6.1; 8; 9; 18 a 21 (outro e porque); 13 e 22 (outro); 23; 24; 28 e 29 (sugestões)	6.1; 11 a 13; 9, 38 e 39 (sugestões); 16, 29 e 30 (outro); 18.1; 20.1; 25 a 28 (outro e porque); 31; 32	Criação de categorias de acordo com os assuntos citados e suas incidências. Citações fora do contexto da pesquisa não foram consideradas.	Análise de conteúdo e descritiva.

\*Ignoraram-se os respondentes da opção "não sei", sendo que as outras quatro opções incluíram 100% dos respondentes de cada item em estudo.

\*\*Questões 11 e 12 - setor governamental; questões 17 e 19 - entidades produtoras.

Fonte: elaboração própria (2016).

Após a análise descritiva do diagnóstico situacional, foram elaboradas recomendações para o aprimoramento das PDP segundo as dimensões do Octógono da Inovação. Para cada recomendação, foi apresentada fundamentação teórica e normativa com base na literatura sobre o tema.

O protocolo desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília no sistema Plataforma Brasil conforme Parecer nº 1.549.078, de 17 de maio de 2016. Esta pesquisa faz parte do trabalho de dissertação da primeira autora, intitulado “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico”.

## **RESULTADOS**

Obtiveram-se 41 respostas aos questionários, sendo 17 provenientes de produtores públicos, 10 de entidades privadas e 14 do setor governamental. Atingiu-se, portanto, uma taxa de resposta de cerca de 51% (41/81).

Dos respondentes, 11 indicaram ser técnicos nas instituições e 30 atuam como gestores. Durante o prazo de resposta, alguns respondentes da mesma instituição informaram que responderiam em conjunto a um único questionário a fim de padronizar a resposta por instituição.

O Apêndice E apresenta o resultado consolidado das questões fechadas do inquérito, estruturado de acordo com as dimensões do Octógono da Inovação. Para as questões abertas, as respostas consolidadas estão apresentadas em formato narrativo e em quadros a seguir.

As seguintes dimensões foram abordadas na análise das respostas do inquérito: estratégia, pessoas, cultura, estrutura, processo, *funding* (investimento), liderança e relacionamento.

### ***Dimensão Estratégia***

A definição da estratégia das PDP é dada pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014, bem como pelas Portarias anuais que dispõem sobre a lista de produtos estratégicos para o SUS. Nesse marco regulatório, constam as diretrizes e os critérios para a definição desta lista e para o estabelecimento das parcerias.

A definição da lista de produtos estratégicos para o SUS é a fase prévia ao processo de estabelecimento de parcerias, na qual são definidos os produtos de relevância para o SUS que serão objeto das PDP e passarão pelo processo de transferência de tecnologia. Esta lista é definida considerando-se três critérios obrigatórios – (i) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; (ii) aquisição centralizada do produto pelo MS ou passível de centralização; e (iii) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos, relevantes para o desenvolvimento do CEIS – e, pelo menos, um de outros quatro critérios: (i) alto valor de aquisição para o SUS; (ii) dependência expressiva de importação do produto para os programas e as ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; (iii) incorporação tecnológica recente no SUS; e (iv) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento (9).

Além desses critérios, foram incluídos aos questionários outros associados à avaliação de tecnologias em saúde (10). O objetivo foi a verificação daqueles que o setor governamental e entidades produtoras consideravam como prioritários para definição da lista. Considerando a média dos valores de prioridade atribuídos pelos respondentes, nenhum critério foi considerado de baixa prioridade para definição da lista de produtos estratégicos (Tabela 1). Isto demonstra a necessidade de manutenção dos critérios já considerados na análise de produtos para elaboração da lista, bem como a inclusão de outros critérios.

**Tabela 1** - Critérios considerados como prioritários para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS para apresentação de propostas de projeto de PDP segundo perspectiva dos respondentes

<b>Critérios</b>	<b>Média Ponderada*</b>
<b>Prioridade Alta</b>	<b>1,0 – 4,9</b>
Importância do produto para o SUS, benefício para a saúde pública	3,0
Risco de desabastecimento do produto ou produto negligenciado	3,9
Impacto da doença (carga, prevalência, tempo e gravidade da doença, necessidade terapêutica, variação da prática clínica)	4,4
Interesse de produção nacional do produto	4,7
Valor de aquisição para o SUS, preço/custo do tratamento, custo-efetividade da tecnologia, impactos orçamentário e econômico, dependência de importação	4,9
<b>Prioridade Média</b>	<b>5,0 – 8,9</b>
Eficácia/efetividade, conveniência de uso do medicamento pelo paciente, segurança, conformidade às diretrizes clínicas, experiência de uso	5,0
Implementação da tecnologia (aplicabilidade, viabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais)	5,2
Futuro/obsolescência da plataforma tecnológica de produção	5,8
Aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde	5,9
Horizonte temporal da tecnologia vigente, horizonte tecnológico de substituição da tecnologia vigente, alternativa terapêutica	6,0
Incorporação recente da tecnologia no SUS	6,1
Situação de incorporação da tecnologia em outros países	7,6

\*Método de cálculo descrito no Quadro 2. Total de 41 respondentes para esta questão.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

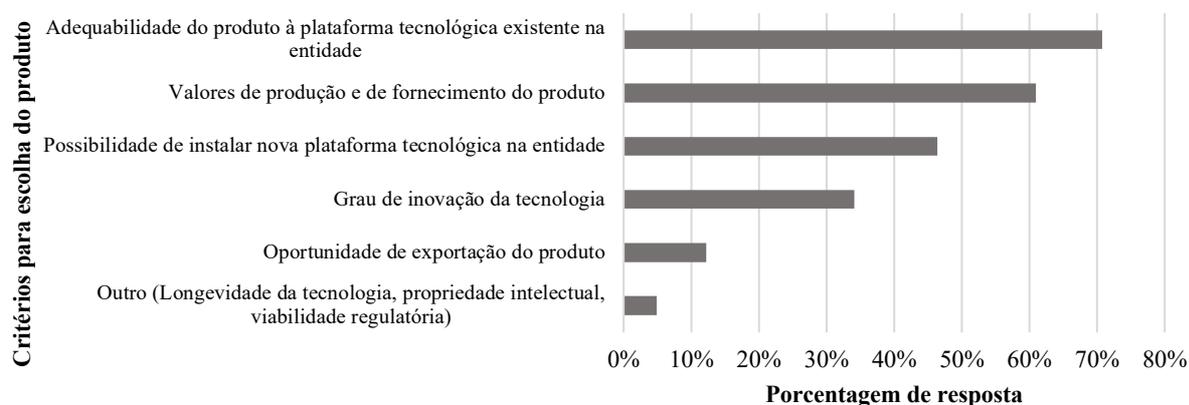
Dos critérios abordados na questão e não constantes na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, um foi enquadrado como prioridade alta para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS: impacto da doença. Tal critério, de certa forma, está relacionado ao critério de importância do produto para o SUS e benefício para a saúde pública, entretanto, faz-

se importante que dados objetivos estejam explícitos, como carga da doença, prevalência, gravidade da doença, necessidade terapêutica e variação da prática clínica (10).

Os outros cinco critérios não constantes na Portaria nº 2.531/2014 e classificados com média prioridade estão relacionados à tecnologia – características de uso da tecnologia, de sua implementação, da sua plataforma de produção e do seu horizonte temporal de substituição.

A apresentação de propostas de PDP ao MS é realizada pelo produtor público, cabendo a este a escolha do medicamento e do insumo farmacêutico ativo dentre os constantes na lista de produtos estratégicos e a seleção de seus parceiros privados para transferência de tecnologia. Os critérios para esta escolha são variáveis entre as entidades produtoras (Figura 1).

**Figura 1** - Critérios considerados mais relevantes para escolha do produto para apresentação de uma proposta de projeto de PDP pela entidade produtora, conforme porcentagem de respostas



Total de 41 respondentes para esta questão.

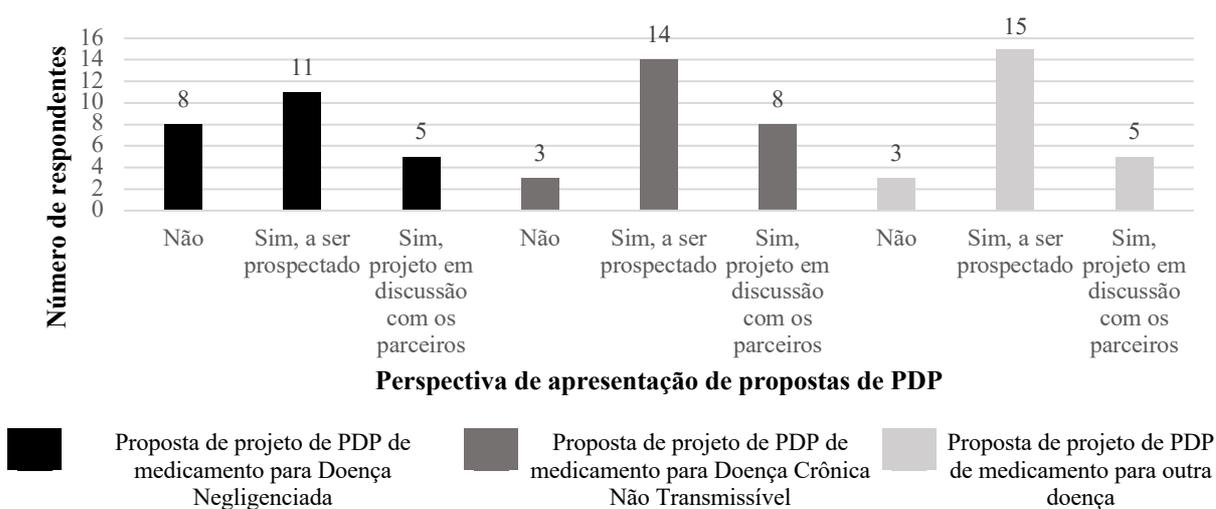
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

O critério de adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade foi considerado como um dos mais relevantes para a escolha do produto para apresentação de uma proposta de PDP por atingir maior número de respostas, sendo apontado por 71% dos respondentes. O critério considerado mais relevante pelo segundo maior número de respondentes (61%) foi “valores de produção e de fornecimento do produto”.

Os outros critérios apontados no questionário foram considerados relevantes por menos de 50% dos respondentes: possibilidade de instalar nova plataforma tecnológica na entidade, grau de inovação da tecnologia e oportunidade de exportação do produto. Alguns respondentes indicaram ainda outros critérios como relevantes: longevidade da tecnologia, propriedade intelectual e viabilidade regulatória.

Entre as entidades produtoras, 67% (16/24) dos participantes da pesquisa indicaram ter perspectiva de apresentação de propostas de PDP de medicamento para doenças negligenciadas (DN) nos próximos anos, 88% (22/25) para doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e 87% (20/23) para outras doenças. Essas proporções são bem próximas se considerarmos a perspectiva de entidades privadas e produtores públicos em separado, sendo de 2 a 3% inferior nos produtores públicos. Essa perspectiva envolve, em sua maioria, a prospecção futura de novos projetos e parceiros, ou seja, a intenção de se estabelecer propostas para os grupos de medicamentos, e, em menor número, a fase mais avançada de estabelecimento de uma proposta de PDP, com o projeto já em discussão com os parceiros (Figura 2).

**Figura 2** - Perspectiva das entidades produtoras de apresentação de propostas de PDP nos próximos anos



Total de 24, 25 e 23 respondentes, respectivamente, para DN, DCNT e outra doença.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

As razões para a existência de perspectiva para apresentação de propostas de PDP envolveram a consideração pelas entidades produtoras de que as PDP são estratégicas para o setor e da importância dessas parcerias para o desenvolvimento do CEIS; o desenvolvimento de produtos em plataformas sinérgicas às tecnologias buscadas pelo SUS; o interesse das instituições em incorporar essas tecnologias; a sinergia com parceiros existentes que possuem em seu portfólio produtos estratégicos para o SUS; e a responsabilidade social do produtor e seu papel na efetiva implementação do sistema de saúde brasileiro.

Foi apontado ainda por entidades produtoras que a indicação terapêutica do produto não é importante, mas sim o ganho em conhecimento e tecnológico que a transferência de tecnologia venha a trazer para a instituição, desde que seja economicamente viável. Entretanto, observou-se que o grupo de DN foi o que apresentou maior número de respondentes que indicaram não ter perspectiva de apresentação de propostas de PDP.

Ao se avaliar a perspectiva de não apresentação de proposta de PDP de medicamentos nos próximos anos entre entidades privadas e produtores públicos, embora as proporções sejam semelhantes entre os dois grupos, há uma maior porcentagem de produtores públicos nas não intenções em DN, 36% (5/14), DCNT, 13% (2/15), e outras doenças, 14% (2/14); em relação às não intenções de entidades privadas em DN, 33% (3/9), DCNT, 11% (1/9), e outras doenças, 12,5% (1/8). Figuraram-se como motivos para não existir perspectiva de apresentação de proposta de PDP: a orientação estratégica da entidade produtora para a área de produtos para a saúde por acreditarem que nesta área terão melhores condições de competitividade e sustentabilidade econômica no futuro; a indefinição da lista de produtos estratégicos pelo MS em 2016, impedindo que o produtor estabeleça planos para apresentação de novos projetos; a avaliação pela entidade de qual o tipo de tecnologia deverá ser incorporado pela empresa; e a dependência de um acordo junto ao CEIS tendo em vista que o tipo de produto não está adequado à plataforma tecnológica escolhida pela entidade.

Ao se questionar os resultados a serem alcançados com as PDP, os mais valorizados pelos respondentes se referiram aos dois grandes objetivos da iniciativa: a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, no aspecto social, e o desenvolvimento do CEIS, no aspecto econômico (Tabela 2).

**Tabela 2** - Resultados previstos para alcance com a execução de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo por ordem de prioridade segundo a perspectiva dos atores envolvidos com as parcerias

<b>Resultados</b>	<b>Média Ponderada</b>
<b>Prioridade Alta</b>	<b>1,0 – 3,6</b>
Ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para o SUS.	2,6
Desenvolvimento tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estímulo a agregação de novas tecnologias e inovação ao parque produtivo nacional público e privado.	2,6
Redução das dependências produtiva e tecnológica, da vulnerabilidade do SUS e do déficit comercial do CEIS.	3,3
Racionalização do poder de compra do Estado e economicidade para a Administração Pública.	3,6
<b>Prioridade Média</b>	<b>3,7 – 6,3</b>
Intercâmbio de conhecimentos para a inovação.	3,9
Desenvolvimento da rede de produção pública no País.	4,3
Aumento do faturamento da entidade produtora.	4,8
<b>Prioridade Baixa</b>	<b>6,4 – 8,9</b>
Outro	7,1

Total de 40 respondentes para esta questão.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

O segundo e terceiro resultados foram atribuídos à redução das dependências produtiva e tecnológica, da vulnerabilidade do SUS e do déficit comercial do CEIS; e à racionalização do poder de compra do Estado e economicidade para a Administração Pública, respectivamente. Além dos resultados relacionados na questão, os respondentes indicaram outros resultados previstos para alcance com as PDP:

- a) Capacitação de recursos humanos nos produtores públicos;
- b) Desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção e capacitação produtiva e tecnológica no país de produtos estratégicos para o SUS;
- c) Garantia de abastecimento de produtos estratégicos para o SUS;

d) Redes de parcerias mais profundas entre entidades produtoras nas PDP e fornecedores de insumos e de equipamentos, academia, entre outros importantes atores desse mercado; e

e) Ampliação de produtores, garantindo a continuidade de produção de insumos estratégicos para o SUS com menor valor agregado.

A concordância dos entrevistados de que o marco regulatório das PDP auxilia o alcance dos resultados pretendidos atingiu o valor de 52,6%. Quando questionados quanto à visão sobre esse marco regulatório, os participantes da pesquisa apontaram pontos positivos advindos com a Portaria nº 2.531/2014: (1) estabelecimento de ritos bem definidos, regras, condições e interesses do MS e inclusão de critérios de análise das propostas; (2) participação de diversas instâncias de governança; (3) arcabouço jurídico e segurança jurídica gerada para o processo; (4) transparência, previsibilidade e robustez garantidas pelos procedimentos; (5) regulamentação da ferramenta; (6) redefinição de diretrizes e critérios para definição da lista de produtos estratégicos e para o estabelecimento das parcerias, processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos, monitoramento e avaliação; (8) padronização dos projetos de PDP; (9) melhorias na execução das parcerias; (10) meio para ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para o SUS; e (11) evidências de que funciona e possibilitou o início de PDP, refletindo a confiança das entidades privadas nacionais e multinacionais na política do CEIS. Em alguns desses pontos, as opiniões foram conflitantes, como a segurança jurídica apontada por um dos respondentes e a insegurança por outro.

Em relação aos aspectos negativos do marco regulatório, foram indicados: (1) a incompatibilidade com a adequação das PDP vigentes antes da Portaria; (2) burocracia, rigidez e complexidade; (3) alta insegurança jurídica aos envolvidos na parceria, o que poderia inibir o acontecimento de algumas PDP; (4) não adequabilidade para vacinas; (5) foco na redução de

preços e não na garantia de fornecimento; (6) ausência de garantia de investimentos para a ampliação ou adequação da plataforma tecnológica; (7) não consideração do tempo em que a rota tecnológica poderá ficar obsoleta, antes do término da PDP; (8) necessidade de ajustes referentes às complexidades da transferência de tecnologia de produtos biológicos que são muito mais complexas do que para sintéticos; (9) fragilidades no acompanhamento das PDP vigentes e na proposição de novas; (10) inadequado às necessidades do SUS; (11) pouco viável ao considerar apenas o preço do medicamento no mercado e não os investimentos necessários para a realização de uma transferência de tecnologia; (12) dificuldade de aplicação na área de produtos para a saúde; (13) realizado com a finalidade de *compliance* com órgão de controle, e não com o objetivo de implementação eficaz da política pública; e (14) divisão do mercado público de um mesmo medicamento com mais de uma organização.

Dos participantes da pesquisa, 26 (63%), tanto os que apresentaram aspectos positivos quanto negativos, indicaram alterações necessárias no marco regulatório das PDP. Entre estas, foi coincidente em cinco respostas a necessidade de maior institucionalidade, transformando o marco regulatório em Lei e Decreto Presidencial, e mantendo as questões técnicas em portaria.

Outra alteração necessária apresentada, coincidente em cinco respostas, foi a questão de preços dos medicamentos objetos de PDP. Foi apontado que esses preços devem considerar o custo da transferência de tecnologia e mecanismos, como a manutenção dos preços previstos, que evitem práticas de *dumping* (previsibilidade dos ganhos e dos riscos). Outro respondente indicou, como forma de se respeitar os acordos de preços, a inclusão das entidades privadas na assinatura do termo de compromisso. Conforme apontado na justificativa, a entidade privada tem responsabilidades consideráveis para o desenvolvimento, produção e transferência de tecnologia, porém o compromisso do MS é estabelecido apenas com o produtor público. Foi também argumentado pelo respondente que, com as negociações anuais de preços

diretamente com o Departamento de Logística (DLOG) do MS, a entidade privada assume todo o ônus e o projeto pode ser inviabilizado tendo em vista que o planejamento da PDP é realizado na expectativa de faturamento.

A simplificação do processo foi coincidente em três respostas, uma destas com a indicação da diminuição da burocracia afeta a documentos e instâncias. Quanto às instâncias de avaliação e monitoramento, apontou-se a necessidade de reavaliá-las, bem como de revisar a composição da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) em função de possíveis conflitos de interesses.

A melhoria dos processos e mecanismos de monitoramento também foi ponto convergente em três respostas, sendo indicado que estes devem impedir situações de projetos “barriga de aluguel”. Um dos respondentes indicou ainda que as visitas anuais não deveriam ser obrigatórias para todas as PDP, uma vez que há outras formas efetivas e menos custosas de monitoramento.

Quanto à aprovação de propostas do mesmo produto para entidades produtoras distintas, dois respondentes de produtores públicos indicaram ser inviável a competição entre esses produtores e apontaram que deve ser evitada a sobreposição de projetos e analisada a capacidade de cada laboratório em atender ao pretendido na proposta. Outro respondente, entretanto, afirmou que a concorrência e cooperação a partir de plataformas tecnológicas são compatíveis e que o processo competitivo é parte de todos os processos de *cacth up*, devendo ser mantido nas PDP. Segundo ele, a concorrência é vital para a inovação e a economicidade, sendo falsa a questão de que as economias de escala impedem a competição tendo em vista que o próprio processo competitivo garante que quem possui melhores tecnologias, custo e qualidade se posicionará melhor para viabilizar o acesso e garante a transparência do processo.

As demais necessidades de alteração indicadas foram variáveis em cada resposta. Apresentamo-las no Quadro 3, conforme fases do processo de estabelecimento das PDP e itens gerais a todo o processo.

**Quadro 3** - Outras necessidades de alteração do marco regulatório das PDP indicadas pelos respondentes

Itens gerais	Fase prévia (definição da lista)	Fase I (proposta de projeto)	Fases II e III (projeto de PDP e PDP)
1) Revisão de prazos. Retirar pontos que geraram ambiguidades. 2) Limitação do número de produtores públicos de insumos. 3) Previsão de como será o andamento daquelas PDP cujos processos executivos possuem adendos e há parceiros públicos com transferência de tecnologia em etapas distintas. 4) Tornar as decisões mais céleres e discutir com a sociedade uma legislação que atenda às necessidades do SUS. 5) Fortalecimento da governança, com mais espaço para alçadas decisórias compartilhadas, especialmente no caso de recursos administrativos.	1) Incluir etapa de prospecção; 2) Proposição de PDP com base nas plataformas tecnológicas existentes nos produtores públicos; 3) Previsão de alinhamento prévio com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) quanto à disponibilidade das tecnologias; 4) Inclusão de mecanismo que gere ganho para desenvolvimento tecnológico no produtor público ou no país, a ser fornecido junto à tecnologia que está sendo transferida.	1) Padronização pelo MS do processo de escolha dos parceiros privados, visto ser o maior questionamento das consultorias jurídicas; 2) Definição dos produtos estratégicos pelo MS seguida de diálogo com os parceiros para selecionar o melhor projeto; 3) Adequação do projeto executivo para deixar de ser longo e repetitivo, e a fim de permitir uma avaliação completa da real viabilidade técnica e econômica da PDP; 4) Alteração dos critérios de avaliação dos projetos, deixando-os mais transparentes; 5) Alteração das instâncias recursais.	1) Cobrança maior da entidade reguladora com relação às entregas e prazos acordados; 2) Maior autonomia para que a entidade possa ser mais ágil; 3) Melhor definição das responsabilidades e obrigações do gestor federal.

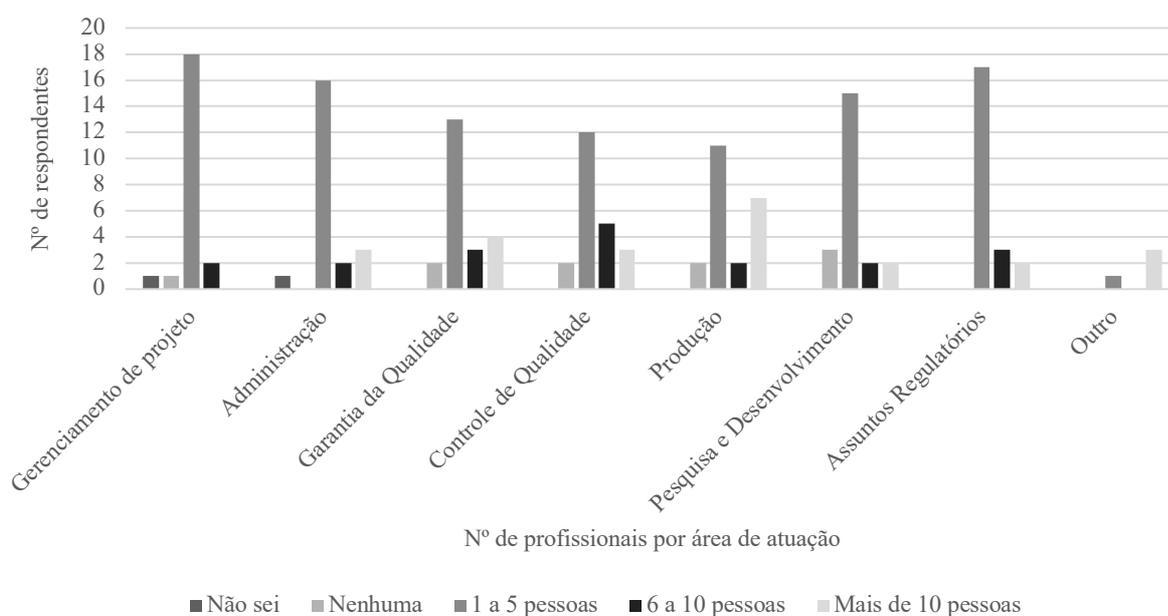
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Um dos respondentes incluiu ainda os produtos biológicos nos temas necessários para alteração do marco regulatório. Tal tema envolve questões regulatórias pertinentes a resoluções da ANVISA, sendo estas: possibilidade de registro do produto da PDP como clone e de alterações pós-registro à medida que as etapas de transferência de tecnologia sejam implementadas; definições mais claras quanto à diferença entre produtos oriundos de PDP e biossimilares, no que se refere à intercambialidade e a *guidelines*.

### ***Dimensão Pessoas***

Na maioria das entidades produtoras, o número de recursos humanos participantes do processo de estabelecimento das PDP gira em torno de 1 a 5 em cada área de atuação: gerenciamento de projeto, administração, garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, pesquisa e desenvolvimento e assuntos regulatórios (Figura 3). Algumas instituições carecem de recursos humanos nas áreas de gerenciamento de projeto, pesquisa e desenvolvimento, garantia e controle de qualidade e produção.

**Figura 3** - Recursos humanos envolvidos no processo de estabelecimento das PDP nas entidades produtoras por área de atuação



Total de 22 respondentes para esta questão.

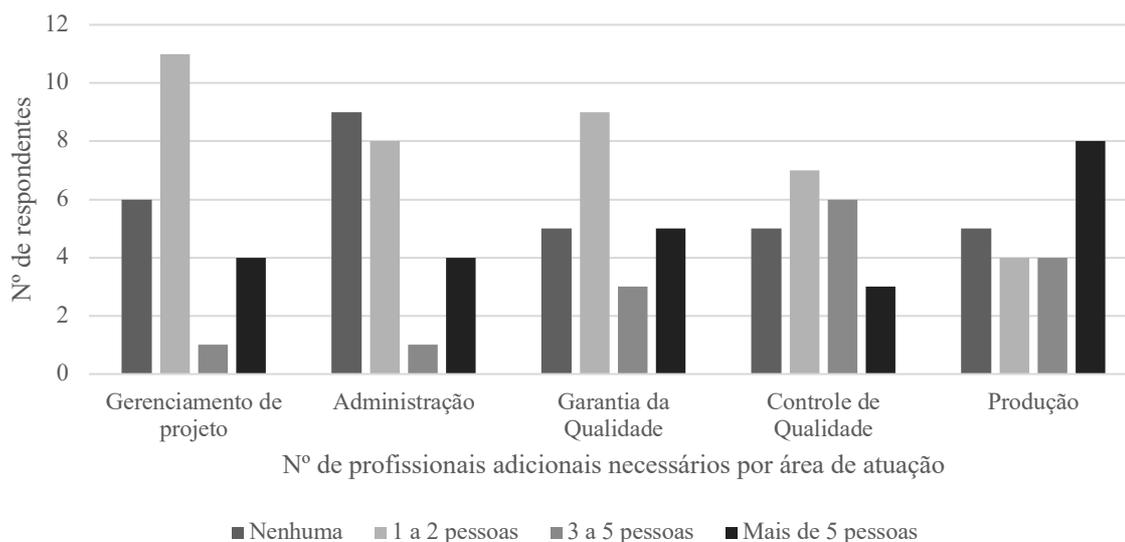
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Quanto à capacitação desses recursos humanos, das 21 entidades produtoras que responderam a esta questão, 11 (52,4%) informaram que os colaboradores envolvidos no processo de estabelecimento de PDP têm experiência na execução de projetos de transferência de tecnologia e estão totalmente capacitados; seis (28,6%) indicaram que, apesar de possuírem

experiência, precisam de capacitação; e quatro (19,0%) apontaram que não possuem experiência e necessitam de capacitação.

Para a maioria das entidades participantes da pesquisa, 17, há necessidade de recursos humanos adicionais na área de garantia de qualidade para o processo de estabelecimento das PDP. Para a minoria, 13, na área de administração. 16 entidades apresentaram necessidade de recursos humanos nas áreas de produção, controle de qualidade e gerenciamento de projeto (Figura 4). A área de produção foi relatada como a de maior necessidade de pessoal.

**Figura 4** - Recursos humanos adicionais necessários ao processo de estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo nas entidades produtoras por área de atuação

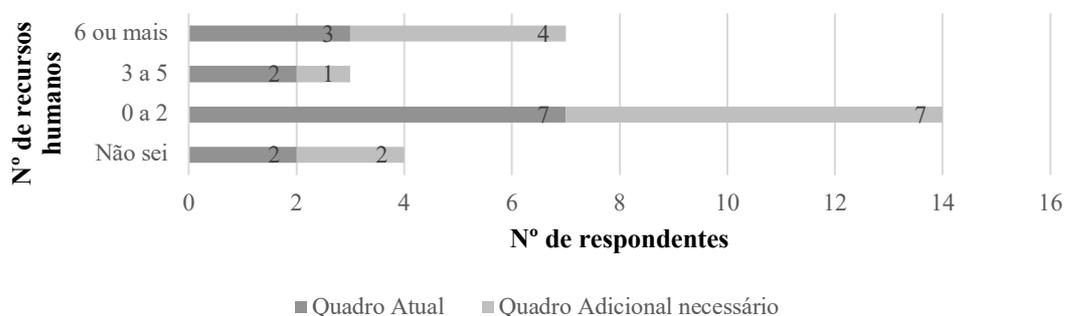


Total de 22 respondentes para os itens administração, garantia da qualidade e gerenciamento de projeto, e de 21 respondentes para os itens controle de qualidade e produção desta questão.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Nos órgãos e instituições do setor governamental, há recursos humanos envolvidos com o monitoramento das PDP, sendo identificada a necessidade de aumento do quadro em grande parte destes, como pode ser visualizado na Figura 5.

**Figura 5** - Recursos humanos envolvidos no monitoramento das PDP nos órgãos e instituições do setor governamental (quadro atual e quadro adicional necessário)



Total de 14 respondentes para esta questão.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Quanto à capacitação dos recursos humanos envolvidos no monitoramento das PDP, das 14 instituições do setor governamental que responderam a esta questão, 10 (71,4%) informaram que, apesar dos colaboradores envolvidos no processo de estabelecimento de PDP possuírem experiência na execução de projetos de transferência de tecnologia, precisam de capacitação; uma (7,1%) apontou que não possuem experiência e necessitam de capacitação; duas indicaram ser não aplicável a resposta e uma não soube informar.

### ***Dimensão Cultural***

Ao lidar com inovação, os projetos de PDP envolvem riscos, sendo necessário que os produtores públicos e entidades privadas estejam dispostos a assumi-los para que sejam exitosos. Entretanto, o valor da média ponderada do grau de disposição das entidades para assumir riscos em empreendimentos, apontado por 23 entrevistados, foi de 3,3, o que representa um grau médio para assumir riscos.

Há ainda os riscos enfrentados pelo setor governamental para lidar com conflitos intersetoriais durante a avaliação e a execução das parcerias. Segundo a opinião dos 14 entrevistados de entidades do setor governamental, o grau de enfrentamento desses riscos está entre 2 e 5, sendo o valor médio de 3,4.

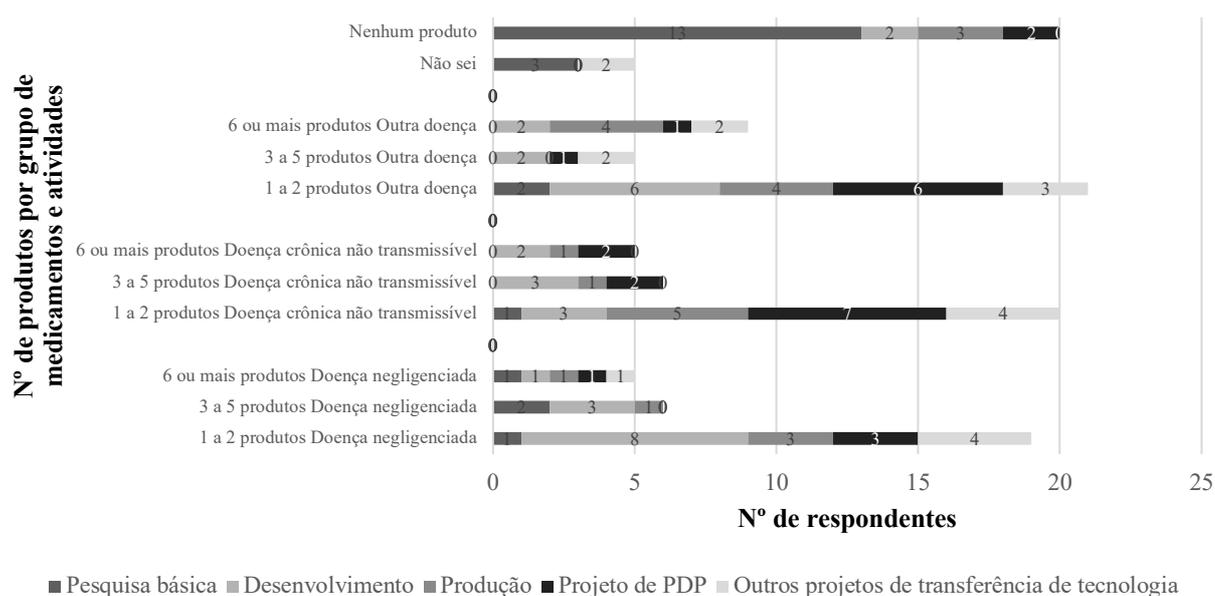
O grau de reconhecimento das PDP como prioridade estratégica entre as equipes das entidades produtoras apresentou valor superior entre a maioria dos entrevistados, atingindo a média de 4,3, o que representa um alto grau de reconhecimento e corrobora na execução das atividades afetas à transferência e absorção de tecnologia. Já no setor governamental, considerando a média dos 14 entrevistados, esse valor foi de 3,6, representando grau médio de reconhecimento das PDP como prioridade.

Avaliando o grau de articulação intragovernamental para o alcance dos objetivos das PDP, tem-se o valor de 3,3, o que também está relacionado ao grau médio de reconhecimento das PDP como prioridade estratégica.

### ***Dimensão Estrutura***

As atividades realizadas pelas entidades produtoras entrevistadas indicam, em geral, pesquisa básica, desenvolvimento, produção, projeto de PDP e outros projetos de transferência de tecnologia (Figura 6).

**Figura 6** - Atividades realizadas pelas entidades entrevistadas e número de produtos envolvidos por cada grupo de medicamentos, 2016



Nesta questão, total de 21 respondentes para os itens pesquisa básica e desenvolvimento, 18 para o item produção, 20 para o item projeto de PDP e 17 para o item outros projetos de transferência de tecnologia.  
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

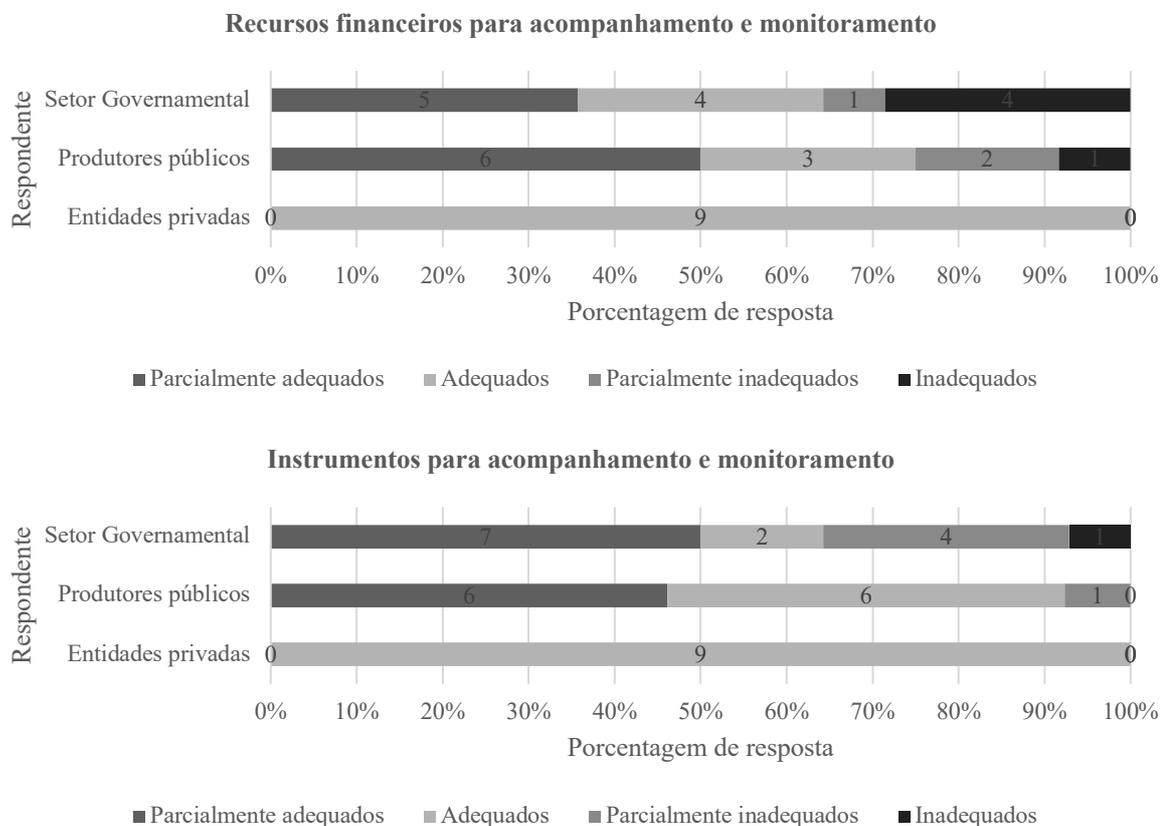
Algumas dessas atividades não são realizadas por todas as entidades produtoras. A exemplo, tem-se a pesquisa básica que não é realizada por 13 das 21 entidades produtoras públicas e privadas que responderam esta questão.

Nessas atividades, estão envolvidos medicamentos para DN em 13 entidades, DCNT em 17 entidades e outras doenças em 15 entidades. Apenas um dos respondentes indicou que a entidade tem foco exclusivo em DN. Verifica-se que os projetos de PDP estão associados a todos os grupos de doença estudados, concentrando o maior número de entidades com essa atividade no campo das DCNT.

Poucos participantes da pesquisa, 22,7% (5/22), indicaram não ser necessárias adequações na estrutura de suas entidades para execução das PDP, ou seja, a área produtiva está totalmente adequada para a transferência de tecnologia. Os demais indicaram ser necessárias uma ou mais adequações na estrutura de suas entidades: reforma (31,8%), construção (54,5%), ampliação (45,5%) e aquisição de equipamentos (68,2%). Uma das entidades indicou ainda a necessidade de estruturar áreas dedicadas para determinados produtos.

No que tange ao acompanhamento e monitoramento das PDP no setor governamental e nas entidades produtoras, a opinião dos participantes da pesquisa foi divergente em relação à adequabilidade da estrutura (Figura 7). A adequabilidade da estrutura de monitoramento e acompanhamento das PDP, considerando instrumentos e recursos financeiros, foi de 100% nas entidades privadas, 67% nos produtores públicos e de 29% no setor governamental, indicando a necessidade de melhorias nesses itens para os dois últimos.

**Figura 7** – Adequabilidade da estrutura para acompanhamento e monitoramento das PDP no setor governamental, nos produtores públicos e nas entidades privadas, 2016



Para o item instrumentos, total de 22 respondentes das entidades produtoras e de 14 do setor governamental. Para o item recursos financeiros, total de 21 respondentes das entidades produtoras e de 14 do setor governamental. Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

O acompanhamento e o monitoramento das PDP são realizados por meio de: visitas técnicas anuais pelo MS e ANVISA aos produtores públicos e entidades privadas, reuniões anuais dos CTR, relatórios de acompanhamento trimestrais enviados pelos produtores públicos e relatórios da CTA e do CD para avaliação de propostas de alteração de cronograma, de parceiros e de tecnologia.

Conforme analisado na pesquisa, a adequabilidade dos instrumentos foi de 51,7% para visita técnica na unidade fabril pública; 54,8% para relatório de acompanhamento e para relatório de avaliação da CTA e do CD de propostas de alteração de cronograma, parceiros e tecnologia; 60,0% para visita técnica na unidade fabril privada; e 68,8% para reunião do CTR.

A adequabilidade média da totalidade desses instrumentos foi de 58%, o que indica a necessidade de aprimoramentos.

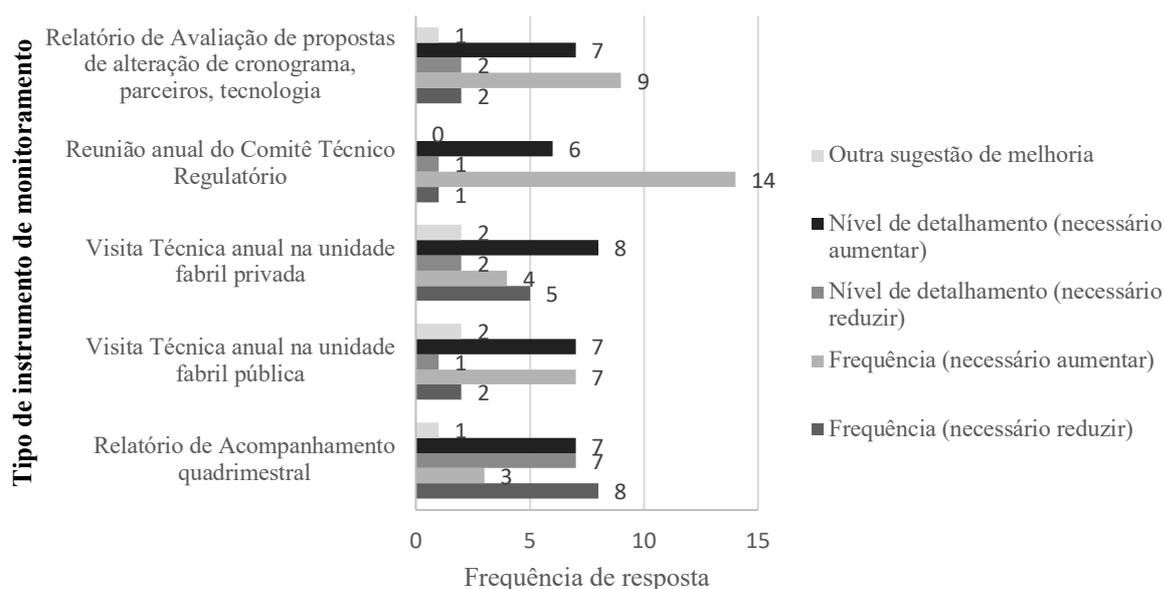
Os principais pontos de melhorias nesses instrumentos indicados pelos respondentes estão relacionados à frequência e ao nível de detalhamento, sendo as opiniões divergentes quanto à redução e ao aumento desses itens (Figura 8). Entre os respondentes desta questão, a maioria indica necessidade de:

1) Aumentar a frequência de relatórios elaborados pela CTA e pelo CD de avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros e tecnologia, bem como das reuniões anuais do CTR e das visitas técnicas anuais nas unidades fabris públicas;

2) Aumentar o nível de detalhamento nas visitas técnicas anuais nas unidades fabris públicas e privadas realizadas pelo MS e ANVISA; e

3) Reduzir a frequência dos relatórios de acompanhamento enviados trimestralmente pelos produtores públicos.

**Figura 8** - Principais pontos que necessitam de melhoria nos instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP conforme apontado pelo setor governamental e entidades produtoras, 2016



Para esta questão, 21 respostas válidas para o item de relatório de acompanhamento, 17 para os itens de visita técnica na unidade fabril pública e de relatórios de avaliação, 19 para o item de visita técnica na unidade fabril privada, 20 para o item reunião do CTR. Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

As outras sugestões de melhoria indicadas pelos respondentes envolvem questões específicas dos instrumentos de monitoramento, bem como do contexto geral das PDP, conforme segue:

1) Aspectos estruturais propostos: tornar o estágio de cada fase visualmente mais claro no relatório de acompanhamento quadrimestral, ordenando as fases de forma mais cronológica; delimitação do papel da ANVISA durante a visita técnica; especificação do que é considerado como transferência de tecnologia no âmbito das PDP, pois muitas vezes o processo fabril do produtor público pode ter sido aprovado em relação aos aspectos sanitários, mas se trata de processo distinto ou até mais obsoleto em relação ao processo da entidade transferidora da tecnologia;

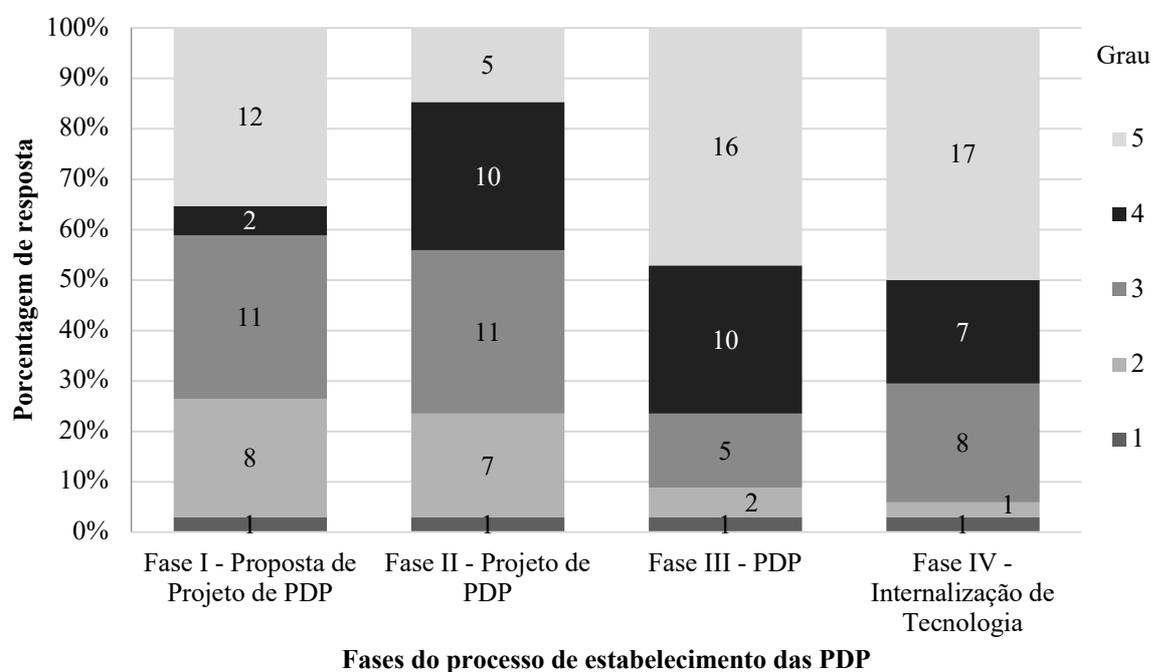
2) Processo de monitoramento: com foco nos resultados, em que, nas visitas técnicas, problemas na execução das PDP que possam ensejar a extinção das parcerias sejam explicitados e encaminhamento das sugestões ou dificuldades apontadas nas visitas aos gestores envolvidos; e aprovação de novas propostas de PDP dependente do andamento e conclusão das parcerias vigentes e do alcance dos marcos acordados previamente.

### ***Dimensão Processo***

O processo de estabelecimento das PDP inclui quatro fases, sendo estas (9): fase I - submissão e análise da viabilidade da proposta de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso (TC) entre o MS e o produtor público; fase II - execução do projeto de PDP, início da implementação da proposta aprovada e do TC; fase III – desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto entre o MS e o produtor público; e fase IV - internalização de tecnologia, ou seja, conclusão do projeto em condições de produção da tecnologia no País e portabilidade tecnológica pelo produtor público.

Cada uma dessas fases apresenta níveis de criticidade distintos para a execução do projeto, sendo todas com nível acima da média (Figura 9). As fases III e IV foram identificadas como as fases mais críticas pelos entrevistados, com nível médio de 4,2, em uma escala de 1 a 5. Tais fases são as que o projeto de transferência de tecnologia está de fato em implementação. A fase II foi indicada como a menos crítica, com nível médio de 3,3, seguida pela fase I, com nível médio de 3,5.

**Figura 9** - Criticidade de cada fase do processo de estabelecimento das PDP para a execução do projeto classificada pelos entrevistados em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o nível mais crítico)



Total de 34 respondentes para esta questão.  
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

No Quadro 4, apresentam-se as atividades consideradas mais críticas pelos respondentes em cada fase da PDP, conforme porcentagem de resposta.

**Quadro 4** – Atividades mais críticas por fase do processo de estabelecimento das PDP considerando porcentagem de respostas, 2016

Fase I – proposta de projeto de PDP	Fase II – projeto de PDP	Fase III - PDP	Fase IV – internalização de tecnologia
<p><b>1) Busca/seleção do parceiro (26%)</b></p> <p><b>2) Elaboração do projeto executivo (26%)</b></p> <p>3) Escolha do produto objeto da parceria e Definição de cronograma de execução factível (17%)</p> <p>4) Avaliação da proposta pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo (9%)</p> <p>5) Assinatura do Termo de Compromisso (6%)</p>	<p><b>1) Etapas regulatórias/ Registro sanitário (35%)</b></p> <p>2) Assinatura do contrato de transferência de tecnologia (32%)</p> <p>3) Desenvolvimento do produto (29%)</p> <p>4) Acesso ao dossiê de registro (3%)</p>	<p><b>1) Adequação fabril (34%)</b></p> <p>2) Fornecimento do produto (17%)</p> <p>3) Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo e Certificação de boas práticas de fabricação (14%)</p> <p>4) Assinatura do contrato de fornecimento (11%)</p> <p>5) Etapas regulatórias/ Alterações pós registro (6%)</p> <p>6) Outro (3%)</p>	<p><b>1) Produção pública efetiva (63%)</b></p> <p>2) Produção nacional do insumo farmacêutico ativo (20%)</p> <p>3) Atendimento da demanda total do Ministério da Saúde (11%)</p> <p>4) Outro (6%)</p>

Total de 35 respondentes para as fases I, III e IV, e de 34 para a fase II.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

No Quadro 5, apresentam-se as justificativas dos respondentes consolidadas e categorizadas por atividade considerada mais crítica em cada fase.

**Quadro 5** – Justificativas para indicação das atividades como críticas em cada fase do processo de PDP

Atividade crítica	Justificativa
<b>Fase I</b>	
Busca/seleção do parceiro	Ponto fundamental para que a parceria de fato funcione, o projeto seja exitoso e alcance os objetivos de acesso e inovação. Complexidade do processo: requer experiência dos parceiros para esse tipo de atividade de cooperação tecnológica, necessidade de reconhecer a empresa que possui a maior capacidade de transferir a tecnologia e dar suporte aos imprevistos ao longo da transferência; confiabilidade na qualidade do produto; avaliação da viabilidade técnica e econômica do projeto; necessidade de transparência, além do atendimento aos preceitos legais e questões jurídicas.
Elaboração do projeto executivo	Extensividade, complexidade e multidisciplinaridade do projeto. Quanto mais detalhado, consistente, robusto, viável e bem estruturado (cronogramas e investimentos previstos), maiores as condições de se avaliar a factibilidade do projeto e de monitorar os resultados e objetivos esperados.
Definição de cronograma de execução factível	A falta de experiência na tecnologia e nas etapas de transferência de tecnologia causam dúvidas e erros na elaboração do cronograma, o que pode impactar no sucesso da PDP. Não se prevê disponibilidade de recursos.
Escolha do produto objeto da parceria	Necessária prospecção estratégica, tempo de sobrevivência dos produtos e relevância da tecnologia de produção em discussão.
Assinatura do Termo de Compromisso	Sem a assinatura do Termo de Compromisso, não há previsibilidade de quando a PDP será de fato implementada pelo MS, ainda que a proposta tenha sido aprovada pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).
<b>Fase II</b>	

<b>Atividade crítica</b>	<b>Justificativa</b>
Etapas regulatórias/ Registro sanitário	Atividade que impacta na continuidade do processo. Morosidade do processo, tempo longo de análise pela ANVISA, desafios regulatórios perante às agências regulatórias, não cumprimento de demandas pelo parceiro conforme cronograma e custo inicial para a adequação da instituição para obtenção do registro sanitário podem atrasar a implementação do projeto.
Assinatura do contrato de transferência de tecnologia	Complexidade do instrumento e alta significância para o sucesso do projeto: especifica as condições da transferência de tecnologia, como preço, treinamentos, fases e cronograma detalhado. São necessários experiência e conhecimento profundo do tema para sua elaboração. Há dificuldade de se achar um meio termo que atenda os interesses do produtor público e das entidades privadas. Morosidade do processo de análise jurídica do produtor público que pode impactar no tempo total do projeto, questionamentos quanto ao processo de escolha do parceiro.
Desenvolvimento do produto	Longo prazo e alto risco envolvidos, demanda um amplo <i>know-how</i> da equipe e impacta nas etapas posteriores, necessidade de conjugar os setores farmacêutico e farmacêutico na consolidação da tecnologia de produção.
Acesso ao dossiê de registro	Desenvolvimento e registro do produto por parte do produtor público depende do acesso e do detalhamento constante no dossiê.
<b>Fase III</b>	
Adequação fabril	Normalmente as instalações não estão adequadas e sua adequação é fundamental para o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e qualidade do produto final. Há necessidade de investimentos altos e complexos em tecnologia. Alto risco de inviabilidade por problemas de financiamento e pode atrasar a implementação do projeto.
Fornecimento do produto	Necessário alinhamento e comprometimento entre todos os parceiros envolvidos para suprir a demanda do Sistema Único de Saúde (SUS) (fornecedor de insumo farmacêutico ativo (IFA), produtor, distribuidor, pagamentos nas entregas realizadas). Falta de um objeto jurídico robusto para fornecimento prolongado durante os cinco anos de PDP.
Certificação de boas práticas de fabricação	A obtenção de CBPF sintetiza os demais aspectos necessários para a produção dos medicamentos e produtos para a saúde sendo um marco importante para o andamento do projeto. Muitos produtores públicos ainda não têm CBPF e há um custo muito elevado para a adequação do parque fabril para atender a esta exigência e não há fonte de financiamento garantido para a sua execução.
Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo	O desenvolvimento de produtos biológicos de alta complexidade (ex. anticorpos monoclonais) exige um longo prazo para ser concluído (6 a 8 anos, no caso de biossimilares) e está sujeito a diversos riscos, mesmo quando realizado por empresa multinacional de grande porte.
Assinatura do contrato de fornecimento	Envolve aspectos chave de negociação de quantitativo e preço, e a aprovação da consultoria jurídica.
Etapas regulatórias/ Alterações pós registro	Dificuldade de cumprimento das normas regulatórias e pode interferir diretamente nos objetivos e resultados da PDP. O cumprimento do cronograma regulatório e as alterações pós-registro demonstram que a transferência de tecnologia está de fato sendo realizada.
Outro	Tempo da Fase III, “a compra do produto chega a 4 anos”.
<b>Fase IV</b>	
Produção pública efetiva	Complexidade de alcance. Dificuldade de produção devido aos investimentos necessários, recursos financeiros existentes, instalações fabris, contratação de equipe técnica dependente de concurso público, processos licitatórios. Esta produção é o indicador de que a PDP foi concluída e que a tecnologia foi internalizada, estabelecendo com sucesso a plataforma tecnológica, não apenas suprimindo a demanda imediata de produto como dando subsídio para a inovação futura.
Produção nacional do insumo farmacêutico ativo	Atividade que de fato consolida o domínio da tecnologia. O Brasil não tem um parque fabril farmacêutico adequado para produzir todo tipo de IFA, e as entidades públicas e privadas nacionais não detêm <i>expertise</i> para a produção de anticorpos monoclonais, por exemplo. Ausência de garantias de compra do IFA nacional pelo produtor público.
Atendimento da demanda total do Ministério da Saúde	O objetivo final é o atendimento à população, portanto, todos os esforços das fases anteriores só poderão ser verificados se efetivamente as necessidades do Ministério da Saúde (MS) forem satisfeitas. As demandas podem variar e as entidades produtoras podem não ser capazes de aumentar a sua produção ou, no caso de haver diminuição da demanda, não têm como vender para outro país o que acaba onerando o processo produtivo e impactando no aumento dos custos do produto.
Outro	Não há garantia que ao final da transferência de tecnologia o preço e a demanda do MS serão suficientes para a produção nacional do medicamento. O protocolo do SUS pode ser modificado e o produto não mais demandado, gerando um risco muito alto a quem incorpora a tecnologia.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

A indicação da assinatura do contrato de transferência de tecnologia como atividade crítica da fase II é corroborada pelo tempo médio para celebração do mesmo após assinatura do TC. 56% dos entrevistados (n<sub>válido</sub>=18) indicaram que se demanda mais de um ano para tal; 22%, de 6 meses a 1 ano; e 22%, de 1 a 6 meses.

O processo de gerenciamento e monitoramento de projetos de PDP pode se dar de três formas: (i) em 4,8% das entidades produtoras, uma pessoa é responsável por esse processo, a qual recebe e repassa a cada setor as demandas necessárias; (ii) em 80,9% das entidades produtoras, uma equipe específica realiza este processo; e (iii) em 14,3% das entidades produtoras, cada área da entidade (ex. controle de qualidade, produção) gerencia e monitora as suas atividades afetas aos projetos de PDP.

A metodologia utilizada pelas entidades para transferência de tecnologia no âmbito das PDP pode variar em cada entidade, desde que obedecidos os requisitos mínimos estabelecidos na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, bem como os aspectos sanitários. Segundo este inquérito, a adequabilidade dessa metodologia está em torno de 92,0%.

Entretanto, 11 entrevistados apresentaram sugestões de melhorias na mesma. Tais sugestões envolveram não somente a metodologia do processo de transferência de tecnologia em si, contemplando o processo das PDP como um todo. Algumas destas estão fora da governabilidade das entidades produtoras. No Quadro 6, relacionaram-se as sugestões conforme as fases das parcerias.

**Quadro 6** – Sugestões apresentadas pelos entrevistados para melhorias na metodologia adotada pelas entidades produtoras para o processo de transferência de tecnologia

Fase prévia - Definição de produtos estratégicos para o SUS	Fase I - Proposta de projeto de PDP	Fase II - Projeto de PDP	Fase III - PDP - implementação efetiva da transferência de tecnologia	Fase IV - internalização da tecnologia	
Criação de uma cesta de medicamentos (associação de mais de um produto) que inclua produtos de alto e baixo valor agregado, de modo que se estimule a produção de ambos.	Abertura de uma chamada pública para a seleção dos parceiros pelos produtores públicos, garantindo assim ampla concorrência e maior transparência na escolha.	Mecanismos que permitam maior flexibilidade, agilidade e autonomia para contratação de serviços, aquisição de insumos e equipamentos, tendo em vista que a Lei nº 8666 não permite a agilidade necessária para o alcance das metas e desenvolvimento a nível de mercado competitivo		Convergência das diferentes tecnologias absorvidas	
	Avaliação de viabilidade do projeto e verificação de potencial de aumento do <i>pipeline</i> .	Organização dos cumprimentos dos cronogramas.			
	Escolha da PDP pela entidade por plataforma tecnológica, ao invés de produto, a fim de se justificar investimentos e viabilizar o projeto economicamente.	Alinhamento entre os setores dentro da empresa e melhor comunicação com alta diretoria.		Atendimento de demandas estaduais em paralelo à demanda federal.	
		Linhas de financiamento para os produtores públicos			
	Maior interação entre os produtores públicos e entidades privadas.				
	Desenvolvimento das PDP com maior protagonismo dos entes privados em relação ao MS.				
	Criação do Núcleo de inovação e transferência de tecnologia para acompanhamento e melhoria contínua dos instrumentos legais relacionados, desde a prospecção até a fase contratual e operacional da transferência de tecnologia.				
Menor burocracia, maior confiabilidade nas políticas públicas, redução das alterações nas regulações e portarias.					

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Quanto à gestão dos projetos de PDP, esta é de responsabilidade principal do presidente ou diretor da entidade na maioria das entidades produtoras pesquisadas (38%) (n=21), seguida pelo gerente de projetos (29%), diretor industrial (19%), diretores comercial e das áreas de assuntos regulatórios e institucionais (14%).

O elemento facilitador para execução das PDP mais indicado pelos entrevistados, identificado em quatro respostas, foi o compromisso de aquisição centralizada pelo governo dos produtos objetos de PDP. Outro elemento que se repetiu em duas respostas foi o aprimoramento da regulação pelo MS e o estabelecimento de marcos regulatórios claros e ágeis, com melhor definição de prioridades e de análise de viabilidade.

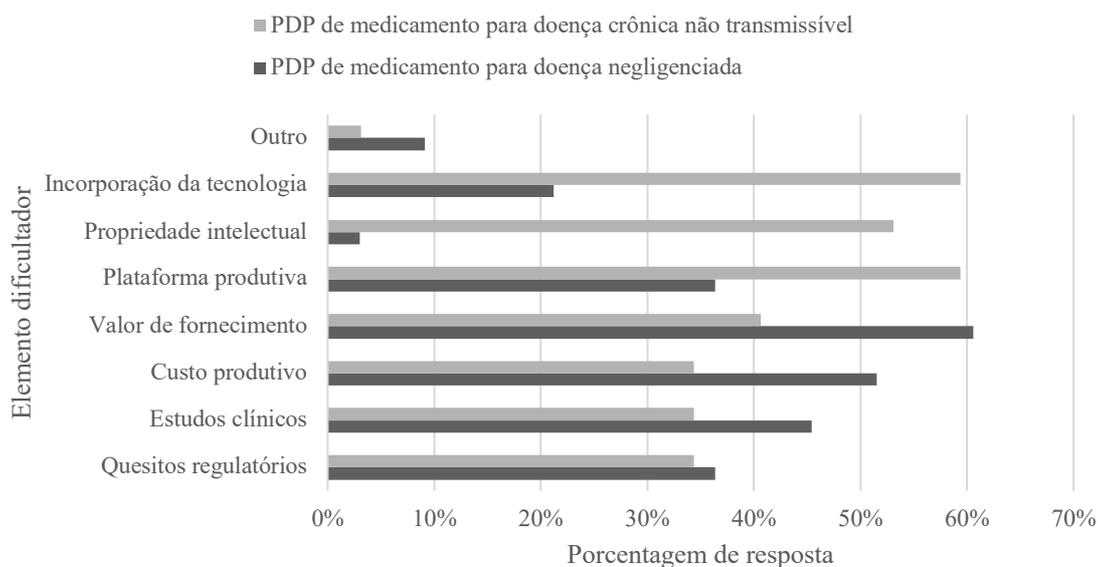
A questão de investimentos também foi apontada em quatro respostas. Segundo um dos entrevistados, tanto em PDP de medicamento para DN quanto para DCNT, o Programa

para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) “representa um facilitador importante, desde que haja transparência na seleção de propostas e na destinação dos recursos”.

Como outros elementos facilitadores, foram indicados pelos entrevistados: adequação fabril prévia e *fast track* regulatório para PDP de medicamentos para DCNT; elevado interesse público e possibilidade de atendimento à demanda da população brasileira; revisão da regulamentação da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) sobre os preços dos produtos; equipe capacitada; e tempo de projeto.

Os elementos dificultadores para execução das PDP destacados pelos entrevistados foram: quesitos regulatórios, estudos clínicos, custo produtivo, valor de fornecimento, plataforma produtiva, propriedade intelectual e incorporação da tecnologia. Tais elementos podem variar de acordo com o tipo da tecnologia objeto de PDP (Figura 10).

**Figura 10** – Elementos considerados pelos entrevistados como dificultadores para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada (DN) e para doença crônica não transmissível (DCNT)



Total de 33 respondentes para o item sobre DN e de 32 para o item DCNT desta questão.  
Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Para as PDP de medicamentos para DN, considera-se que o valor de fornecimento e o custo produtivo sejam os elementos que mais influenciam desfavoravelmente na execução dos projetos. Como outros elementos, foram apontados pelos entrevistados: a população atingida pela doença ser majoritariamente pobre, a variação da demanda, a possibilidade de obsolescência da rota tecnológica e a dificuldade de seleção de parceiro privado que se comprometa em desenvolver o medicamento ou o IFA. Já para as PDP de medicamento para DCNT, a plataforma produtiva, a incorporação da tecnologia e a propriedade intelectual foram identificados como os mais dificultadores.

A disponibilidade de recurso para construção da fábrica e de treinamento e a incerteza frente à condução da política do CEIS foram elementos dificultadores elencados para ambos os tipos de PDP.

Entre as medidas que podem auxiliar no processo de estabelecimento de PDP foi destacada por cinco entrevistados a vinculação de produtos de baixo e de alto valor agregado, fazendo combos ou cesta de produtos de PDP. Dois entrevistados indicaram, especificamente para DCNT, a necessidade de especialização dos produtores públicos a fim de evitar a pulverização das parcerias que utilizam a mesma plataforma tecnológica.

Outros dois entrevistados apontaram como medida auxiliadora a definição de garantia de compra e de mercado, a fim de possibilitar o equilíbrio econômico-financeiro da PDP. Nesse sentido, outros dois entrevistados indicaram a necessidade de: “dar segurança para que as entidades se sintam confortáveis com o alto nível de investimento requerido (tempo e recursos) para o estabelecimento da plataforma e para a incorporação da tecnologia” de medicamentos para DCNT; “garantir o cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente com definição de data de início de fornecimento/aquisição”.

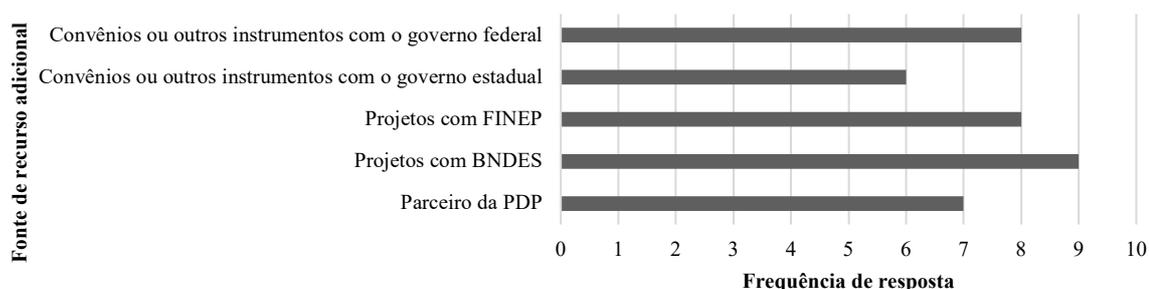
Como medidas pontuais que não se repetiram entre os entrevistados, tiveram: avaliação do horizonte temporal de substituição da rota tecnológica; precificação diferenciada

e investimentos do MS para medicamentos para DN; auxílio financeiro para os produtores públicos para investimentos em tecnologia; negociação de PDP por laboratório e parceiros, e não PDP por PDP; estabelecimento de manuais específicos para medicamentos biológicos; inclusão das demandas dos estados; criação de políticas próprias de monitoramento e acompanhamento de aquisições e contratações; e definição de listas mais amplas.

### ***Dimensão Funding***

De 24 entrevistados, 50% consideram que os investimentos necessários para execução das PDP são quitados com o fornecimento dos produtos objeto das parcerias. Os demais consideram que são necessárias fontes de recursos adicionais, tais como convênios ou outros instrumentos com os Governos Federal e Estaduais, projetos com a Finep e o BNDES, e parceiros das PDP. Entre essas fontes, a maioria dos respondentes, 82%, mencionou projetos com o BNDES (Figura 11).

**Figura 11** - Fontes de recursos adicionais que deveriam ser utilizadas para execução dos projetos de PDP segundo frequência de resposta



Total de 11 respondentes para esta questão.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Em algumas entidades produtoras, o percentual aproximado do faturamento no fornecimento de produtos de PDP apresenta grande relevância em relação ao faturamento total das entidades, atingindo níveis entre 71 a 90% em uma entidade privada e dois produtores públicos, e acima de 90% em uma entidade privada e um produtor público. Mas, na maioria das entidades, está abaixo de 50% (quatro até 10%, três de 11 a 30%, uma de 31 a 50%).

### ***Dimensão Liderança***

A moda do grau de envolvimento da alta gestão da entidade no processo de estabelecimento das PDP, segundo as respostas dos entrevistados das entidades produtoras (repetição em 16 respostas das 21), foi 5, o qual é o maior grau. A média das respostas indicou grau de 4,5, o que representaria um nível elevado de envolvimento.

Entretanto, o setor governamental não concorda que o grau de envolvimento da alta gestão das entidades produtoras no processo de estabelecimento das PDP é adequado para execução das parcerias, tendo em vista que o cálculo da concordância geral dos entrevistados deste setor apresentou valor negativo (-9,1%).

### ***Dimensão Relacionamento***

Quanto às interações geradas pelas parcerias, tanto entre as entidades produtoras e entre o governo quanto entre setor produtivo e governamental, segundo os entrevistados, tem-se verificado com frequência resultados positivos para a implementação e o monitoramento das PDP. Entretanto, a pesquisa aponta que o trabalho em rede nas PDP tem sido pouco verificado (Tabela 3).

**Tabela 3** – Análise de dados das respostas das questões da dimensão relacionamento

Questão	N	Frequência					Moda	Média
		Sempre (4)	Na maioria das vezes (3)	Na metade das vezes (2)	Poucas vezes (1)	Nunca (0)		
O trabalho em rede nas PDP tem sido verificado?	35*	11%	20%	11%	49%	9%	Poucas vezes	1,7
A interação entre as entidades do setor governamental tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?	14**	7%	50%	14%	29%	0%	Na maioria das vezes	2,4
A interação entre as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para a implementação e o monitoramento das PDP?	21***	19%	52%	0%	24%	5%	Na maioria das vezes	2,6

Questão	N	Frequência					Moda	Média
		Sempre (4)	Na maioria das vezes (3)	Na metade das vezes (2)	Poucas vezes (1)	Nunca (0)		
A interação entre as entidades do setor governamental e as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?	35*	9%	49%	14%	29%	0%	Na maioria das vezes	2,4

\*Setor governamental e entidades produtoras. \*\*Setor governamental. \*\*\*Entidades produtoras.

Fonte: elaboração própria a partir do inquérito (2016).

Como sugestões de melhoria para a interação entre as entidades do setor governamental para o monitoramento das PDP, foram indicadas pelos respondentes: disponibilização de relatórios sintéticos por parte da Coordenação da CTA e do CD; criação de boletim de acompanhamento, com cronograma futuro, para que as diversas entidades possam antecipar questões que acabam tendo pouco espaço de explicação no âmbito da CTA e do CD; criação de mecanismos para tornar prioritárias as PDP para todos os atores governamentais; articulação pela Casa Civil; aumento da frequência das reuniões da CTA; criação de fóruns permanentes de discussão e avaliação das PDP; e ampliação da ação dos grupos de trabalho.

Como sugestões de melhoria para a interação entre as entidades produtoras para a implementação e o monitoramento das PDP, foram relacionadas pelos respondentes: maior peso para o trabalho em rede entre os produtores públicos nos critérios de análise dos projetos de PDP; aprovação de novas PDP condicionada à entrega e ao resultado das que se encontram em andamento pela entidade; e melhorias na comunicação entre os parceiros quanto ao recebimento das informações.

Também foram apresentadas sugestões de melhoria para a interação entre o setor governamental e as entidades produtoras para o monitoramento das PDP. Aquelas de natureza governamental foram: criação de fóruns permanentes para apresentação dos resultados e avanços; compreensão de que a PDP é composta pelo MS, produtor público e entidade privada,

reconhecendo a responsabilidade do parceiro privado pelo desenvolvimento, produção e transferência de tecnologia; intensificação da participação e da aceitação do DLOG, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e da SAS nos projetos de transferência de tecnologia; ponderação, além do preço do medicamento no mercado, dos riscos e investimentos que os produtores públicos e as entidades privadas devem implementar durante o projeto. Aquelas referentes mais especificamente ao setor produtivo foram: diminuição da burocracia na seleção de parceiros e estabelecimento de instrumentos jurídicos; manutenção do processo competitivo; e monitoramento na lógica de escritório de projetos. As de ambas as naturezas relacionam-se à maior participação e proximidade dos gestores no monitoramento, proporcionando uma interação mais resolutiva e proativa no enfrentamento das dificuldades encontradas.

## ***DISCUSSÃO***

A partir do inquérito, identificaram-se as principais recomendações para aprimoramento das PDP na perspectiva dos atores envolvidos com as PDP e segundo as dimensões do Octógono da Inovação. As limitações do estudo relacionam-se ao momento de mudança de contexto político, coincidente com o período de realização do inquérito, em que alguns atores-chave do processo não puderam ou preferiram não participar da pesquisa. Embora a participação de todos os convidados não tenha ocorrido, acredita-se que a porcentagem de resposta aos questionários tenha sido representativa.

Os resultados apontam recomendações para o fortalecimento da credibilidade das PDP junto ao setor produtivo, colocada em cheque na atualidade, como apresentado por entrevistados, e no aumento da perspectiva de apresentação de propostas de PDP nos próximos anos.

Na dimensão estratégia, verificou-se que mais da metade dos atores reconhecem o marco regulatório das PDP como um importante instrumento para o alcance dos resultados da iniciativa, principalmente no que tange ao maior acesso da população a medicamentos e ao desenvolvimento do CEIS. Entretanto, mesmo aqueles que indicaram aspectos positivos desse marco, apresentaram sugestões de melhoria para o aprimoramento da normativa, da governança e dos processos de monitoramento e gerenciamento das PDP. Destacam-se também as visões sobre as limitações de implementação das PDP pelo fato de considerarem que a normativa não é necessariamente estratégica para produzir os resultados apresentados.

A dimensão estratégia incluiu o maior número de recomendações, as quais estão associadas ao campo macropolítico da iniciativa, às normativas do MS e dos produtores públicos.

No campo político, recomendou-se a articulação junto ao setor governamental para que Lei e Decreto disponham sobre as PDP. Segundo Scherer e Carlomagno (5), “é necessária visão política para fazer da inovação uma bandeira no setor público”. Com um programa institucional de governo, é possível mobilizar as demais lideranças dos diferentes níveis do setor público e ter apoio do setor privado. Ademais, é recomendável que os compromissos estabelecidos no marco regulatório sejam cumpridos, mantendo, por exemplo, a anualidade de divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS. A previsibilidade do processo é fundamental para se manter a confiança na estratégia e a segurança para os participantes.

Entre os pontos identificados por Cassiolato e Szapiro (11) como responsáveis pelo sucesso do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e das PDP estão: a definição *ex ante* de prioridades e o condicionamento do apoio aos projetos ao cumprimento de metas predeterminadas. A definição *ex ante* de prioridades refere-se à lista de produtos estratégicos para o SUS, a qual indica os principais produtos que devem ser “objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção

nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população” (9). Tal lista atualmente deveria ser divulgada anualmente pelo MS.

No que tange à normativa do MS, identificaram-se duas recomendações principais para aprimoramento da definição da lista de produtos estratégicos para o SUS.

A primeira refere-se à inclusão de critérios baseados na avaliação de tecnologias em saúde nesta definição, tais como a análise de horizonte tecnológico. O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ou alerta precoce é conhecido internacionalmente como *horizon scanning* ou *early awareness and alert* (12). Segundo Gomes et al. (12), o MHT traz como benefícios: a antecipação das demandas por tecnologias a serem incorporadas no SUS, a indução à inovação tecnológica e a previsão da obsolescência de tecnologias em uso, podendo auxiliar gestores públicos na tomada de decisão. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SCTIE é responsável pelo MHT no MS e deve se articular com o DECIIS a fim de se identificar tecnologias promissoras para o estabelecimento de PDP.

A segunda recomendação refere-se à vinculação de produtos de alto valor agregado a produtos negligenciados na definição da lista de produtos estratégicos. Tal proposta está associada ao enfrentamento do fato verificado de menor perspectiva de apresentação de propostas de PDP de medicamentos para DN nos próximos anos e à necessidade apontada por Gemal (13) de se discutir formas de o Estado brasileiro integrar suas políticas públicas mantendo o equilíbrio entre os aspectos econômico e sanitário. Percebe-se que, no cenário atual, o foco das entidades produtoras está na capacitação técnica individual em detrimento do estratégico para o SUS.

Quanto às normativas dos produtores públicos, adverte-se sobre a necessidade de se estimular o estabelecimento de normativa por estes para definição de critérios para seleção do produto ou plataforma tecnológica objeto de PDP e de seu parceiro. Ainda é incipiente a normatização dessa estratégia e dos processos de seleção pelos produtores públicos. Uma das

normativas existentes nesse sentido é a portaria publicada pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) em 07/2014 (14). Conforme a referida Portaria, somente podem “ser celebradas PDP cujo produto, ao final do período de transferência tenha possibilidade de produção na estrutura do complexo industrial da FUNED ou referentes a produtos que tenham projetos para novas unidades fabris aprovados e com recursos assegurados” (14). A FUNED considera, em síntese, para escolha da tecnologia objeto da PDP a adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade. Entretanto, esta Portaria já carece de atualização em alguns pontos tendo em vista a revisão do marco normativo das PDP pelo MS publicado em 11/2014.

Há ainda alguns produtores públicos, como o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE) e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), que adotaram a chamada pública como forma de seleção de parceiros privados para propostas de PDP em 2017, tendo elencados critérios em edital para este processo, apesar de não possuírem uma normativa específica em cada produtor. Tais editais fazem referência à normativa do MS (Portaria nº 2.531/2014).

Na dimensão pessoas, ficou evidente a necessidade de recursos humanos adicionais na maioria das entidades produtoras e no setor governamental para a gestão e monitoramento das PDP, além da capacitação dos colaboradores já envolvidos neste processo. Assim, recomenda-se a articulação intergovernamental para disponibilidade de maior número de pessoas nos departamentos necessários, bem como se propõe a realização de encontros entre os setores produtivo e governamental para capacitação e trocas de experiências de gerenciamento e monitoramento de projetos de transferência de tecnologia. Como defendem Scherer et al. (6), a seleção da melhor estrutura não seria suficiente se as pessoas não estiverem preparadas e estimuladas para inovar.

Sugere-se ainda que mecanismos de capacitação dos produtores públicos no processo de elaboração de contratos de transferência de tecnologia sejam articulados junto a outros órgãos e instituições. Segundo Silveira et al. (15) e Chaves et al. (16), a cláusula restritiva do contrato de transferência de tecnologia de PDP vigente proíbe expressamente a fabricação na forma combinada ou em apresentações, dosagens, formulações e composições diferentes de um antirretroviral, limitando o acesso a novas formulações seguindo as tendências globais de tratamento. Silveira et al. (15) apontam ainda a necessidade de avaliação na negociação da PDP e de previsão nos contratos de transferência de tecnologia de pedidos de patentes em análise a fim de evitar a obsolescência da tecnologia objeto de PDP ou a interrupção de sua produção nacional.

Na dimensão cultura, evidenciou-se que o grau de reconhecimento das PDP como prioridade estratégica no setor governamental não é alto, diferentemente das entidades produtoras. Verificou-se também um grau médio de disposição das entidades produtoras para assumir riscos em empreendimentos e de enfrentamento de riscos pelo setor governamental para lidar com conflitos intersetoriais. A aversão ao risco torna as entidades incapazes de inovarem. Corroboram a tal o achado da pesquisa de Gomes (17) que indica que muitas das entidades envolvidas nas PDP evitam o risco inerente à inovação. Dessa forma, recomenda-se que um plano de comunicação seja elaborado, de forma a relatar a importância das PDP, os riscos tecnológicos envolvidos e estimular o seu estabelecimento e reconhecimento nos setores governamental e produtivo.

Na dimensão estrutura, quase três quartos das entidades produtoras indicaram necessidade de adequações na estrutura fabril de suas instalações para execução das PDP. Isto demonstra a necessidade precípua de adequada gestão dos recursos advindos com o fornecimento dos produtos das PDP a fim de empregá-los na infraestrutura fabril para absorção

da tecnologia. Para tanto, o planejamento do projeto deve ser feito com atenção, bem como se deve avaliar a conveniência de outras fontes de recursos.

O aprimoramento dos instrumentos de acompanhamento e monitoramento das PDP nos produtores públicos e no setor governamental e a aplicação de mais recursos para esse fim são as principais recomendações identificadas na dimensão estrutura. Segundo Takahashi e Sacomano (18), a literatura aponta que o planejamento e o controle eficazes pela entidade durante a implementação da tecnologia transferida garantem o bom processo da transferência. Dessa forma, faz-se necessário ter uma estrutura adequada para o acompanhamento e o monitoramento das PDP tanto no setor governamental quanto nas entidades produtoras.

Dias (19), tendo como caso Farmanguinhos, relata que as ações para a estruturação da cadeia de PDP e para acompanhamento dos cronogramas dos projetos e de sua efetiva execução ainda são pulverizadas, “sem conhecimento do processo de negócio que perpassa as diversas áreas envolvidas na transferência de tecnologia até a produção”. Os pontos de melhoria na perspectiva dos atores do inquérito envolvem todos os instrumentos existentes: relatório de acompanhamento, visitas técnicas nas entidades produtoras, reuniões do CTR e das instâncias de avaliação. Embora os entrevistados se divirjam quanto ao aumento ou redução de detalhamento e frequência de aplicação dessas ferramentas, foi possível identificar o direcionamento da opinião da maioria: maior frequência de reuniões, maior detalhamento das visitas e menor frequência de relatórios. O aprimoramento de instrumentos e capacitações são essenciais para subsidiar a tomada de decisões, melhorar a alocação de recursos, bem como o monitoramento e avaliação de sua utilização (19).

Na dimensão processos, o diagnóstico indicou que todas as fases do processo de estabelecimento das parcerias apresentam níveis de criticidade acima da média, sendo as fases III, de PDP, e IV, de internalização de tecnologia, consideradas como as mais críticas. As

atividades mais críticas em cada uma dessas fases também foram mapeadas, o que é importante para a criação de indicadores, de forma a controlá-las e permitir sua correção para alcance dos resultados. Assim, a principal recomendação está associada ao aprimoramento dos processos de gerenciamento e monitoramento dos projetos de PDP. Tais processos são executados de diferentes formas nas entidades. Porém, independentemente da forma utilizada, estes devem garantir que a transferência e a absorção de tecnologia ocorram de maneira correta, conforme o planejado para alcance dos resultados, devendo envolver todas as áreas afetadas aos projetos na entidade. Dias (19) aponta que, para a efetividade da gestão de processos, são imprescindíveis o envolvimento e a mobilização de todos os níveis da instituição. Segundo a autora, a “principal mudança deve acontecer na cultura organizacional com foco na aprendizagem e melhoria e em uma visão voltada para resultados (menores custos, maior velocidade nas decisões, otimização dos processos e entregas mais efetivas à sociedade)”.

Os elementos facilitadores e dificultadores para execução das PDP foram variáveis em alguns quesitos entre produtos para DN e para DCNT devido aos aspectos relacionados ao grau de inovação e tempo de mercado destes. Os produtos para DN são, em sua maioria, de síntese química e mais antigos, e o custo produtivo geralmente é alto, tendo em vista os valores de fornecimento. Em contrapartida, no campo das DCNT, um maior número de produtos biológicos inovadores tem surgido na atualidade, em plataformas complexas e altos valores de venda. Uma vez que preços e tempo de projeto são variáveis inerentes ao processo de transferência de tecnologia nas PDP, a avaliação dos elementos identificados é um fator importante a ser considerado pelos gestores públicos na gestão da iniciativa.

Na dimensão *funding*, o entendimento da metade dos atores envolvidos com as PDP é de que são necessários investimentos adicionais para a execução das parcerias, além dos recursos advindos com o fornecimento dos produtos. Foi recorrente nas respostas a questão de precificação das tecnologias objeto das transferências. Como discutem Sunfeld e Souza (20) “o

fomento à concorrência através do desenvolvimento da indústria nacional [por meio das PDP] tem justamente o propósito de assegurar preços mais adequados de aquisição de medicamentos para o SUS do que aqueles que se vinha logrando obter por meio de contratos públicos licitados em ambiente de mercado oligopolizado”. Duas recomendações foram identificadas como fundamentais para o aprimoramento das PDP nesse sentido: (1) envolver todas as instâncias do MS pertinentes ao processo de definição do preço do medicamento desde o estabelecimento do projeto executivo até o final da PDP; e (2) estabelecer contratos plurianuais de aquisição do produto no âmbito da PDP considerando o prazo necessário para a fase III.

Merece também atenção o fato de algumas entidades produtoras terem grande parte do seu faturamento relacionado à venda de produtos de PDP. Isso demonstra que tais entidades são altamente dependentes dessa iniciativa para o seu funcionamento, sendo recomendável a articulação com outras estratégias por estas empresas na medida de gestão de riscos.

Quanto à dimensão liderança, identificou-se como recomendável o envolvimento da alta gestão das entidades produtoras nos processos de acompanhamento e monitoramento das PDP, tendo em vista que atualmente esse envolvimento tem sido identificado como inadequado pelo setor governamental para execução das parcerias. O envolvimento das lideranças com a estratégia reduz a chance de obstáculos serem antepostos, dificuldades serem trazidas e de manutenção do *status quo* (5).

Na dimensão relacionamento, o diagnóstico demonstrou que, embora as interações entre entidades produtoras e entre setor governamental tenham gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP, o trabalho em rede tem sido pouco verificado. Faz-se importante que este trabalho seja verificado na prática entre as entidades e que a rede busque complementariedade de suas plataformas e ações. Diversas sugestões de melhorias foram identificadas, entre as quais destacam-se estas: emitir boletins e criar fóruns permanentes de

apresentação e discussão das PDP envolvendo os setores produtivo e governamental no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Como aponta Novelli (21), os processos de transferência de tecnologia requerem uma sintonia fina entre ambas as partes. Silva e Rezende (22) também apresentam as redes sociotécnicas constituídas a partir das PDP e destacam que, para o êxito da iniciativa, é preciso que os vários atores de diferentes órgãos governamentais e setor produtivo se reconheçam como parte essencial do processo e ajam como tal.

## ***CONCLUSÃO***

As informações obtidas no inquérito permitiram elaborar o diagnóstico situacional das PDP implementadas no Brasil no período de 2009 a 2016, abordando todas as dimensões do Octógono da Inovação, bem como a identificação de recomendações para subsidiar os gestores públicos no aprimoramento da estratégia.

Este diagnóstico situacional é uma importante ferramenta de gestão que permitiu reconhecer fatos e problemas para se traçar um plano de ações para aplicação prática pelos gestores. A realidade do processo de estabelecimento das PDP pôde ser analisada na perspectiva dos atores envolvidos com a iniciativa e as fragilidades do processo de implementação dos projetos puderam ser identificadas.

O inquérito permitiu que aprendêssemos com as experiências de quem participa ativamente do processo, de forma que adquirimos um conhecimento útil sobre como aprimorar essa iniciativa. No campo de gestão da inovação, isto corresponde à fase de captura de valor (4). Os achados deste diagnóstico podem contribuir para apoiar a governança na continuidade e melhorias das PDP, além de apoiar novos estudos relacionados à avaliação dessa iniciativa inovadora no Brasil.

## REFERÊNCIAS

1. Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. *Manual de Oslo: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação* [Internet]. 3ª ed. Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento – OCDE. Traduzido sob a responsabilidade da FINEP — Financiadora de Estudos e Projetos; 2005 [Acesso em 29 fev 2016]. Disponível em: <http://www.oei.es/salactsi/oslo2.pdf>
2. Guimarães R. *Acordo para o Desenvolvimento da Produção* [Internet]. 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; 2009; Brasília, DF. [Acesso em 23 out 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/14/Apresenta----o-11---reuni--o-GECIS---Parcerias---04nov09x.pdf>
3. Escola Nacional de Saúde Pública (BR). *Concurso Inovação: Concurso Inovação na Gestão Pública Federal* [Internet]. [Acesso em 29 fev 2016]. Disponível em: <http://inovacao.enap.gov.br/>
4. Tidd J, Bessant J. *Gestão da inovação*. 5ª ed. Bookman; 2015. 647 p.
5. Scherer FO, Carlomagno MS. *Gestão da inovação na prática: como aplicar conceitos e ferramentas para alavancar a inovação*. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 2016.
6. Scherer FO, Biguetti LP, Carlomagno MS. *A Gestão da Inovação: o Octógono da Inovação* [Internet] 2015. [Acesso em 29 fev 2016]. Disponível em: [http://sandro.eng.br/Inovacao/a\\_gestao\\_da\\_inovacao\\_o\\_octogono\\_da\\_inovacao.pdf](http://sandro.eng.br/Inovacao/a_gestao_da_inovacao_o_octogono_da_inovacao.pdf)
7. Assis SG, Deslandes SF. Abordagens quantitativa e qualitativa em saúde: o diálogo das diferenças. In: *Caminhos do Pensamento: epistemologia e método*. Rio de Janeiro, RJ: Fiocruz; 2013.
8. Ministério da Saúde (BR). *Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP* [Internet]. [Acesso em 18 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/decis/12-decis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação* [Internet]. Brasília, 13 nov 2014. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)
10. Pereira VC, Salomon FCR, Souza AB. Critérios para decisões sobre incorporação de

tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Gest E Saúde*. 2015;6(4):3066-93.

11. Cassiolato JE, Szapiro MH S. Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. In: *Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste* [Internet]. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; 2015 [Acesso em 2 out 2016]. p. 284–317. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/7053>

12. Gomes PTC, Souza AB, Vidal ÁT. Alerta de tecnologias novas e emergentes: o desafio de informar a sociedade. *Rev Eletrônica Gest E Saúde*. 2015;6(4):3111–26.

13. Gemal AL. *Estudo de Caso: Produção de medicamentos para o tratamento da tuberculose no Brasil. Recomendações visando ao aprimoramento da capacidade nacional de produção de medicamentos para a tuberculose* [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde em parceria com a Fundação Atauilpho de Paiva; 2011. [Acesso em 29 dez 2015] p. 51. Disponível em: [http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/\\_arq/BILL%20GATES/2014/Andre\\_Gemal\\_ver\\_sao\\_final.pdf](http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/_arq/BILL%20GATES/2014/Andre_Gemal_ver_sao_final.pdf)

14. Fundação Ezequiel Dias. Portaria FUNED nº 026, de 18 de julho de 2014. *Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Fundação Ezequiel Dias - FUNED* [Internet]. 2014 [Acesso em 28 dez 2016]. Disponível em: [http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2014/11/Portaria%20FUNED%20N%20026\\_2014\\_PDP.pdf](http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2014/11/Portaria%20FUNED%20N%20026_2014_PDP.pdf)

15. Silveira CCF, Corrêa MCDV, Barroso WBG, Figueiredo TA. Registro, incorporação tecnológica e produção pública de medicamento: estudo sobre o atazanavir. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 2016;4(3):18–27.

16. Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-de-Castro CGS, Oliveira MA. Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2015 [Acesso em 2 out 2016];49. Disponível em: [http://www.scielosp.org/article\\_plus.php?pid=S0034-89102015000100309&tlng=pt&lng=en](http://www.scielosp.org/article_plus.php?pid=S0034-89102015000100309&tlng=pt&lng=en)

17. Gomes EBP. Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás; 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO\\_BRAZ\\_PEREIRA\\_GOMES.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf)

18. Takahashi VP, Sacomano JB. Proposta de um Modelo Conceitual para Análise do Sucesso de Projetos de Transferência de Tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gest Produção*. 2002;9(2):181–200.

19. Dias ECF. *Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos* [Dissertação] [Internet]. Rio de

Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos; 2015 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13004>

20. Sundfeld CA, Souza RP de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Direito Adm.* 2013;264(0):91–133.

21. Novelli JGN. Hemobrás e a busca da excelência na gestão. *Divulg Em Saúde Para Debate.* 2013;(50):66–77.

22. Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol.* 2017;5(1):11–22.

#### 4.3 ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis

Este subcapítulo foi elaborado no formato de artigo e buscou atender ao terceiro objetivo específico desta dissertação. Dessa forma, demonstra como foi desenvolvido o estudo de casos múltiplos das PDP de medicamentos para DN e para DCNT e os resultados obtidos quanto à verificação da adequabilidade da iniciativa para a garantia do fornecimento de medicamentos para DN e à identificação dos elementos que influenciam a execução das parcerias e a apresentação de novas propostas.

**ARTIGO 4** – Estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis

DOI: <https://doi.org/10.18569/tempus.v11i4.2330>

#### **RESUMO**

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma das iniciativas brasileiras para enfrentamento das dificuldades de acesso a medicamentos considerando a concomitância de doenças negligenciadas e doenças crônicas não transmissíveis no Brasil. Este estudo teve como objetivo compreender se essa iniciativa, no formato atual, está adequada para a garantia do

abastecimento de medicamentos para doenças negligenciadas. Buscou-se identificar os elementos que influenciam a execução das parcerias e a apresentação de novas propostas, comparando-se PDP de medicamentos de doença infecciosa negligenciada, tuberculose, e crônica não transmissível, esclerose múltipla. Foi realizado um estudo de casos múltiplos, utilizando pesquisas documental e da literatura, e inquérito com aplicação de questionários eletrônicos a atores envolvidos com as PDP firmadas desde 2009 e vigentes em 2016, seguido de análise quantitativa e de conteúdo. Os resultados demonstraram que os elementos que influenciam a execução das PDP e a apresentação de novas propostas estão associados a aspectos econômicos e sociais das tecnologias e das patologias que visam tratar. O modelo de PDP atual pode não ser a estratégia mais adequada para a garantia do abastecimento de medicamentos para doenças negligenciadas. Assim, podem ser necessárias adequações no modelo atual, como as identificadas pelos atores envolvidos com a iniciativa, ou a implantação de novas estratégias.

Palavras-chave: Parcerias público-privadas. Doença negligenciada. Doença crônica.

### ***ABSTRACT***

Productive development partnerships (PDP) are one of the Brazilian initiatives for the combat against the difficulties in access to medicines, considering the concomitance of neglected diseases and non-communicable chronic diseases in Brazil. The objective in this study was to comprehend if this initiative, in the current format, is suitable to guarantee the supply of medicines for neglected diseases. There was an effort to identify the elements that influence the execution of the partnerships and the presentation of new proposals, comparing PDP associated with medicines for a neglected infectious disease, tuberculosis, and for a non-communicable chronic disease, multiple sclerosis. A multiple case study was carried out, using documentary and literature research, and an inquiry with electronic surveys applied to actors involved in PDP consolidated in 2009 and active in 2016, followed by content analysis. The results showed that the elements that influence PDP execution and the presentation of new proposals are associated with economic and social aspects regarding the technologies and diseases they aim to treat. The current PDP model might not be the most adequate strategy to ensure the supply of medicines for neglected diseases. Thus, adaptations in the current model may be need, such as the ones identified by the actors involved with the initiative, or the implementation of new strategies.

Keywords: Public-Private Sector Partnerships. Neglected disease. Chronic disease.

## ***INTRODUÇÃO***

As transições demográficas, epidemiológicas e nutricionais no Brasil impactaram diretamente nas alterações das taxas de morbidade e mortalidade (1), conduzindo a uma situação de saúde no país de tripla carga de doenças: problemas de saúde reprodutiva; crescimento das causas externas e predomínio das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT); e manutenção das doenças infecciosas e parasitárias, consideradas negligenciadas por não serem prioridade para produção de medicamentos e insumos (2,3).

Doenças negligenciadas (DN) correspondem a um grupo diversificado de infecções causadas por agentes patogênicos, tais como vírus, bactérias, protozoários e helmintos (4). São doenças que prevalecem em condições de pobreza e contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade (5). Podem influenciar desfavoravelmente no crescimento infantil, no desenvolvimento intelectual e na produtividade do trabalho (6). Dengue, doença de Chagas, leishmaniose, malária, esquistossomose, hanseníase e tuberculose são DN para o Brasil (7).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo menos 1,7 bilhão de pessoas necessitavam de tratamento para DN em 185 países em 2014 (8). Desse número, 1,1 bilhão de pessoas estavam em países de renda média-baixa e 520 milhões em países de baixa renda, representando este último 60% de suas populações (8).

Entretanto, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos para essas enfermidades ainda são reduzidos. Das 1.556 novas entidades químicas comercializadas mundialmente de 1975 a 2004, apenas 10 correspondem a medicamentos para o tratamento de DN, considerando-se as doenças mais negligenciadas; 18, adicionando-se a malária; e 21, considerando-se também a tuberculose (6). Doenças mais negligenciadas incidem principalmente nos países em desenvolvimento, sendo os incentivos para pesquisa e

desenvolvimento praticamente inexistentes nestes países, bem como praticamente não são objeto de pesquisa pelos países desenvolvidos (7).

Quanto às DCNT, estas estão relacionadas a causas múltiplas, são caracterizadas por início gradual, de prognóstico usualmente incerto, com longa ou indefinida duração, podendo gerar incapacidades e exigindo cuidado contínuo. Acidente vascular cerebral, hipertensão arterial, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas são exemplos de DCNT (9). Tais doenças, em sua totalidade, foram a causa de cerca de 38 milhões de mortes no ano de 2012, o que representou 68% das mortes em todo o mundo (8). Das mortes prematuras, ou seja, antes dos 70 anos, aproximadamente 52% foram decorrentes de DCNT, sendo três quartos devido a doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas (8). As duas primeiras apresentam maior proporção em termos de mortalidade prematura, que atingiu 10 milhões de pessoas (8).

Diante desse contexto, medidas relacionadas às DN e DCNT foram incluídas entre as metas do Objetivo 3 do Desenvolvimento Sustentável, estabelecido em 2015 no âmbito das Organizações Unidas baseado nos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio. Tal objetivo trata de “Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades” (10). As metas são de, até 2030, acabar com as epidemias de DN e reduzir em um terço a mortalidade prematura por DCNT via prevenção e tratamento.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), baseando-se nos princípios de universalidade, integralidade e equidade, diversas estratégias de saúde pública são adotadas para a prevenção e o tratamento das DN e DCNT. Entre estas, destacam-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), criada em 1998, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que a substituiu em 2004. Tais Políticas têm o propósito de garantir à população medicamentos essenciais, envolvendo as três esferas de governo.

Por meio do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica são fornecidos à população medicamentos e insumos, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Esse Bloco é constituído por três componentes: i) componente básico da assistência farmacêutica (CBAF); ii) componente estratégico da assistência farmacêutica (CESAF); e iii) componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) (6).

Os medicamentos para DN estão incluídos no CESAF (6) e, assim como os medicamentos para DCNT do Grupo 1A do CEAF, têm sua aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) e são repassados para os Estados para armazenamento e distribuição aos Municípios.

Entretanto, são grandes os desafios impostos ao Estado brasileiro para garantia do acesso universal desses medicamentos à população. Entre eles, estão a defasagem tecnológica associada à dependência produtiva nacional; demanda crescente da população; predomínio de empresas multinacionais em ambiente de oligopólio (11,12); recursos orçamentários reduzidos frente aos preços dos produtos e ao montante necessário; vulnerabilidade do SUS frente ao mercado internacional (13); e o baixo interesse da indústria farmacêutica em produtos para o tratamento de DN (14).

Como apontado por Garcia et al. (6), na era da ciência e da tecnologia, enquanto direitos humanos, causas e consequências das iniquidades em saúde são pontos fortes de discussão, populações pobres não têm acesso ao tratamento de DN, sendo necessárias ações para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas eficientes e acessíveis.

Para enfrentar esses desafios, estratégias vêm sendo adotadas pelo governo brasileiro por meio da articulação de políticas de saúde, industrial e de ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento da base produtiva nacional, inserida no Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Entre estas, destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) coordenadas pelo MS para a transferência de tecnologia de

empresas privadas e capacitação de produtores públicos para o atendimento das demandas do SUS.

De 2009 a 2016, 104 PDP foram estabelecidas, as quais abarcaram diferentes tipos de produtos – vacinas (29%), medicamentos (65%) e produtos para a saúde (6%) e, portanto, envolvem níveis de complexidade distintos de transferência e absorção de tecnologia (15). As indicações terapêuticas dos produtos também são variadas, incluindo produtos para doenças raras, DN e DCNT.

O processo de estabelecimento das PDP inclui quatro fases: I - submissão e análise da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso (TC) entre o MS e o produtor público; II - execução do projeto com início da implementação do TC; III - desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia e aquisição do produto pelo MS; e IV - internalização de tecnologia pelo produtor público (16).

Esse processo é permeado por diversos elementos intrínsecos ou externos que dificultam a execução e a conclusão dos projetos. Tanto é que 23 parcerias foram extintas de 2014 a 2016 devido a desistência das entidades produtoras; inviabilidade técnica, econômica ou regulatória; ou não cumprimento das etapas previstas para transferência de tecnologia, sendo estas: 13 de medicamentos de síntese química, sendo três para DN; 8 biológicos para DCNT, sendo um referente a produto órfão; e 2 de produtos para a saúde. Acredita-se que tais elementos são variáveis de acordo com o tipo de produto, da rota de síntese do fármaco, da indicação terapêutica e dos aspectos econômicos e sociais envolvidos.

Verifica-se também um cenário diferenciado no âmbito das PDP de medicamentos para DN. Desde o lançamento da iniciativa, foram estabelecidas quatro parcerias de produtos para DN, o que representa aproximadamente 4% do total de PDP firmadas no período. Destas, apenas a PDP de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida (4 em 1) firmada em 2009 pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz

(Fiocruz), uma das primeiras parcerias firmadas, encontra-se vigente (15). Os outros três projetos foram extintos em 2015 e 2016: Anfotericina B Lipossomal para leishmaniose visceral, Desoxicolato de Anfotericina B para o tratamento de pacientes coinfectados leishmania/HIV e Difosfato de Cloroquina para malária, estabelecidos em 2013 pelo Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS) em parceria com o Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos (15).

Em contrapartida, PDP de medicamentos para DCNT preponderaram no total de parcerias. A exemplo, para os produtos biológicos, verificou-se grande competitividade entre as instituições proponentes em 2015: sete propostas de PDP apresentadas para Adalimumabe, quatro para Filgrastim, seis para Infliximabe, quatro para Rituximabe e três para Somatropina (17).

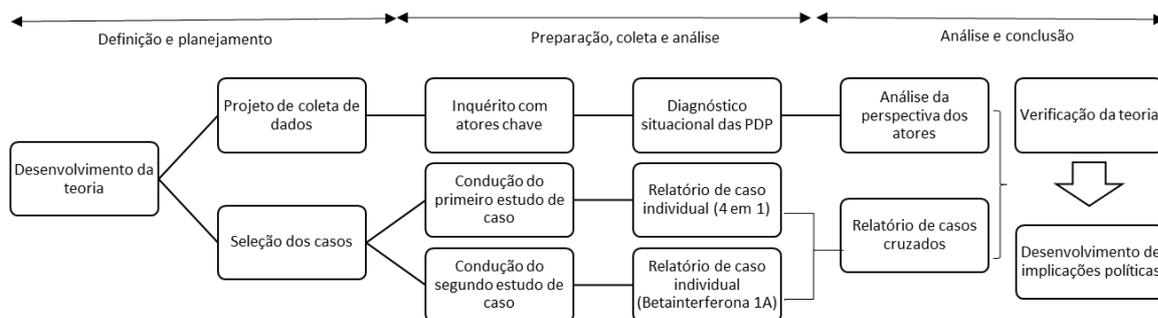
Diante desse contexto, esta pesquisa teve como objetivo compreender se a iniciativa das PDP, no formato atual, está adequada para a garantia do abastecimento de medicamentos para DN. Assim, buscou-se identificar os elementos que influenciam a execução das parcerias e a apresentação de novas propostas, comparando-se PDP de medicamentos para DN e DCNT.

## **MÉTODOS**

Esta pesquisa traz uma abordagem qualitativa e quantitativa e envolve o estudo de casos múltiplos, o qual se caracteriza por estudar simultaneamente mais de um caso particular representativo de um conjunto de casos análogos por eles significativamente representativos (18,19). Trata-se de “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quanto aos limites entre o fenômeno e o contexto que não estão claramente definidos”, buscando conhecer o como e o porquê de uma situação específica (19).

A Figura 1 representa graficamente o método de desenvolvimento do estudo de casos múltiplos das PDP, realizado com base no modelo proposto por Yin (19).

**Figura 1** - Método de desenvolvimento do estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: adaptado de Cosmos Corporation apud Yin (19).

Uma vez que o estudo de casos múltiplos é baseado em várias fontes de evidências (19), a pesquisa de campo, por meio de inquérito, foi articulada às pesquisas documental e bibliográfica para coleta de evidências que buscassem verificar a seguinte teoria: a iniciativa das PDP, no formato atual, não está adequada para a garantia do abastecimento de medicamentos para DN, tendo em vista as diferenças que ocorreram com as parcerias durante 2009 a 2016.

O inquérito foi realizado de setembro a novembro de 2016 junto aos atores-chave envolvidos com a gestão das PDP de medicamentos implementadas de 2009 a 2016 e envolveu um escopo maior de pesquisa. Para este estudo, foram utilizadas as respostas a três perguntas do questionário, as quais buscaram identificar, na perspectiva dos entrevistados, os elementos dificultadores e facilitadores para execução de projetos de medicamentos para DN e para DCNT, bem como as medidas que poderiam auxiliar no processo de estabelecimento das parcerias para cada grupo desses medicamentos.

Os questionários eletrônicos foram elaborados na plataforma *FormSUS* e aplicados a 81 atores: 18 representantes de produtores públicos e 34 de entidades privadas; e 29 membros da Comissão Técnica de Avaliação (CTA), do Comitê Deliberativo (CD), e da coordenação dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR). O pré-teste desse instrumento de pesquisa foi realizado por um gestor público e um pesquisador quanto à objetividade e clareza das questões, à coerência e ao tempo de preenchimento. A análise dos dados obtidos foi feita de forma narrativa e sistematizada em quadro comparativo.

De forma a identificar mais evidências de como e por que os elementos e medidas apresentados influenciam o processo de estabelecimento das parcerias na realidade, foram selecionadas duas PDP para um estudo de comparabilidade. Os critérios de seleção dos dois casos foram: a) uma PDP de cada grupo de medicamentos, quais sejam DN e DCNT; b) aprovação das propostas antes do primeiro marco normativo específico das parcerias, ou seja, de 2009 a 2012; c) duração da fase II entre cinco e seis anos; d) mesma data de início da fase III e, portanto, que se encontravam em 2016 no mesmo ano desta fase; e) rotas produtivas dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dos medicamentos distintas e associadas a diferentes tecnologias e custos – aspectos econômicos e mercadológicos; f) formas farmacêuticas diferentes; e g) classe terapêutica e aspectos sociais envolvidos diversos.

Por esses critérios, foram selecionadas para o estudo as parcerias dos seguintes medicamentos: Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida (4 em 1) para tuberculose; e Betainterferona 1A para esclerose múltipla. As semelhanças entre as parcerias selecionadas possibilitaram condições de comparabilidade do processo de estabelecimento das mesmas de forma a permitir a discussão da influência dos aspectos divergentes no monitoramento desse processo. A coleta de dados específicos sobre essas PDP foi realizada utilizando as variáveis para a pesquisa, os documentos e bases de dados indicados no Quadro 1.

**Quadro 1** – Variáveis, documentos e bases de dados consultados para elaboração do estudo de casos múltiplos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Variáveis	Documentos e bases de dados consultados
Nome, grupo, indicação terapêutica, forma farmacêutica e apresentação dos medicamentos; produtor público e parceiros desenvolvedores dos insumos farmacêuticos ativos e dos medicamentos nas PDP; ano de aprovação das propostas; fase do processo em 2016.	Propostas de Projetos de PDP aprovadas de 2009 a 2014 (planilha). Portal eletrônico do MS: <a href="http://www.saude.gov.br/deciis">www.saude.gov.br/deciis</a>
Rota de síntese dos insumos farmacêuticos ativos.	Listas de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS): Portarias GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008, e nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Portal eletrônico do MS: <a href="http://www.saude.gov.br/deciis">www.saude.gov.br/deciis</a>
Data de início da fase III que corresponde à publicação do primeiro instrumento específico de compra do produto pelo MS no âmbito da PDP. Valores da primeira e segunda aquisições dos medicamentos pelo MS.	Aquisições de produtos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (planilha). Portal eletrônico do MS: <a href="http://www.saude.gov.br/deciis">www.saude.gov.br/deciis</a> . Extratos dos Termos de Execução Descentralizada. Diário Oficial da União (DOU).
Datas de obtenção dos registros sanitários dos medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelos parceiros privado e público	Consulta de medicamentos. Portal eletrônico da ANVISA. <a href="http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/">http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/</a>
Linhas produtivas e validade dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	Consulta CBPF. Portal eletrônico da ANVISA. <a href="http://www.anvisa.gov.br/certificadoboaspraticas/principal/index.asp">http://www.anvisa.gov.br/certificadoboaspraticas/principal/index.asp</a>
Situação de entrega do produto da PDP	Questionamento enviado pelo Sistema eletrônico de Informação ao Cidadão (e-SIC). <a href="https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.html">https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.html</a>

Fonte: elaboração própria (2016).

O protocolo desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília no sistema Plataforma Brasil conforme Parecer nº 1.549.078, de 17 de maio de 2016. Este estudo faz parte da dissertação de mestrado da primeira autora, intitulada “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico”.

## **RESULTADOS**

Dos entrevistados, 14, 33 e 17 responderam as questões sobre elementos facilitadores, dificultadores e medidas auxiliares ao processo de estabelecimento das PDP, respectivamente. Isto representa uma taxa média de resposta de 26%. O Quadro 2 demonstra de forma sistematizada tais elementos e medidas de acordo com a perspectiva dos atores envolvidos com as PDP.

**Quadro 2** - Elementos facilitadores e dificultadores e medidas auxiliares ao processo de estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) na perspectiva dos atores envolvidos com as parcerias

Elementos facilitadores (n=14)	Elementos dificultadores (n=33)	Medidas auxiliares (n=12)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromisso de compra;</li> <li>• Investimentos (Ex.: Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS));</li> <li>• Aprimoramento do marco normativo (definição de prioridades e análise de viabilidade);</li> <li>• Adequação fabril prévia;</li> <li>• <i>Fast track</i> regulatório;</li> <li>• Elevado interesse público;</li> <li>• Possibilidade de atendimento à demanda da população brasileira;</li> <li>• Revisão da regulamentação da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED);</li> <li>• Equipe capacitada;</li> <li>• Tempo de projeto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidade de recursos para construção da fábrica e de treinamento;</li> <li>• Incerteza frente à condução da política.</li> </ul> <p><i>Elementos com maior impacto em PDP para doenças crônicas não transmissíveis (DCNT)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plataforma produtiva;</li> <li>• Propriedade intelectual;</li> <li>• Incorporação da tecnologia.</li> </ul> <p><i>Elementos com maior impacto em PDP para doenças negligenciadas (DN)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor de fornecimento e custo produtivo;</li> <li>• Estudos clínicos;</li> <li>• Quesitos regulatórios.</li> </ul> <p><i>Elementos específicos em PDP para DN</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• População atingida pela doença majoritariamente pobre;</li> <li>• Variação da demanda;</li> <li>• Possibilidade de obsolescência da rota tecnológica;</li> <li>• Dificuldade de seleção de parceiro privado que se comprometa em desenvolver o medicamento ou o insumo farmacêutico ativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vinculação de produtos de baixo e de alto valor agregado;</li> <li>• Definição de listas mais amplas;</li> <li>• Especialização dos produtores públicos por plataforma tecnológica;</li> <li>• Segurança para as entidades visto o alto nível de investimento requerido (tempo e recursos);</li> <li>• Garantia do cumprimento das responsabilidades do gestor federal (ex.: definição do início de aquisição);</li> <li>• Avaliação do horizonte temporal de substituição da rota tecnológica;</li> <li>• Precificação diferenciada e investimentos do Ministério da Saúde para medicamentos para DN;</li> <li>• Auxílio financeiro para os produtores públicos para investimentos em tecnologia;</li> <li>• Negociação de PDP por laboratório e parceiros, e não PDP por PDP;</li> <li>• Estabelecimento de manuais específicos para medicamentos biológicos;</li> <li>• Inclusão das demandas dos estados;</li> <li>• Criação de políticas de monitoramento e acompanhamento de aquisições e contratações.</li> </ul>

Fonte: elaboração própria a partir das respostas ao inquérito (2016).

O compromisso de compra dos produtos objetos de PDP pelo governo e a questão de investimentos foram os elementos facilitadores para execução das parcerias mais indicados pelos entrevistados (n=4). Segundo um dos atores, o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) representa um elemento facilitador importante para as PDP de medicamento para DN e DCNT, desde que haja transparência na seleção de propostas e na destinação dos recursos. O PROCIS é coordenado pelo MS e visa estruturar e modernizar os produtores públicos por meio de investimentos na infraestrutura de produção e

inovação destes. Entre os objetivos do Programa, está o fortalecimento das PDP para o desenvolvimento e a absorção de produtos estratégicos para o SUS (20).

Os elementos dificultadores para execução dos projetos, segundo os entrevistados, variaram de acordo com a tecnologia. Para as PDP de medicamentos para DN, 60% (n=33) dos respondentes indicaram o valor de fornecimento como o elemento que mais desfavorece a execução dos projetos; 51%, o custo produtivo; 45%, os estudos clínicos; 38%, quesitos regulatórios e plataforma produtiva; 21%, a incorporação da tecnologia; 9%, outros elementos; e 1%, a propriedade intelectual. Já para a execução das PDP de medicamentos para DCNT, 59% (n=32) consideraram a plataforma produtiva e a incorporação da tecnologia como os fatores mais relevantes; 53%, a propriedade intelectual; 40%, o valor de fornecimento; 35%, o custo produtivo, os estudos clínicos e os quesitos regulatórios; e 1%, outros elementos.

Como facilitadores para execução dos projetos, a Portaria nº 2531/2014 foi considerada um dos elementos. Entretanto, como medidas auxiliares, foram indicados pontos de alteração nesse marco normativo, no que tange à definição da lista de produtos estratégicos para o SUS. Foi destacada por maior número de atores (n=5) a vinculação de produtos de baixo e de alto valor agregado, fazendo combos ou cesta de produtos de PDP. Trata-se de apresentar, já nesta lista, aqueles medicamentos que deverão ser objeto de propostas conjuntas, ou seja, o proponente, ao selecionar um produto para DCNT de alto valor agregado para se estabelecer uma PDP, obrigatoriamente estaria vinculado à apresentação de outra proposta de parceria para determinado medicamento para DN.

Outra medida apresentada neste sentido foi o monitoramento do horizonte tecnológico dos produtos a fim de se antever possíveis substituições de tecnologias, as quais não deveriam ser objeto de PDP.

As questões de preços diferenciados para produtos objeto de PDP e de investimentos nos produtores públicos também foram respostas recorrentes no inquérito como

medidas auxiliares para a execução das PDP. Associadas a estas, figuraram-se as medidas de garantia de segurança às entidades produtoras envolvidas e do cumprimento dos compromissos do setor governamental.

***Relatório de caso individual da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida para tuberculose***

A tuberculose é uma doença transmissível negligenciada de alta magnitude causada por uma micobactéria que afeta prioritariamente os pulmões. Segundo relatório da OMS, em 2014, foram 9,6 milhões novos casos em todo o mundo e 1,5 milhão de mortes em decorrência da tuberculose (8). Apesar disto, a doença é tratável e curável.

Para o controle dessa doença e de outras comorbidades, foi instituído no Brasil o Programa Nacional de Controle da Tuberculose. No componente assistência desse Programa, o abastecimento ocorre principalmente por produtores públicos, os quais contribuíram com 84,6% da produção do elenco de medicamentos em 2013 (21).

Nesse elenco de medicamentos do Programa, foi incorporado em 2009 o medicamento dose fixa combinada Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Pirazinamida 400 mg e Etambutol 275 mg (4 em 1), na forma farmacêutica comprimido, conforme preconizado pela OMS e utilizado na maioria dos países para adultos e adolescentes (22).

Nessa época, não havia fabricante desse produto no Brasil, bem como o produtor internacional não possuía registro sanitário na ANVISA. O fornecimento ao SUS ocorria mediante importação pelo Fundo Rotatório, uma vez que a ANVISA pode dispensar de registro medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo MS (23).

Diante desse contexto, os quatro IFA usados para produção do medicamento foram incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS em 2008, conforme Portaria GM/MS nº 978, a fim de sinalizá-los como candidatos potenciais para iniciativas voltadas ao incremento

da produção local. Em 2009, como estratégia estruturante para regulação do abastecimento do produto, a PDP do 4 em 1 foi estabelecida por Farmanguinhos com a empresa Lupin Limited para a transferência de tecnologia e a capacitação para a produção pública nacional de novo medicamento no país. O TC entre MS e Farmanguinhos foi assinado na XI reunião ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), finalizando a fase I da PDP.

A entidade privada indiana Lupin Limited é a responsável pela transferência da tecnologia de fabricação do 4 em 1 para Farmanguinhos e pela produção dos IFA. No decorrer do projeto, o produtor público absorverá toda a tecnologia de produção do medicamento, iniciando pelas etapas menos complexas, como o envase e embalagem, e posteriormente, a formulação e a compressão (formação dos comprimidos). O controle de qualidade do medicamento e dos IFA também faz parte das primeiras etapas de transferência.

Segundo Rezende (13), devido à complexidade da síntese dos IFA, especialmente da Rifampicina, a entidade farmoquímica nacional ainda não foi identificada nos documentos desta PDP, ou seja, não há parceiro privado para produção nacional dos quatro IFA. Porém, o entendimento do MS era de que o medicamento fosse produzido localmente o mais breve possível para fornecimento ao SUS para, assim, reduzir a dependência frente às importações. Entretanto, a produção local do medicamento ainda não foi iniciada.

A autora (13) considera que existem três marcos que caracterizam a evolução dos projetos de PDP: (1) início da produção local do medicamento pelo parceiro privado a partir do registro sanitário do produto e fornecimento ao MS; (2) registro sanitário e produção pelo produtor público; e (3) pós-registro e produção do medicamento pelo produtor público com IFA nacional. A partir desses marcos, a autora calculou, em sua pesquisa, o total executado em relação ao planejado e o Índice Linear de Sucesso (ILS) das PDP estabelecidas em 2009 (13). O ILS refere-se ao valor percentual executado frente ao idealizado considerando os anos

transcorridos desde o anúncio da PDP até a data de análise. Para a PDP do 4 em 1, o total executado e o ILS eram de 0% em 2013.

Os atrasos verificados na fase II da PDP foram decorrentes principalmente de entraves regulatórios enfrentados pelos parceiros, tendo em vista a formulação conjunta de quatro IFA, a qual não estava prevista, anteriormente, nas normativas sanitárias. Outra barreira foi o desenvolvimento do medicamento na forma farmacêutica comprimido dose fixa combinada.

O registro sanitário do 4 em 1 foi obtido pelo produtor público em novembro de 2014 e é o único registro existente no Brasil para esse medicamento. O local de fabricação constante nesse registro é a empresa Lupin, localizada na Índia. No decorrer da PDP, na medida de evolução da transferência de tecnologia, Farmanguinhos peticionará alterações pós-registro. A primeira destas será para inclusão de local de embalagem no produtor público e, mais ao final do projeto, para inclusão de local de fabricação.

Acredita-se que as discussões no âmbito do CTR de Farmanguinhos tenham sido também fundamentais para o êxito do processo de registro sanitário do 4 em 1. Tal Comitê é formado por representantes do produtor público, do MS e da ANVISA, e é destinado ao acompanhamento das atividades referentes ao desenvolvimento, à produção, ao registro e ao pós-registro do produto objeto de PDP (24).

Uma vez habilitados a iniciar a fase III da PDP, a primeira compra do 4 em 1 no âmbito da parceria ocorreu em novembro de 2015 por Termo de Execução Descentralizada (TED) celebrado entre o MS e a Fiocruz com vigência de um ano e recursos da ordem de R\$ 9 milhões (25). Como a data de publicação deste instrumento indica o início da contagem do prazo da fase III, foram gastos seis anos para a fase II.

Porém, as entregas do produto da Lupin a Farmanguinhos, bem como deste ao MS, não foram realizadas. Para efetivação do fornecimento do produto importado do parceiro

indiano, é necessário que Farmanguinhos realize o controle de qualidade e a liberação dos lotes conforme preceitos sanitários. Assim, as etapas de transferência de metodologia analítica e de controle de qualidade precisam estar concluídas. Entretanto, conforme informado pelo MS pelo e-SIC, o produtor privado informou a Farmanguinhos, em novembro de 2015, a existência de mudanças de procedimentos na etapa analítica e em outros processos, o que ocasionou atrasos no início do processo de importação e, conseqüentemente, na reanálise do produto. Dessa forma, o MS precisou recorrer a aquisição via organismo internacional, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para fornecimento do medicamento em 2016 pelo fornecedor europeu Svizera, sem registro na ANVISA.

Assim, o abastecimento do SUS não foi efetivamente iniciado pelo produto da PDP, apesar da publicação do primeiro instrumento específico de compra e indicação do início da fase III da parceria. De qualquer modo, o projeto continua em execução e o produtor público terá até novembro de 2020 para atingir a fase IV, ou seja, internalizar a tecnologia.

Quanto à adequação da área produtiva para absorção da tecnologia de produção, Farmanguinhos obteve o CBPF em novembro de 2016 para a linha de sólidos não estéreis que compreende a forma farmacêutica comprimido, referente ao 4 em 1. Dessa forma, o produtor público está apto a receber, de seu parceiro privado, o conhecimento para fabricação do medicamento em suas instalações produtivas.

### ***Relatório de caso individual da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo de Betainterferona 1A para esclerose múltipla***

A esclerose múltipla é uma DCNT incapacitante que requer tecnologia de alto custo e de alta transcendência. A Betainterferona 1A é um medicamento biológico de alto valor agregado indicado para o tratamento dessa doença e contemplado no Grupo 1A do CEAF nas concentrações de 6.000.000 UI (22 mcg) e 12.000.000 UI (44 mcg) solução injetável por seringa preenchida.

A indicação da Betainterferona 1A como produto estratégico para o SUS se deu na lista publicada em 2010 pelo MS pela Portaria nº 1.284. Em tal lista, as interferonas constavam no grupo de produtos obtidos por rotas biológicas. A PDP desse produto foi celebrada em novembro de 2010 entre o MS e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos) da Fiocruz pelo TC nº 11/2010, finalizando a fase I da parceria (15).

Nessa época, havia um único registro sanitário de Betainterferona 1A nas concentrações utilizadas para o tratamento de esclerose múltipla. Esse registro, publicado em outubro de 2008, refere-se ao medicamento Rebif® da empresa Merck S/A, fabricado internacionalmente (26). Portanto, a aquisição do produto da empresa pelo MS se dava por inexigibilidade de licitação.

A PDP de Betainterferona 1A trata-se de uma das primeiras parcerias de biológicos estabelecida. O seu estabelecimento visava, entre outros pontos, a diminuição da vulnerabilidade do SUS frente ao mercado internacional e a capacitação nacional na produção de medicamentos biológicos.

O parceiro privado indicado inicialmente para essa PDP foi o Aché Laboratórios. Entretanto, em 2012, com a criação da *joint venture* Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, da qual o Aché faz parte, juntamente à EMS, Hypermarchas e União Química, os parceiros foram alterados. Atualmente, a PDP conta com os parceiros privados Bionovis e Merck S.A (15).

O acordo de transferência de tecnologia entre os parceiros foi assinado em setembro de 2015 (27). Foram, então, cinco anos para a implementação da proposta de PDP e do TC pelos parceiros. Essas atividades compreendem a fase II, de projeto de PDP. Como um dos parceiros privados era detentor do registro do produto, a conclusão dessas atividades permitia que a fase III pudesse ser iniciada.

A primeira aquisição de Betainterferona 1A no âmbito da PDP ocorreu pelo TED nº 94/2015 assinado pelo MS e Fiocruz em 27/11 e publicado no DOU de 30/11/2015 (25). A partir dessa publicação, deu-se início à fase III da PDP.

Uma vez que a primeira compra da Betainterferona 1A se deu apenas com o registro do parceiro privado Merck, Biomanguinhos teve 60 dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro em seu nome e, após um ano, só poderia fornecer o produto se obtivesse o registro sanitário. Tal registro foi obtido anteriormente ao prazo estabelecido na normativa, em 29 de fevereiro de 2016, com locais de fabricação internacionais – Ares Trading, Uruguai; Merck Serono, Suíça e Itália –, e nacional – Fiocruz, Rio de Janeiro. Assim, a segunda aquisição foi realizada em dezembro de 2016.

Os recursos financeiros envolvidos na primeira e na segunda compras do produto desta PDP foram da ordem de R\$ 172 milhões no período de dois anos (25). A economia para os sete anos da fase III está prevista em R\$ 27 milhões segundo Biomanguinhos (27).

O CBPF obtido por Biomanguinhos em março de 2015 corresponde à linha de embalagem secundária de produtos estéreis. Resta ainda a obtenção do certificado para a linha produtiva do IFA de Betainterferona 1A para absorção desta etapa produtiva. Segundo informações de Biomanguinhos (27), o acordo de transferência de tecnologia tem duração de sete anos, ou seja, a internalização completa da tecnologia pelo Instituto deve ocorrer até 2022.

### ***Relatório de casos cruzados***

Os elementos que influenciam a execução das PDP são variáveis de acordo com o tipo de produto, da rota de síntese do fármaco, da indicação terapêutica e dos aspectos econômicos e sociais envolvidos na fabricação e no uso dos medicamentos. O Quadro 3 apresenta a análise comparativa das PDP do 4 em 1 para tuberculose e da Betainterferona 1A para esclerose múltipla segundo as variáveis estabelecidas.

**Quadro 3** – Análise comparativa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida e Betainterferona 1A

Variáveis de análise	Casos		Fonte	
	Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida (4 em 1)	Betainterferona 1A		
Grupo de medicamento	Doença negligenciada	Doença crônica não transmissível	MS	
Indicação terapêutica	Tuberculose	Esclerose múltipla	MS	
Forma farmacêutica/ Apresentação	Comprimido/ 150 + 75 + 275 + 400 mg	Solução injetável/ seringa preenchida 22 e 44 mcg (6.000.000 e 12.000.000 UI)	MS	
Rota de síntese do insumo farmacêutico ativo (IFA)	Química	Biológica	MS	
Produtor público	Farmanguinhos	Biomanguinhos	MS	
Parceiro nacional desenvolvedor do IFA	Não há	Bionovis	MS	
Parceiro desenvolvedor do medicamento	Lupin - Índia	Merck Serono - Suíça, Itália	ANVISA	
Ano de aprovação da proposta	2009	2010	MS	
Duração do projeto - fase II	6 anos	5 anos	MS	
Fase do processo em 2016	Fase III – PDP	Fase III – PDP	MS	
Data de início da fase III (publicação do primeiro instrumento de compra)	30/11/2015	30/11/2015	DOU	
Data de obtenção do registro sanitário	Privado	Não peticionado	20/10/2008	ANVISA
	Público	13/11/2014	29/02/2016	ANVISA
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) - Linha/Validade	Sólidos não estéreis (Formulação e embalagem) - 11/2018	Embalagem secundária de produtos estéreis - 03/2017	ANVISA	
Valor unitário - 2015	R\$ 0,38	R\$ 134,27 (22 mcg) R\$ 151,60 (44 mcg)	DOU	
Valor da primeira aquisição - 2015	R\$ 9.157.863,15	R\$ 84.192.192,00	DOU	
Valor da segunda aquisição - 2016	Não houve	R\$ 87.989.408,00	DOU	

Siglas: DOU – Diário Oficial da União; MS – Ministério da Saúde. Fonte: elaboração própria (2016).

Em relação à rota de síntese, os IFA para DN são, em grande parte, fármacos antigos, obtidos por rota produtiva de síntese química. O setor farmoquímico encontra-se estruturado no Brasil com empresas de pequeno porte, em sua maioria, e capacidade limitada para competitividade com os grandes produtores asiáticos (28). Assim, os produtores públicos encontram dificuldades para a identificação de parceiros privados interessados na produção de IFA de síntese química para DN, o que está associado ao custo produtivo e ao valor de fornecimento.

Analisando as rotas de síntese e as parcerias estabelecidas, nota-se que, para a PDP do 4 em 1, Farmanguinhos não apresentou farmoquímicas nacionais para produção dos quatro IFA. Dessa forma, mesmo que o produtor público incorpore a tecnologia de produção, o país continuará dependente dos IFA fabricados internacionalmente.

O contrário ocorre na área de produtos biológicos. Apoiadas por projetos do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e Finep, com recursos próprios e de outras fontes, surgiram em meados de 2012 duas *joint ventures* nacionais no ramo biotecnológico: Bionovis SA e Orygen Biotecnologia SA. Esta última é formada atualmente por Biolab e Eurofarma. A Libbs Farmacêutica e o Laboratório Cristália, que antes também a compunham (no estabelecimento de algumas PDP), deixaram de integrá-la para montarem, em suas próprias unidades, plantas do ramo biotecnológico. Todas essas quatro empresas privadas nacionais têm parcerias estabelecidas com produtores públicos para o desenvolvimento de produtos biológicos para DCNT.

Associadas às empresas privadas nacionais estão entidades internacionais para condução do desenvolvimento dos produtos biológicos: Mabxience, empresa argentina, que se articula com a Libbs; Alteogen, coreana, em parceria com o Cristália; Pfizer, multinacional com sede nos Estados Unidos da América (EUA), em cooperação com Orygen; Janssen Cilag, belga; e Merck Serono, multinacional alemã, em parceria com a Bionovis. Além dessas empresas, há ainda, no ramo dos monoclonais, a empresa russa Biocad que estabeleceu PDP diretamente com o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), sem a presença de uma empresa privada brasileira. Algumas dessas empresas estão há mais tempo no mercado internacional e detêm *expertise* na área que é incipiente no Brasil.

Apesar de a PDP de Betainterferona 1A ter sido estabelecida junto às PDP de primeira geração, ou seja, junto ao lançamento da estratégia com parcerias de medicamentos sintéticos, somente veio a ser efetivamente executada quando se iniciaram as parcerias de

segunda geração – de medicamentos biológicos e produtos para a saúde – e se estabeleceram as novas empresas no ramo biotecnológico no país. Nesse período, Biomanguinhos solicitou alteração de seu parceiro privado nesta PDP.

A morosidade na fase II da PDP de Betainterferona 1A esteve associada, então, principalmente às bases contratuais da parceria e às alterações do detentor ou desenvolvedor da tecnologia. Após esses trâmites, conseguiu-se atingir a fase III, uma vez que um dos novos parceiros era o detentor do registro sanitário do produto.

No caso do 4 em 1, o grande tempo dispendido na fase de projeto deveu-se a questões regulatórias de registro de uma nova formulação dose fixa combinada no país, a qual não era registrada pelo parceiro privado na ANVISA e cujo regramento ainda não estava disposto pela Agência.

No que tange à adequação das plataformas produtivas, Farmanguinhos já possui linha produtiva completa com CBPF para produção do 4 em 1 na forma farmacêutica de comprimido, embora ainda não o possa produzi-lo por não ter absorvido etapas anteriores do processo, quais sejam: transferência de metodologia e controle de qualidade do medicamento e IFA. Para Biomanguinhos, que conta com novos parques produtivos, restam adequações para obtenção do CBPF da área de formulação de produto biológico e envase em apresentação injetável. Tal fato evidencia o elemento considerado, pelos entrevistados do inquérito, como o mais dificultador para execução de PDP para DCNT, a plataforma produtiva.

Como apontam Kalil et al. (29), para realizar a absorção tecnológica de produtos biológicos de maior complexidade, os produtores públicos necessitam de reestruturação, o que demanda tempo e recursos. Os recursos vêm do próprio fornecimento do produto ao MS por meio da PDP e, quando necessário, de outras fontes adicionais de financiamento previstas no projeto.

Considerando a primeira aquisição dos produtos, o faturamento total dos parceiros para o atendimento anual das demandas do MS de Betainterferona 1A é mais de nove vezes superior ao valor total do 4 em 1. Comparando-se o valor unitário, o preço da menor concentração de Betainterferona 1A é mais que 350 vezes o valor de um comprimido do 4 em 1. Isto evidencia o elemento “valor de fornecimento” apresentado pelos entrevistados no inquérito como o mais dificultador para execução das PDP de medicamentos para DN.

Há ainda que se considerar que o primeiro fornecimento de 4 em 1 não se concretizou tecnicamente devido a falhas no planejamento e na comunicação entre parceiros e no gerenciamento da absorção da tecnologia. Analisando-se o contexto institucional, existem outras barreiras, como a natureza do produtor público, a cultura dos gestores não voltada para eficiência empresarial, a incapacidade para gerir projetos variados ao mesmo tempo e a dificuldade em definir prioridades.

## ***DISCUSSÃO***

O estudo de casos múltiplos permitiu verificar os elementos que influenciam a execução das PDP, os quais são variáveis a depender da tecnologia envolvida e dos aspectos econômicos e sociais relacionados ao medicamento ou à patologia para a qual é utilizado, DN ou DCNT. Tal análise e as constatações apresentadas estão atreladas ao desempenho da estratégia de PDP, sendo necessário monitorá-la estrategicamente na Política Nacional de Saúde e identificar pontos de melhoria em sua execução e interação com as demais políticas e estratégias.

O quadro verificado de disputa por produtos biológicos para DCNT e o quase esquecimento de produtos de síntese química para DN pode ser decorrente da nova busca das indústrias farmacêuticas. Segundo Kalil et al. (29), com o aumento da concorrência após a introdução dos genéricos de medicamentos de síntese química e a ameaça de sustentabilidade

da indústria nacional a longo prazo, iniciou-se uma “nova corrida”, em busca de produtos de alto valor agregado, como os biológicos. Assim, as tendências da produção farmacêutica vêm rapidamente ganhando nova forma em um movimento de convergência de diferentes tecnologias que têm a biologia como tema central, sustentadas em projetos de financiamento de diferentes fontes.

Essas tendências expõem o conflito entre dois paradigmas: a ciência está sendo utilizada para o bem da sociedade ou como fonte de oportunidade? Resta inferir que a preponderância dos medicamentos para DCNT no total de PDP coaduna com o paradigma da oportunidade. O setor farmacêutico global vem sendo guiado pelo lucro.

Infere-se ainda que o baixo número de propostas recebidas de medicamentos para DN se deve ao baixo interesse da indústria farmacêutica nesses produtos, justificado pelo reduzido potencial de retorno lucrativo para a indústria, uma vez que a população atingida é de baixa renda e presente, em sua maioria, nos países em desenvolvimento (5).

No que tange a novas propostas, há também um reduzido número de apresentação de projetos de produtos órfãos, assim denominados por não despertar o interesse produtivo de mais nenhuma empresa, nem mesmo de seu inventor. A exemplo, têm-se os medicamentos L-asparaginase e Dactinomicina, elencados na lista anual de produtos estratégicos para o SUS, para os quais não foram apresentadas propostas de PDP em 2015 (17). A L-asparaginase é um medicamento indicado para leucemia linfóide aguda infantil que teve a comercialização interrompida em 2014 pelo único produtor com registro na ANVISA. O medicamento oncológico Dactinomicina, de igual forma, teve a comunicação de interrupção de produção em 2015 pelo seu único produtor. Esse cenário merece atenção e deve ser contornado para que possíveis episódios de desabastecimento futuro sejam evitados.

Resgatando a teoria em que se baseou o estudo de casos múltiplos, o modelo de PDP que se tem atualmente no Brasil talvez não seja a estratégia mais adequada para a garantia

do abastecimento de medicamentos para DN, tendo em vista o quadro verificado com as PDP nesse campo nos últimos anos: 4% do total de projetos estabelecidos, extinção de 75% das parcerias firmadas e entrega de medicamento por meio da única parceria vigente não concluída.

Em 2013, Martins (30), pela análise das redes formadas pelas PDP na agenda de prioridades acompanhadas pelo MS, já apontava que o maior número de produtos objeto de parcerias era para DCNT e chamava atenção ao fato de apenas uma empresa privada ter se associado a Farmanguinhos para produzir medicamento para DN.

O maior engajamento em medicamentos para DCNT não é uma tendência estimulada pelo modelo de PDP visto que a lista de produtos estratégicos para o SUS é diversificada entre os grupos de doenças e que a transferência do conhecimento deve ser compreendida como o eixo central da estratégia para todos os grupos de doenças. Assim, medidas podem ser necessárias para auxiliar a execução dos projetos e para atrair novas propostas no campo das DN, contornando o grande viés do interesse financeiro para sustentabilidade do SUS: (a) a adequação da iniciativa a esse tipo de produto, a exemplo das sugestões, apresentadas pelos atores envolvidos com as PDP, de conjugação de produtos de alto e baixo valor agregado, de modo a compensar o interesse lucrativo, e de articulação a outros incentivos financeiros; e (b) a implantação de novas estratégias que, associadas às PDP, possam auxiliar no controle dos elementos dificultadores do processo de execução dos projetos.

O caso do 4 em 1 também aponta para a necessidade de um sistema de comunicação baseado em informações estratégicas das PDP para o monitoramento dos projetos e verificação do alcance das metas conforme planejamento.

Como apresenta Gemal (14), faz-se necessário discutir formas para que o Estado brasileiro integre suas políticas públicas mantendo o equilíbrio entre os aspectos econômico e sanitário e definindo situações específicas para cada segmento: medicamentos de alto valor agregado e medicamentos para DN. As sugestões apresentadas pelos entrevistados para facilitar

a execução das PDP podem auxiliar os gestores públicos na identificação desse ponto de equilíbrio.

A especialização dos produtores públicos em plataformas foi uma das medidas auxiliares para as PDP apresentadas no inquérito. Nesse sentido, a nova gestão do MS apresentou, em outubro de 2016 na reunião do GECIS, a denominada Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde que congrega, além das PDP, as Compensações Tecnológicas (*Off-Set*) e Encomendas Tecnológicas (31). Tais ferramentas já eram utilizadas pelo MS e, agora, são anunciadas com o foco em plataformas tecnológicas: biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, DN, produtos para a saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química. No campo das DN, o enfoque dado na apresentação do governo foi para os produtos tuberculostáticos e penicilínicos.

Embora não apontada pelos entrevistados, é importante destacar a estratégia prevista das PDP de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI). Tal previsão está no marco normativo das PDP de 2014, porém sem data definida para conclusão. Em 2015, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT) para elaboração de uma normativa para essa nova modalidade de parceria. Entre os principais pontos de discussão dessa pauta estava o estabelecimento de um rol de doenças ou condições de saúde para apresentação de propostas de PDP de PDI e a normatização do instrumento por meio de Portaria Interministerial do MS, Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) e Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) (32). Entretanto, conforme consulta realizada pelo e-SIC, este Grupo de Trabalho não se encontrava vigente em abril de 2017, tendo sido interrompidas suas atividades, sem finalização da elaboração da portaria (Anexo E).

Caso sejam retomadas as discussões e estabelecida a normativa nos moldes que estava sendo construída, essa estratégia pode ser relevante no campo de DN para o

desenvolvimento de produtos inovadores, como é a tendência internacional de parcerias público-privadas (33,34).

### **CONCLUSÃO**

A análise do estudo de casos múltiplos contribui para elucidar a teoria de que o modelo atual das PDP não está adequado para a garantia do abastecimento de medicamentos para DN. Tais doenças continuarão sendo negligenciadas se não houver uma ação de direcionamento. Alterações no formato dessa iniciativa, a fim de aprimorar o desempenho das parcerias nesse campo, são desejáveis para que o acesso a medicamentos estratégicos por parte da população seja concretizado. Algumas medidas para tal foram identificadas pelos atores envolvidos com as PDP e por esta pesquisa.

As limitações do estudo estão associadas à classificação dos processos de PDP como secretos pela Lei de Acesso à Informação e à não apresentação da teoria e dos achados de pesquisa para análise de outros especialistas. Entretanto, as informações públicas das parcerias disponibilizadas nos portais eletrônicos governamentais e as obtidas por meio do inquérito junto aos atores envolvidos com as PDP puderam permitir o controle social e demonstrar evidências para a teoria apresentada.

A análise dos casos, dos elementos facilitadores e dificultadores e das medidas auxiliares ao processo de estabelecimento das PDP, apresentados pelos entrevistados, permite o aprendizado institucional da iniciativa e pode contribuir para a tomada de decisões dos gestores públicos que coordenam a estratégia. Ademais, o estudo fornece conhecimento para novas pesquisas voltadas para a avaliação da implementação e do desempenho das PDP, em especial buscando soluções para DN.

### **REFERÊNCIAS**

1. Paim JS. A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cad Saúde Pública*. 2013;29(10):1927–36.

2. Mendes EV. 25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios. *Estud Av.* 2013;27(78):27–34.
3. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2010;15(5):2297–305.
4. Western Pacific Region, World Health Organization. *Neglected tropical diseases* [Internet] [data desconhecida]. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.wpro.who.int/topics/neglected\\_tropical\\_diseases/en/](http://www.wpro.who.int/topics/neglected_tropical_diseases/en/)
5. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. *Rev Saúde Pública.* 2010;44(1):200–2.
6. Garcia LP, Magalhães LCG de, Áurea AP, Santos CF dos, Almeida RF de. *Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos* [Internet]. IPEA. 2011. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=8064](http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=8064)
7. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. *Caderno 2: doenças negligenciadas* [Internet]. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Pesquisa\\_Saude/tela3\\_2.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Pesquisa_Saude/tela3_2.html)
8. World Health Organization. *World Health Statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals* [Internet]. 2016 [Acesso em 21 nov 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/health-inequalities-persist/en/>
9. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação de Saúde. *Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022* [Internet]. Brasília: MS; 2011. 160 p. (B. Textos Básicos de Saúde). [Acesso em 10 abr 2016]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_acoes\\_enfrent\\_dcnt\\_2011.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf)
10. Organização das Nações Unidas-Brasil. *Objetivo do Desenvolvimento do Milênio (ODS3)* [Internet]. 2015 [Acesso em 10 dez 2016]. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/pos2015/ods3/>
11. Sundfeld CA, Souza RP de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Direito Adm.* 2013;264(0):91–133.
12. Fonseca EM da, Costa NR. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2015;20(4):1165–76.
13. Rezende KS. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP); 2013 [citado 18 de outubro de 2015]. Disponível em: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/iciict/2367/2/0000041.pdf>

14. Gemal AL. *Estudo de Caso: Produção de medicamentos para o tratamento da tuberculose no Brasil. Recomendações visando ao aprimoramento da capacidade nacional de produção de medicamentos para a tuberculose*. [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde em parceria com a Fundação Atauilpho de Paiva; 2011 [Acesso em 29 de dezembro de 2015]. Disponível em:  
[http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/\\_arq/BILL%20GATES/2014/Andre\\_Gemal\\_ver\\_sao\\_final.pdf](http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/_arq/BILL%20GATES/2014/Andre_Gemal_ver_sao_final.pdf)
15. Ministério da Saúde (BR). Propostas de projeto de PDP aprovadas de 2009 a 2014 [Internet]. [Acesso em 3 mar 2016]. Disponível em:  
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/16/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-16.02.2016.pdf>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação* [Internet]. Brasília, 13 nov 2014 [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)
17. Ministério da Saúde (BR). *Balanço das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)* [Internet]. 9ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS; 2015 [Acesso em 3 mar 2016]; Brasília. Disponível em:  
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/Apresentacao-Balanco-PDP.pdf>
18. Severino AJ. *Metodologia do trabalho científico*. São Paulo: Cortez; 2007.
19. Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 2a ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. *Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor* [Internet]. Brasília, 22 mar 2012 [Acesso em 20 dez 2015]. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506\\_21\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html)
21. Santiago EMD. *Produção Pública para os Componentes da Assistência Farmacêutica-2003 a 2013* [Dissertação] [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2015 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/18889>
22. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose na atenção básica: protocolo de enfermagem*. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. 168 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
23. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 27 jan 1999. [Acesso em 28 mar 2017]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)

24. Ministério da Saúde (BR). *Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP* [Internet]. [Acesso em 18 mar 2016]. Disponível em: <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>
25. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisições de produtos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)* [Internet]. 2016. [Acesso em 10 out 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/setembro/05/Aquisi----es-de-produtos-de-PDP-no-site-em-01.09.2016.pdf>
26. Anvisa (BR). *Consultas - Detalhes do Produto: REBIF* [Internet]. 2008. [Acesso em 14 jan 2017]. Disponível em: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351372466200811/>
27. Schueler P. *Bio produzirá o Betainterferona 1a* [Internet]. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Bio-Manguinhos. Fiocruz. 2015 [Acesso em 20 nov 2016]. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1057-assinado-acordo-para-transferencia-de-tecnologia-do-betainterferona-1a>
28. Clipping. *Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?* [Internet]. Abiquifi; 2015. [Acesso Em 9 Mar 2017]. Disponível em: <http://Abiquifi.Org.Br/Artigos/Ha-Espacos-competitivos-para-a-industria-farmoquimica-brasileira/>
29. Kalil J, Moreira MAE, Tolentino RP. Transferência de tecnologia no Brasil: duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos. *Divulg Em Saúde Para Debate*. 2013;(50):84–92.
30. Martins WJ. *Gestão estratégica das redes cooperativas de ciência, tecnologia e inovação em saúde: um modelo para o desenvolvimento socioeconômico e a sustentabilidade do SUS* [Internet]. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013 [Acesso em 19 mar 2017]. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=695525&indexSearch=ID>
31. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologias para Saúde* [Internet]. 12ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; 2016. Brasília, DF. [Acesso em 19 mar 2017]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12076-grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>
32. Ministério da Saúde (BR). *Grupo de trabalho (GT) “Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)”* [Internet]. 9ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS; 2015. Brasília/DF. [Acesso em 23 jan 2017]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/GT-PDI.pdf>

33. Jannuzzi AHL. *Sistemas de direitos de propriedade intelectual Sui Generis na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2015. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://repositorio.int.gov.br:8080/jspui/handle/123456789/522>
34. Jakobsen PH, Wang MW, Nwaka S. Innovative partnerships for drug discovery against neglected diseases. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011;5(9):e1221.

#### 4.4 PROPOSTA DE MONITORAMENTO ESTRATÉGICO DAS PDP

Este subcapítulo buscou atender ao objetivo geral desta dissertação. Desse modo, apresenta a proposta construída de monitoramento estratégico das PDP que compreende todas as fases do processo de estabelecimento das parcerias, a fim de contribuir para o incremento da produção pública de medicamentos para o SUS (Artigo publicado posteriormente a partir deste subcapítulo: “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico”. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S216>). Essa proposta foi construída a partir dos estudos apresentados no formato de artigos nos subcapítulos anteriores.

O monitoramento estratégico volta-se “ao aprendizado institucional decorrente do registro, da análise e da interpretação da realidade de implementação e execução das políticas públicas, que visa – por suposição – a produção de informações tempestivas para o processo complexo de tomada de decisões por parte das instâncias deliberativas de governo” (66).

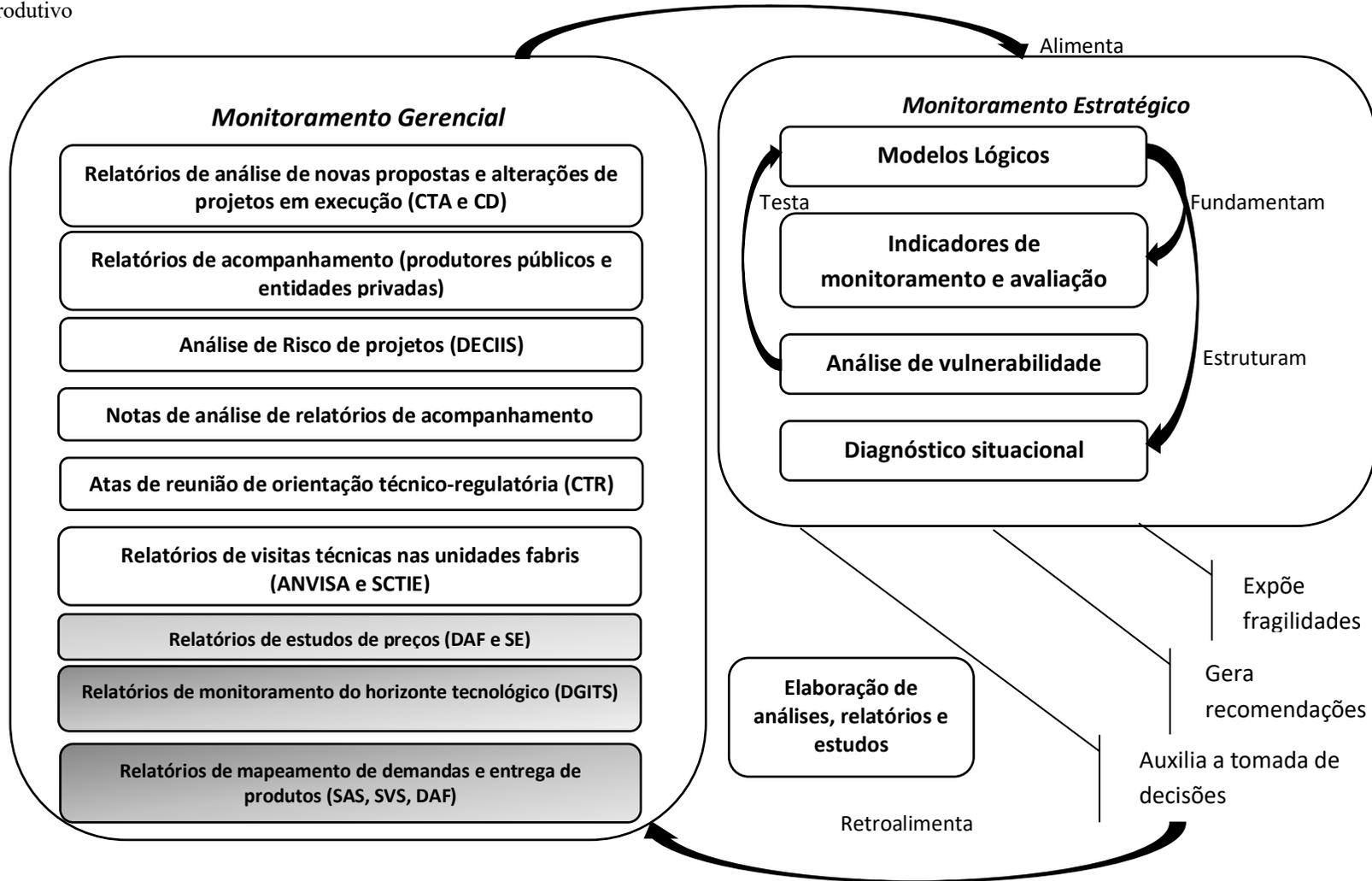
Apesar de ser imprescindível para todas as iniciativas, programas e políticas da Administração Pública, esse tipo de monitoramento não se encontra institucionalizado em grande parte dos órgãos governamentais brasileiros. Medidas para mudança desse paradigma têm sido formuladas, a exemplo das publicações lançadas nacionalmente pelo IPEA (38,66) e de guias internacionais para condução de estudos avaliativos (37,61).

Com este estudo, foi possível conceber uma proposta de monitoramento estratégico que articula três grupos de atributos principais: (a) informativo e formativo, que produz

conhecimento denso e aprofundado da realidade e implementação da gestão cotidiana das PDP; (b) analítico e avaliativo, envolvendo uma verificação dinâmica, sistêmica e multidisciplinar da execução das parcerias; e (c) prospectivo e corretivo, na medida que gera informações harmonizadas e indicadores úteis para aprimoramento da iniciativa (66). Por meio deste monitoramento, podem ser produzidos conhecimentos estratégicos sobre as PDP, informações e indicadores úteis para a governança dessa iniciativa.

Trata-se de uma primeira proposta de monitoramento estratégico das PDP a ser validada pela governança do SUS, a qual também fornece elementos para estruturação de um programa de avaliação da iniciativa. Tal proposta integra procedimentos metodológicos com diferentes métricas e fontes de informação com abordagens quali e quantitativa em uma perspectiva de construção coletiva. Assim, propõe-se a articulação do monitoramento estratégico ao gerencial em um ciclo de retroalimentação, no qual a integração de resultados da aplicação de instrumentos distintos proporciona a acumulação do conhecimento sobre a estratégia e auxilia sua implementação e aprimoramento. A Figura 8 traz a representação gráfica desta proposta sistematizada, a qual compõe um sistema de inteligência de negócios que visa auxiliar a governança das PDP na tomada de decisões inteligentes por meio de dados e informações obtidos por diferentes fontes.

**Figura 8** – Proposta de monitoramento estratégico a ser articulada ao monitoramento gerencial: sistema de inteligência de negócios das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: elaboração própria (2017).

Os dados e as informações para o monitoramento estratégico advêm da aplicação dos instrumentos de monitoramento gerencial executados pelos múltiplos atores envolvidos na gestão das PDP e de instrumentos próprios desenvolvidos neste estudo para o diagnóstico situacional (questionários do inquérito e nova proposta de questões, apresentada a seguir).

Os instrumentos de monitoramento gerencial já estão, em sua maioria, estabelecidos pelo MS e pelas instâncias de avaliação, sendo estes: (a) relatórios de análise de novas propostas e alterações de projetos em execução elaborados pela CTA e pelo CD; (b) relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pelos produtores públicos em articulação com as entidades privadas (Anexo B); (c) análises de risco de projetos; (d) notas de análise de relatórios de acompanhamento realizadas pelo DECIIS; (e) atas de reunião de orientação técnico-regulatória dos CTR; e (f) relatórios de visitas técnicas nas unidades fabris dos produtores públicos e entidades privadas, elaborados pela ANVISA e pelo DECIIS. Para alguns destes instrumentos, foram indicadas necessidades de alterações pelos atores entrevistados neste estudo, como apresentado no subcapítulo do diagnóstico situacional.

No módulo do monitoramento gerencial, propõe-se a inclusão de outros instrumentos que não estão, até o momento, formalmente instituídos no MS e cuja necessidade de implantação foi identificada nesta pesquisa. Estes instrumentos incluem: (a) relatórios de estudos de preços dos produtos objeto de PDP a serem elaborados pelo DAF e SE; (b) relatórios de monitoramento do horizonte tecnológico a serem construídos com o apoio do DGITS e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REBRATS); e (c) relatórios de mapeamento de demandas e entrega de produtos para elaboração conjunta do DAF e SAS ou SVS, a depender do tipo de produto.

Como demonstrado na Figura 8, o módulo do monitoramento gerencial do sistema de inteligência de negócios alimenta, com dados e informações obtidos com a aplicação destes

instrumentos, o monitoramento estratégico e este retroalimenta o primeiro por meio das fragilidades identificadas na iniciativa e recomendações encontradas.

O módulo de monitoramento estratégico proposto foi estruturado em quatro componentes principais, quais sejam: (i) modelos lógicos; (ii) análise de vulnerabilidade; (iii) indicadores de monitoramento e avaliação; e (iv) diagnóstico situacional. Estes componentes articulados têm potencial para identificação de elementos que fundamentam análises, estudos e relatórios sobre questões estratégicas das PDP.

O primeiro componente refere-se ao primeiro resultado deste estudo, no qual foram desenhados modelos lógicos para as PDP: explicação do problema, referências básicas das PDP e estruturação das PDP para alcance dos resultados. Este último modelo foi testado pelo segundo componente do monitoramento (análise de vulnerabilidade) e fundamentou a criação do terceiro componente (indicadores de monitoramento e avaliação).

Os indicadores sugeridos compõem dois grupos: monitoramento (indicadores de produtos) e avaliação (indicadores de resultados intermediários e de resultado final). Tais indicadores estão relacionados aos componentes do modelo lógico de estruturação das PDP para alcance dos resultados.

Os indicadores de monitoramento voltam-se à verificação da execução dos projetos de transferência de tecnologia, no que tange à medida de geração dos produtos esperados: registro de medicamentos, produção nacional do IFA, adequação fabril, fabricação do produto (formulação, envase e embalagem, na lógica reversa), fornecimento do medicamento, entre outros. O foco destes indicadores está na implementação das PDP, a fim de se analisar se estão sendo executadas de modo satisfatório.

Os indicadores de avaliação têm o foco nos resultados alcançados com a execução das PDP, compreendendo desde a verificação do fomento ao desenvolvimento científico e

tecnológico, por indicador indireto, até a análise de evolução de acesso a medicamentos objetos de PDP.

O primeiro e o quarto componentes estão interligados por oito dimensões, sendo estas: estratégia, liderança, cultura, relacionamento, pessoas, estrutura, processos e *funding*. No campo da gestão da inovação, estas dimensões são utilizadas para a elaboração de diagnósticos.

Os questionários utilizados no inquérito desta pesquisa também podem ser utilizados no diagnóstico situacional da proposta de monitoramento estratégico. Entretanto, devido à sua extensão, ao número de variáveis e ao tipo de questão, podem não ser adequados para aplicação contínua na prática cotidiana da gestão das PDP.

Dessa forma, construiu-se um instrumento mais sintético com base nos modelos lógicos e no diagnóstico situacional realizados, o qual contém todas as dimensões do Octógono da Inovação de Scherer et al. (62) e possui as mesmas variáveis de resposta para todas as questões. Isto facilita a resposta pelos atores-chave do processo, aumentando a adesão de respondentes, e a análise posterior pelo avaliador, propiciando uma melhor visualização agregada dos resultados. Tal instrumento complementa o terceiro atributo da proposta de monitoramento estratégico.

O propósito deste diagnóstico é a geração de informações periódicas sobre o desempenho da iniciativa sob a percepção dos atores envolvidos com a governança das PDP. O método avaliativo desse diagnóstico é a pesquisa exploratória com *survey*, que pode ser coordenada pelo MS, ANVISA ou outras instâncias de avaliação, com periodicidade anual e duração total de cerca de três meses. O percurso metodológico para aplicação e análise desse diagnóstico compreende quatro macroetapas:

a) construção do questionário no FormSus, com base nas questões dos Quadros 3 e 4, e envio pelo avaliador aos atores-chave do setor produtivo e do setor governamental;

b) resposta dos entrevistados com atribuição de nota de 1 a 9 para cada afirmativa conforme a sua avaliação, com prazo de resposta de um mês;

c) análise dos dados pelo avaliador nos próximos dois meses, envolvendo:

i) cálculo da média ponderada das três questões de cada dimensão, considerando as notas e as frequências de respostas;

ii) construção de gráfico do tipo radar para avaliação dimensional; e

iii) cálculo da média aritmética das oito dimensões para avaliação geral; e

d) publicação dos achados na semana seguinte à conclusão de análise dos dados.

**Quadro 3** - Questões para avaliação de desempenho das PDP junto às entidades privadas e aos produtores públicos envolvidos em parcerias

Nº	Questão	Dimensão
1	As nossas PDP e as novas propostas estão alinhadas com as necessidades do Sistema Único de Saúde.	Estratégia
2	Há projetos específicos para as PDP com gestores definidos, bem como suas responsabilidades.	Estrutura
3	Disponibilizamos tempo, pessoal, recursos financeiros e não financeiros para a execução e o monitoramento das PDP.	Cultura
4	Os objetivos e a importância das PDP são entendidos e reconhecidos por todos dentro da organização.	Pessoas
5	Temos uma estrutura adequada para execução das PDP, com instrumentos adequados para gerenciamento e monitoramento dos projetos.	Estrutura
6	Nossa organização apresenta um foco claro para o tipo de tecnologias (a serem) desenvolvidas ou plataformas tecnológicas e possui critérios claros para escolha dos produtos a serem objeto de PDP e dos parceiros.	Estratégia
7	Nossa organização compreende que as PDP envolvem projetos de risco tecnológico e os gerencia na busca de novas soluções.	Cultura
8	As ações e as atividades das PDP estão delineadas e possuem uma coordenação definida.	Estrutura
9	As lideranças da organização têm clareza sobre o conceito e a importância da PDP.	Liderança
10	Temos fontes de recursos para os investimentos em projetos de PDP, seja por meio da própria parceria ou por outros projetos.	<i>Funding</i>
11	Utilizamos ferramentas de gestão de projetos para conduzir as PDP.	Processo
12	Os produtos e resultados das PDP são avaliados conforme medidas de desempenho que levam em consideração os riscos e incertezas existentes.	<i>Funding</i>
13	O desempenho das áreas envolvidas com as PDP é avaliado com métricas específicas relacionadas a sua atuação no processo de gestão das PDP.	Liderança
14	Os conhecimentos e ferramentas necessários para todo o processo de transferência de tecnologia no âmbito das PDP são conhecidos por todos os envolvidos dentro da organização.	Pessoas
15	Utilizamos nossas redes de pesquisadores, fornecedores, clientes e de empresas do setor produtivo para gerar e refinar novas ideias, aprimorar as PDP e facilitar o processo de internalização de tecnologia.	Relacionamento
16	As lideranças dedicam tempo e atenção ao acompanhamento dos projetos de PDP.	Liderança

Nº	Questão	Dimensão
17	Existem temas, objetivos e metas definidos para os projetos de PDP.	Estratégia
18	Avaliamos sistematicamente os resultados das iniciativas de PDP.	Processo
19	Conhecemos profundamente as necessidades dos nossos clientes, da sociedade e do Sistema Único de Saúde.	Relacionamento
20	Dispomos de um processo estruturado para gerenciamento das transferências de tecnologia e monitoramento das PDP.	Processo
21	Temos um processo sistemático para acompanhamento de novas tendências de mercado e tecnológicas.	Relacionamento
22	Utilizamos mecanismos de comunicação para fomentar as PDP dentro e fora da organização.	Cultura
23	Nossa equipe apresenta alta diversidade de conhecimentos e capacitação em projetos de transferência de tecnologia.	Pessoas
24	Buscamos recursos financeiros para as PDP e para a inovação em diferentes fontes, tais como editais, órgãos de governo e parceiros.	Funding

Fonte: elaboração própria (2016) a partir de adaptações do modelo de Scherer e Carlomagno (67).

**Quadro 4** - Questões para avaliação de desempenho das PDP junto às entidades do setor governamental envolvidas com as parcerias

Nº	Questão	Dimensão
1	Os produtos definidos como estratégicos estão alinhados com as necessidades do Sistema Único de Saúde e com as tendências tecnológicas.	Estratégia
2	Há processos administrativos específicos para as PDP com técnicos definidos, bem como suas responsabilidades.	Estrutura
3	Disponibilizamos tempo, pessoal, recursos financeiros e não financeiros para a avaliação e o monitoramento das PDP.	Cultura
4	Os objetivos e a importância das PDP são entendidos e reconhecidos por todos dentro da instituição.	Pessoas
5	Temos uma estrutura adequada para o gerenciamento, o monitoramento e avaliação das PDP, com instrumentos adequados para tal.	Estrutura
6	Há critérios claros para definição das tecnologias ou plataformas tecnológicas a serem objeto de PDP e para seleção das propostas.	Estratégia
7	Nossa instituição compreende que as PDP envolvem projetos de risco tecnológico e orienta os produtores para a busca de novas soluções.	Cultura
8	As ações e as atividades para a avaliação e o monitoramento das PDP estão delineadas e possuem uma coordenação definida.	Estrutura
9	As lideranças da instituição têm clareza sobre o conceito e a importância da PDP.	Liderança
10	Temos fontes de recursos para aquisição dos produtos objetos de PDP e/ou para a execução das atividades de monitoramento e avaliação.	Funding
11	Utilizamos ferramentas de gestão de projetos para monitorar e avaliar as PDP.	Processo
12	Os produtos e resultados das PDP são avaliados conforme medidas de desempenho que levam em consideração os riscos e incertezas existentes.	Funding
13	O desempenho dos setores envolvidos com as PDP é avaliado com métricas específicas relacionadas a sua atuação no processo de monitoramento e avaliação das PDP.	Liderança
14	Todos os envolvidos dentro da instituição têm domínio sobre os conhecimentos e ferramentas necessários para o processo de monitoramento e avaliação das PDP.	Pessoas
15	Utilizamos nossas redes de pesquisadores, fornecedores, produtores públicos e de empresas do setor produtivo para gerar e refinar novas ideias, aprimorar a iniciativa das PDP e facilitar o processo de internalização de tecnologia pelos produtores públicos.	Relacionamento

Nº	Questão	Dimensão
16	As lideranças dedicam tempo e atenção ao acompanhamento dos projetos de PDP.	Liderança
17	Existem temas, objetivos e metas definidos para os projetos de PDP.	Estratégia
18	Avaliamos sistematicamente os resultados das iniciativas de PDP.	Processo
19	Conhecemos profundamente as necessidades do setor produtivo, da sociedade e do Sistema Único de Saúde.	Relacionamento
20	Dispomos de um processo estruturado para o monitoramento e a avaliação das PDP.	Processo
21	Temos um processo sistemático para acompanhamento de novas tendências de mercado e tecnológicas.	Relacionamento
22	Utilizamos mecanismos de comunicação para fomentar as PDP dentro e fora da instituição.	Cultura
23	Nossa equipe apresenta alta diversidade de conhecimentos e capacitação em projetos de transferência de tecnologia.	Pessoas
24	Disponibilizamos recursos financeiros para as PDP, por meio da aquisição de produtos ou financiamento de projetos, e para outros projetos de inovação por editais e programas.	<i>Funding</i>

Fonte: elaboração própria (2016) a partir de adaptações do modelo de Scherer e Carlomagno (67).

As questões incluídas no diagnóstico têm base reflexiva tanto dos resultados desta pesquisa quanto do modelo proposto por Scherer e Carlomagno (67). Entende-se que a aplicação dessas questões para monitoramento estratégico pode ser realizada pelos próprios atores participantes das PDP, dos setores produtivo e governamental, de modo que reflitam sobre o desempenho de cada instituição na iniciativa. Ademais, é importante que este instrumento proposto para a governança também seja operacionalizado por uma agência autárquica ou uma auditoria independente de forma a verificar, de modo imparcial, o desempenho da estratégia como um todo. Assim, tem-se a independência do gestor público que coordena as PDP na avaliação da estratégia, o que se torna relevante no sentido de potencializar o processo.

Os resultados do diagnóstico situacional realizado podem ser agregados aos indicadores de monitoramento e avaliação aplicados para construção coletiva de melhorias junto a todos os envolvidos com as PDP. Propõe-se que tal atividade seja realizada nos dois meses seguintes à divulgação dos resultados do diagnóstico em reunião destinada a este fim.

A troca de experiências, em último momento, é um importante elemento para o escopo da estratégia e eficiência processual.

A proposta apresentada neste estudo mescla orientações de diversos autores e muito se aproxima à proposta metodológica de Cardoso Júnior (66) para o monitoramento estratégico de políticas públicas, concebida com base no Planejamento Estratégico Situacional de Carlos Matus e do Modelo Lógico de Cassiolato e Guerresi (38).

O referido autor categoriza esse monitoramento em dez módulos inter(in)dependentes, que foram, quase em sua totalidade, percorridos nesta pesquisa como demonstrado a seguir: (I) momento explicativo: árvore de problemas – modelo lógico de explicação do problema que as PDP buscam enfrentar; (II) momento normativo: estruturação de programas e ações – modelo lógico de referências básicas das PDP e modelo lógico de estruturação das PDP para alcance dos resultados; (III) momento estratégico: fatores críticos de contexto – parte inferior do modelo lógico de estruturação das PDP para alcance dos resultados; (IV) momento tático-operacional: análise de capacidades e processos destinados a realizar as entregas previstas – proposta de monitoramento estratégico por diagnóstico situacional; (V) módulo analisando as arenas, atores e processos decisórios – parcialmente contemplado na revisão narrativa da iniciativa brasileira das PDP; (VI) matriz de dados e indicadores – indicadores de monitoramento e avaliação das PDP propostos; (VII) análise de cenários e estudos prospectivos – análise de vulnerabilidade, diagnóstico situacional das PDP na perspectiva dos atores envolvidos e recomendações; (VIII) desenho de instrumentos e tecnologias de monitoramento e avaliação: georreferenciamento, soluções de tecnologia da informação e comunicação, sistemas e aplicativos telemáticos – proposta de incorporação dos modelos lógicos e dos indicadores à Sala de Apoio à Gestão Estratégica do MS, plano de avaliação por *survey* no FormSUS; (IX) análise de consistência global do modelo – análise de vulnerabilidade das PDP; e (X) mapa de problemas, lacunas e indefinições dos programas – estudo de casos múltiplos.

## 5 DISCUSSÃO

O conjunto de normas e a literatura apresentados nesta pesquisa demonstraram o contexto da criação e consolidação da iniciativa de PDP no Brasil. Por meio deles, também foi possível conhecer elementos importantes do processo de estabelecimento das parcerias no cenário das políticas públicas sociais e econômicas para o desenvolvimento do CEIS.

A consonância das PDP com os Planos Nacionais de Saúde desde 2008 e com as propostas discutidas na 15ª Conferência Nacional de Saúde favorece o ambiente político para a continuidade da estratégia para o desenvolvimento do CEIS e garantia do acesso a medicamentos para a população.

O apoio à estratégia pelo setor governamental é identificado na Casa Civil da Presidência da República, nas agências de fomento, regulatórias e órgãos ministeriais, que inclusive participam ativamente do processo de análise de propostas e acompanhamento das PDP vigentes nas instâncias de governança.

Tem-se um GECIS articulado com o setor produtivo e participante nas atividades relacionadas à estratégia, que possibilita discussões aprofundadas sobre o tema e o diálogo aberto entre os diferentes atores envolvidos e a sociedade. Esse Grupo é a maior expressão da articulação positiva interinstitucional e intragovernamental para o desenvolvimento e implantação de políticas e estratégias integradas que propiciaram um ambiente econômico e institucional favorável ao desenvolvimento do CEIS. Estruturas semelhantes ao do GECIS, nos aspectos organizacionais e institucionais, começam a ser criadas em outros países relevantes, a exemplo do grupo instituído na Dinamarca em junho de 2016 no âmbito da estratégia nacional de ciências da vida. O planejamento é que o governo dinamarquês utilize as recomendações do grupo para elaboração de um plano que apoie o crescimento contínuo da indústria de tecnologias em saúde, a qual participa em 95% das exportações do país. Assim, destaca-se a vanguarda brasileira nesse movimento de articulação em prol do fortalecimento do CEIS.

No setor produtivo, o apoio à iniciativa é evidenciado entre as associações, empresas farmacêuticas e farmoquímicas, sendo apresentado um alto grau de reconhecimento das PDP como prioridade estratégica entre as equipes das entidades produtoras. Desde o lançamento da estratégia e durante todo o processo de implantação das PDP, evidencia-se o papel fundamental do setor produtivo privado em constante articulação com os produtores públicos na rede sociotécnica constituída pelas parcerias. A confiança na estratégia por este setor fez com que as empresas farmoquímicas e farmacêuticas privadas investissem em novas plataformas e unidades produtivas, com recursos próprios, financiamentos, participações acionárias ou projetos com instituições de fomento como BNDES e Finep.

Entretanto, há atores importantes neste processo que têm identificado, no último período, incertezas frente à condução da política que podem fragilizar a execução da iniciativa. Tais incertezas estão associadas às mudanças governamentais ocorridas no último ano que conduziram à descontinuidade de algumas estratégias e programas coordenados pelo MS, à criação de grupos de trabalho para revisões em normativas recentemente publicadas, bem como à alteração de arranjos de parcerias já estabelecidas sem divulgação pública da motivação.

Recentemente, a Portaria GM/MS nº 542/2017 (71) redistribuiu as PDP de biológicos, especificamente as de anticorpos monoclonais e de etanercepte, de modo que somente TECPAR, Biomanguinhos e IB absorverão a tecnologia de produção desses medicamentos. Bahiafarma, Funed e IVB, que compunham projetos analisados e aprovados pelas instâncias de governança, CTA e CD, não se figuram mais entre os produtores públicos de biológicos. Analisando as porcentagens indicadas nessa Portaria e as definidas anteriormente, verifica-se que as parcerias da Bahiafarma, estabelecidas em 2013, foram para o TECPAR (etanercepte, infliximabe e rituximabe) e o IB (adalimumabe e trastuzumabe). As do IVB, firmadas em 2012 e 2013, foram para o TECPAR (bevacizumabe e trastuzumabe) e Biomanguinhos (etanercepte, rituximabe e infliximabe) e a de adalimumabe, de 2011, não foi

indicada a alteração. A proposta de PDP de adalimumabe da Funed, aprovada em 2015, foi para o TECPAR e Biomanguinhos. Dessa forma, TECPAR, que possuía uma parceria, passou a contar com seis PDP de biológicos. Os parceiros privados nacionais permaneceram com as mesmas porcentagens de mercado.

Apesar de este ato demonstrar o direcionamento da gestão do MS para a nomeada política de Plataformas Inteligentes de Tecnologias para Saúde, anunciada na reunião do GECIS de 2016 (72), os critérios avaliativos para redistribuição de projetos entre os produtores não foram demonstrados, bem como não estão claras a pactuação com o setor produtivo, a concordância e a deliberação das instâncias de avaliação instituídas para análise das PDP e de suas alterações. Isto põe em questionamento a previsibilidade e a robustez garantidas pelos procedimentos indicados como pontos positivos do marco regulatório das PDP pelos atores envolvidos no processo.

No campo legislativo, a recente publicação do novo marco legal de Ciência Tecnologia e Inovação, Lei nº 13.243/2016, trouxe modificações na Lei da Inovação, Lei nº 10.973/2004, incluindo a “utilização do poder de compra do Estado para fomento à inovação” e o “incentivo à constituição de ambientes favoráveis à inovação e às atividades de transferência de tecnologia” como princípios a serem observados nas medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Nesta legislação, o uso do poder de compra do Estado entrou também como instrumento de estímulo à inovação nas empresas, junto ao financiamento, aos fundos de investimentos e a outros itens.

As PDP são um dos instrumentos do governo federal que utilizam o poder de compra do setor saúde para o desenvolvimento do CEIS e para a promoção da oferta de produtos estratégicos. Articulam-se, pois, a outras iniciativas, como as encomendas tecnológicas e *offsets*, e outros programas que também visam o alcance desses resultados. Nesse sentido, outras iniciativas em execução pelo Estado brasileiro trazem oportunidades para o alcance desses

resultados e têm sido articuladas às PDP, tais como o aporte de recursos por meio do Inova Saúde, em execução pela Finep e MCTIC, do Profarma III do BNDES e MDIC, e, no caso de produtores públicos, do PROCIS, coordenado pelo MS. Assim, a associação da indução de inovação por meio de compras públicas nas PDP a outros instrumentos de estímulo pode conferir maior efetividade aos programas em execução. Resta aos gestores do setor produtivo reconhecer essas oportunidades e encontrar meios para que sejam melhor aproveitadas no sentido de que os recursos financeiros sejam aplicados na infraestrutura física e tecnológica dos parques produtivos brasileiros.

A alteração da lei de licitações, Lei nº 8.666/1993, pela Lei nº 12.715/2012 permitiu a sustentabilidade das PDP, conforme estratégia definida de uso do poder de compra para execução dos projetos. Por meio desta alteração, a licitação tornou-se dispensável na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Porém, a nova lei de estatais, Lei nº 13.303/2016, não prevê esta dispensa, o que trará impacto nos projetos de empresas públicas que participam das PDP e para novos entrantes. Apesar disto, não se verificam ainda discussões nesse sentido no GECIS para caminhos alternativos ou soluções para se evitar que as parcerias sejam prejudicadas.

A compreensão de todo esse contexto pode subsidiar os gestores públicos, bem como toda a governança da iniciativa, na continuidade e no aprimoramento das PDP. Ademais, possibilita que novos estudos sejam conduzidos a fim de se verificar a efetividade e o impacto de parcerias público-privadas nesse campo no Brasil.

O aprimoramento da normativa das PDP em 2014 conferiu transparência ao processo de estabelecimento das parcerias, com a descrição de todas as fases, requisitos para participação, critérios de análise e responsabilidades conforme recomendações de órgãos de controle, necessidades verificadas pelo monitoramento gerencial e contribuições recebidas por consulta pública. Por meio dessa normativa, foi possível a construção *ex-post* dos modelos

lógicos que puderam explicitar, por representações gráficas, a teoria das PDP, fundamentada em metodologia aplicada pelo Ministério do Planejamento e recomendada pelo IPEA com base no PES.

O estudo de avaliabilidade realizado nesta pesquisa forneceu evidências de que a iniciativa das PDP se encontra normatizada, o que permitiu a construção dos modelos lógicos de explicação do problema (dificuldades de garantia de acesso a tecnologias estratégicas), das referências básicas das PDP e de estruturação das PDP para alcance dos resultados. Tais modelos demonstraram que as ações definidas para execução das parcerias estão organizadas de modo a gerar produtos e resultados que visam alterar as causas críticas do problema. Há objetivos definidos, os quais associam as dimensões econômicas e sociais da saúde, beneficiários e público alvo, que envolvem tanto os setores produtivo e governamental quanto a sociedade. Este estudo demonstrou que a iniciativa das PDP está pronta para ser avaliada e permitiu a estruturação desta avaliação.

Com base nos modelos lógicos, 14 indicadores de monitoramento e avaliação foram propostos para validação pela governança da iniciativa. Sete destes estão relacionados ao monitoramento da execução das PDP e envolvem todas as fases do processo de estabelecimento das parcerias: I, de submissão e análise da proposta; II, de implementação do projeto; III, de transferência e absorção de tecnologia; e IV, de internalização de tecnologia. Outros seis são destinados à avaliação dos resultados intermediários da transferência de tecnologia pelos parceiros privados e absorção pelos produtores públicos. Um deles destina-se à avaliação do resultado final, ou seja, da ampliação do acesso da população aos produtos objetos de PDP.

Os indicadores necessários ao monitoramento das PDP não se limitam aos propostos neste estudo. Estes podem ser usados em uma implantação piloto, de forma a validá-los. Observa-se ainda que alguns dos resultados e impactos que podem ser alcançados por meio das PDP são intangíveis, tais como o acúmulo de conhecimento gerado nos processos de

absorção de tecnologia. Outros resultados são advindos da articulação com outras iniciativas, programas e políticas públicas, não se limitando exclusivamente ao sucesso das PDP e sendo difícil isolar as demais variáveis que os influenciam. Dada a complexidade do tema, poderá ser identificada a necessidade de construção de outros indicadores, inclusive qualitativos. Para tanto, é necessário que a governança tenha clareza das questões que queira responder. De qualquer forma, é razoável que qualquer indicador produzido seja periodicamente atualizado.

Os modelos lógicos formulados e os indicadores propostos dão suporte à tomada de decisão e à estruturação de um programa de monitoramento estratégico a fim de se verificar o desempenho das PDP e o seu impacto, congregando os aspectos econômico e social. A divulgação deste programa em portal eletrônico permite a transparência do processo e o controle social. Assim, esses instrumentos agregam valor ao acompanhamento e ao monitoramento das PDP realizados pelo MS, com apoio dos CTR instituídos para o acompanhamento das atividades regulatórias e das instâncias de avaliação – Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo. Trata-se de um modelo de gestão para a política que permite à governança do SUS o “pensar”, “decidir” e “agir” como recomenda Matus (63).

É importante ressaltar que esses modelos não devem ser entendidos unicamente de maneira cartesiana, tendo em vista as múltiplas variáveis que compõem a execução dos projetos de PDP, tais como questões regulatórias, políticas organizacionais e governamentais e os aspectos da própria tecnologia objeto da transferência. Como relata Portes (13), em um contexto real, os escopos e cronogramas dos projetos de transferência de tecnologia são modificados em função dessas variáveis em casos de ineficiência ou ineficácia de etapas do processo produtivo ou da adequação da infraestrutura. Dessa forma, os gestores dos projetos e a governança do SUS devem se atentar a estas variáveis e ter flexibilidade para o entendimento das peculiaridades de cada processo.

A análise de vulnerabilidade das PDP tentou antever os principais aspectos que deveriam ser controlados para auxiliar na gestão da iniciativa, bem como apresentou as ações recomendadas para contingência. Nesta análise, foram formuladas ações para as condições de invalidação para cada etapa do processo, principalmente no controle de potenciais elementos influenciadores do processo de transferência de tecnologia, tanto internos quanto externos.

O diagnóstico situacional das PDP, na perspectiva dos atores envolvidos, demonstrou peculiaridades, fragilidades e fortalezas do processo e diferentes pontos de vista que precisam ser compreendidos para o alcance dos resultados almejados. A escolha pelo inquérito para esse diagnóstico permitiu que os atores envolvidos com a governança das PDP apresentassem as suas experiências e percepções na implementação dos projetos e fizessem uma reflexão sobre o tema. Isto, por si só, já contribuiu para o aprimoramento da iniciativa. A aplicação de questionários eletrônicos nesta técnica também possibilitou o menor gasto de recursos e a execução desta pesquisa em menor tempo.

A estruturação do diagnóstico nas dimensões estratégia, liderança, cultura, pessoas, relacionamento, estrutura, processos e *funding* possibilitou a análise abrangente de todo o processo de estabelecimento das parcerias, abordando os principais pontos de cada dimensão conforme o modelo lógico de estruturação das PDP para alcance dos resultados. Ademais, viabilizou a elaboração de recomendações para o aprimoramento da iniciativa. Embora o número de questões incluídas em cada dimensão tenha sido variável, buscou-se visualizá-las de forma agrupada para formar a análise completa do processo.

No campo regulatório, a priorização de análise pela ANVISA de processos de registro e pós registro de produtos objetos de PDP, a participação de técnicos da Agência desde o início da adequação fabril e as discussões no âmbito do CTR são reconhecidos como fatores facilitadores do processo de execução dos projetos.

As fragilidades das PDP apontadas pelos entrevistados do inquérito estão associadas a aspectos normativos e gerenciais que precisam ser compreendidos para a elaboração de planos de ação corretivos de forma a evitar prejuízos ao público alvo e aos beneficiários, Estado, sociedade e setor produtivo.

No primeiro aspecto, foram relatadas necessidades de adequações na definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, tais como a inclusão de critérios de análise de horizonte temporal da tecnologia e do futuro e obsolescência da plataforma tecnológica de produção. Tal recomendação está associada ao fato de se verificar no Brasil a incorporação tardia de tecnologias. Este fato pode ser reconhecido como um elemento facilitador para projetos de transferência de tecnologia, como as PDP, devido às fragilidades da capacidade produtiva nacional, entretanto, é um fator preocupante tendo em vista que, ao final da transferência de tecnologia, o produto pode entrar em fase de obsolescência no contexto mundial. A exemplo, pode-se citar o projeto de PDP de Ritonavir cápsula gelatinosa mole extinto em 2015 devido à substituição do produto pela forma farmacêutica termoestável.

No segundo aspecto, foram identificadas deficiências de planejamento, de estabelecimento de contratos de transferência de tecnologia e de seleção de parceiro privado na medida que não há normativas instituídas pela maioria dos produtores públicos e dificuldades de atendimento aos quesitos regulatórios. Esse segundo aspecto está associado às dificuldades de gestão em bases profissionalizadas e empresariais e às características jurídicas, regimentais e estatutárias pouco flexíveis dos produtores públicos.

O quadro reduzido de profissionais capacitados para o gerenciamento das PDP nos produtores públicos e no setor governamental também é um fator preocupante para o sucesso da iniciativa, evidenciado no diagnóstico e também nos estudos de Santos (34) e Gomes (35) como causa e nó crítico dos entraves das parcerias, apesar de Macedo (68) relatar que o

suprimento da necessidade de recursos humanos para execução das PDP nos produtores públicos foi suprida por meio de concursos públicos e parcerias com outras instituições.

Ademais, faz-se necessária a capacitação desses profissionais quanto aos processos de transferência de tecnologia e ao gerenciamento de projetos. Nesse quesito, é fundamental o aperfeiçoamento quanto ao formato dos contratos de transferência de tecnologia firmados entre as entidades produtoras. Esses contratos devem refletir os compromissos estabelecidos no TC entre o MS e os produtores públicos em concordância com as entidades privadas, bem como as condições apresentadas no projeto executivo em conformidade com normativa das PDP, propiciando maior segurança jurídica aos partícipes.

Outro ponto indicado pelos entrevistados do inquérito, que também foi identificado na literatura (35), refere-se à possibilidade de os produtores públicos tornarem-se “barriga de aluguel” das entidades privadas transferidoras de tecnologia. Entretanto, como apresenta Gomes (35), “as regras do jogo estão estabelecidas e sua consecução dependerá basicamente da vontade política dos atores e dos diferentes fatores contingenciais que se apresentarem ao longo do caminho”. Nesse sentido, Sundfeld e Souza (69) esclarecem que a associação de transferência de tecnologia a fornecimento de produto não seria artificial e pode constituir a “essência do negócio” nas PDP: com o compromisso de compra, tem-se a capacitação tecnológica do produtor público, além de gerar escala de produção e poder levar à redução de preços e ao abastecimento ininterrupto do SUS. É o que se denomina de contratação de índole híbrida ou mista, como indicam Barbosa e Castro (70).

Como apresentado na literatura (69,70), há ainda quem se valha de discursos sobre a legalidade e inconstitucionalidade das PDP, porém os argumentos são improcedentes e geralmente surgem da perda de oportunidades de negócios em um mercado relevante. Segundo Barbosa e Castro (70), o processo de transferência de tecnologia muitas vezes é “pouco quisto da indústria farmacêutica que prefere a manutenção de seu mercado, ao invés da transmissão

cognitiva do *know-how*". Este e outros fatores podem ser classificados como entraves para execução e concretização das PDP no denominado "jogo competitivo" do setor (34).

Uma vez que a sustentabilidade da iniciativa está associada ao poder de compra do setor saúde e à garantia de mercado dos produtos objetos de PDP, os atores envolvidos nos projetos cobram um maior envolvimento das áreas responsáveis pelas compras no MS com as áreas que coordenam os projetos estratégicos. Verifica-se que a falta de articulação entre as secretarias do MS para o reconhecimento das PDP como prioridade estratégica ainda é uma das fraquezas para execução da iniciativa. Falta ainda o reconhecimento por todas as Secretarias do MS de que as PDP são uma estratégia institucional e não somente da SCTIE.

A variação da demanda de produtos a cada ano e a incerteza sobre os preços do produto também são pontos fracos das PDP identificados no inquérito. Entre as recomendações para solução destas questões, destaca-se o estabelecimento de contratos plurianuais entre o MS e o produtor público para fornecimento do produto objeto de PDP que estejam associados ao processo de transferência de tecnologia. A previsão deste contrato plurianual já consta na Portaria nº 2.531/2014, mas ainda carece de implantação. Essa previsibilidade já indica a viabilidade de sua execução, podendo ocorrer em conformidade com o PPA, restando vontade política para sua implantação efetiva.

Nessa questão de preços, também é importante apontar a discussão que vem sendo conduzida atualmente pelo MS quanto à precificação em separado do produto a ser fornecido no âmbito das PDP e da transferência de tecnologia. Entretanto, esta questão não é simplória e merece atenção. O princípio das PDP não envolve contratações para terceirização de serviços. Ademais, o compromisso de compra do produto durante o projeto de transferência de tecnologia já garante a remuneração da tecnologia ao transferidor e os investimentos nos produtores, mesmo considerando que os preços dos produtos sejam compatíveis aos valores de mercado.

Tal constatação pode também ser evidenciada no relatório da auditoria operacional do TCU em entidades da região sudeste que atuam na produção e distribuição de vacinas (Plenário TC nº 019.602/2014-6). Em um primeiro momento, a equipe de auditoria indicou a hipótese de que o valor do produto fornecido no âmbito da PDP durante as etapas de absorção tecnológica corresponderia ao custo do produto, ao lucro e à transferência da tecnologia; mas, após análise da argumentação apresentada por Biomanguinhos, a equipe reconheceu que a reserva de mercado remuneraria a transferência da tecnologia, não os preços dos produtos em si tendo em vista que estes são abaixo dos valores praticados no mercado.

Assim sendo, o planejamento para a construção da proposta de preços para o projeto executivo e as negociações entre os parceiros, bem como com o MS, devem ser conduzidos levando em consideração esses aspectos e a legislação vigente. A definição de uma metodologia para definição de preços com um regramento específico é relevante neste sentido. Vale ressaltar a importância de se considerar nessas ações a Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017, recentemente publicada e que altera a Instrução Normativa nº 5, de 27 de junho de 2014, a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral.

No que tange à adequabilidade das PDP para a garantia do fornecimento de medicamentos, o estudo de casos múltiplos propiciou testar a teoria de que o modelo atual das PDP não está adequado para o fornecimento de medicamentos para DN frente aos fatos ocorridos com as parcerias nos últimos anos.

A associação de algumas questões do inquérito à comparabilidade das parcerias de medicamentos para DN – Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida para tuberculose – e para DCNT – Betainterferona 1A para esclerose múltipla – permitiram identificar os elementos facilitadores e dificultadores e as medidas auxiliares associados à execução dos projetos.

Evidenciou-se que tais elementos variam conforme a tecnologia envolvida, se produto obtido por rota biológica ou de síntese química (complexidade do processo de produção do medicamento e do IFA) e os aspectos econômicos (custo produtivo versus o valor de fornecimento) e sociais (população afetada pela doença, condições de renda) relacionados ao medicamento ou à patologia para a qual é utilizado. Os achados de pesquisa merecem atenção a fim de se avaliar a adequabilidade da iniciativa para determinadas tecnologias e de se adaptá-la para se evitar casos de desabastecimento. Cabe destacar que a missão institucional dos produtores públicos é o atendimento das demandas do SUS, nestas inclusas os medicamentos para DN de programas estratégicos.

No que tange aos medicamentos para DCNT, as questões referentes à propriedade intelectual foram apresentadas como barreiras para execução das parcerias, tendo em vista o tempo longo até o vencimento da patente e o prazo de implantação do projeto. O envolvimento do INPI para a discussão destas questões é um fator fundamental para que alternativas sejam construídas no sentido de melhor atendimento da sociedade no âmbito do SUS.

Na realização de estudos clínicos, também têm sido identificados obstáculos na implantação dos projetos, os quais estão relacionados à incipiente capacidade técnica para execução no Brasil e aos custos associados.

Outra barreira refere-se à complexidade da plataforma produtiva em um contexto de escassez de recursos orçamentários e financeiros e da falta de conhecimento técnico para a transferência e absorção de tecnologia. Entretanto, alguns elementos foram identificados para que essas barreiras sejam vencidas, como: (a) a possibilidade de complementação de investimentos em capacitação produtiva e tecnológica por meio do parceiro privado; (b) o maior tempo de projeto para internalização de tecnologia nos casos de produtos de maior complexidade, que pode ser concedido pela CTA e CD, limitando-se a 10 anos; (c) a previsão

de capacitação de recursos humanos; e (d) a participação ativa e abertura para discussões técnicas da ANVISA no âmbito dos CTR.

Esses achados também demonstram que a atuação do MS nesse ambiente competitivo exige a implantação de uma infraestrutura de inteligência de negócios pela governança do SUS, cuja proposta foi apresentada neste estudo.

Por fim, é preciso apresentar algumas limitações identificadas nesta pesquisa. Uma destas refere-se à fonte de dados e informações. Tendo em vista que os processos administrativos das PDP são classificados como secretos pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), a pesquisa baseou-se somente em dados públicos.

Outro limitante está associado à pesquisadora, especificamente na sua atuação profissional na SCTIE/MS na coordenação dos projetos de PDP. Apesar de esta atuação e experiência terem permitido o conhecimento agregado sobre a implantação da iniciativa, podem ter dificultado o distanciamento do objeto da pesquisa e colocam riscos de vieses na pesquisa. O método e instrumentos de pesquisa utilizados buscaram minimizar esses riscos. Um desses instrumentos foi o questionário eletrônico, pelo qual foram obtidas informações quanto às PDP junto aos atores sociais envolvidos nas parcerias. Embora a participação de todos os convidados não tenha ocorrido, acredita-se que a porcentagem de resposta aos questionários foi representativa. Como última limitação, aponta-se a inviabilidade de se avaliar todas as PDP em um trabalho de dissertação, dado o volume de projetos em execução. Entretanto, estas limitações não invalidam os resultados encontrados, cabendo aos próximos pesquisadores testar ou minimizar os possíveis vieses em novos estudos.

## 6 CONCLUSÃO

Com este estudo, buscou-se apresentar uma proposta de monitoramento estratégico para as PDP de medicamentos de primeira e segunda gerações, sustentada em evidências científicas, que pudesse ser facilmente aplicada pela governança da iniciativa, com custos reduzidos, sem onerar o sistema e com eficiência procedimental. Dessa forma, este estudo envolveu uma análise de avaliabilidade a partir do desenho de modelos lógicos, a elaboração de indicadores de monitoramento e avaliação, a realização de um diagnóstico situacional e de um estudo de casos múltiplos e a construção de um plano de avaliação das PDP.

O estudo de avaliabilidade, a partir dos desenhos dos três modelos lógicos – explicação do problema que as PDP buscam enfrentar, referências básicas das PDP e estruturação das PDP para alcance dos resultados –, voltou-se à análise das normativas das parcerias, mostrando que a iniciativa das PDP está pronta para ser avaliada.

A partir do estudo, verificou-se que há instrumentos de monitoramento gerencial existentes no setor governamental, os quais estão focados no monitoramento de cada projeto de PDP (relatórios de acompanhamento, notas técnicas de análise dos relatórios, análise de risco de projetos e relatórios da CTA e CD) ou do conjunto de projetos por produtor público e entidade privada (visitas técnicas e reuniões dos CTR).

Entretanto, o monitoramento estratégico da iniciativa como um todo não está institucionalizado pela governança das PDP, carecendo de uma infraestrutura de inteligência de negócios que permita a transformação de dados e informações em conhecimento útil para a ação. Esse monitoramento expõe fragilidades, gera recomendações, fornece elementos para o aprimoramento do monitoramento gerencial e auxilia a tomada de decisões pela governança.

Nesse contexto, demonstra-se a importância desta proposta de monitoramento estratégico apresentada em articulação com o monitoramento gerencial, os quais compõem um

sistema de inteligência de negócios, como contribuição para a estratégia das PDP e para a gestão de políticas públicas em saúde e de inovação.

A proposta de monitoramento estratégico das PDP apresentada congregou todos os componentes construídos neste estudo para validação e aplicação prática pela governança da iniciativa, a qual também pode ser adaptada e utilizada no monitoramento de outras estratégias e políticas públicas. Adicionalmente, ao conjunto dos resultados, foram propostos indicadores de desempenho e um plano de avaliação das PDP composto por questionários estruturados em ferramenta para a gestão da inovação, construído pela percepção de atores da governança do SUS. Trata-se, portanto, de ferramentas úteis para a gestão estratégica de uma iniciativa inovadora em execução pelo Governo Federal brasileiro, o qual possibilita a transformação de informação em conhecimento para orientar a ação.

Para que essa proposta tenha efetividade prática no aprimoramento das PDP, é necessário o envolvimento da alta gestão neste processo, de modo a compreender o monitoramento estratégico como peça fundamental da implantação de programas e políticas públicas.

A aplicação desta proposta pode ser beneficiada com a integração de sistemas de informação e comunicação já existentes no MS. Neste sentido, faz-se importante a continuidade do desenvolvimento do Sistema de Apoio às PDP para inclusão de módulos de análise e monitoramento e a integração deste aos sistemas Sala de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE) e e-CAR planejamento estratégico. Tal integração fornece maior transparência ao processo, permitindo o controle e a participação social, além de promover maior eficiência aos processos de gestão. Conforme informado pelo MS, esse sistema já possui plataformas desenvolvidas para a submissão de propostas e foi lançado recentemente, em maio de 2017, porém utiliza um domínio privado para abrigar a plataforma (<http://www.parceriaspdp.com.br>). Dado o escopo da estratégia, a migração do sistema para um domínio público do governo federal é premente.

Apesar de as PDP serem uma estratégia relativamente recente, com sete anos de implantação, o estágio atual da iniciativa já prescinde de métodos avaliativos que permitam analisar seu alcance e os pontos de ajuste e controle necessários. Nesse sentido, o diagnóstico situacional, realizado por meio de inquérito, demonstrou a visão dos atores envolvidos com a governança das PDP, levando em conta as dimensões estratégia, liderança, cultura, pessoas, relacionamento, estrutura, processos e *funding*. Nesse diagnóstico, algumas fragilidades foram identificadas nos campos estrutural e gerencial, bem como recomendações foram apontadas para o aprimoramento da estratégia, inclusive nos instrumentos de monitoramento gerencial existentes e nos recursos disponíveis para essa ação.

Dentre as fragilidades, observou-se a relação das PDP para DN e as diferenças entre aquelas de medicamentos de síntese química e biológicos. Dessa forma, escolheu-se trabalhar com um estudo de casos múltiplos para investigar casos concretos que ocorreram e seu contexto real de desenvolvimento. São eles: as PDP de Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida para tuberculose e de Betainterferona 1A para esclerose múltipla. Nessa análise, a teoria de que o modelo atual das PDP não está adequado para a garantia de abastecimento de medicamentos para DN foi apreciada e algumas questões como o custo produtivo e o valor de fornecimento puderam ser confirmadas como elementos dificultadores do processo de execução de parcerias nesse campo, apontando-se para alteração do tipo de parceria, ou seja, parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Acredita-se que a pesquisa poderá contribuir para o monitoramento das PDP e para o aprimoramento dos instrumentos utilizados pela governança para essa atividade, considerando-a uma inovação para produção pública e promoção da oferta a medicamentos no âmbito do SUS e das políticas públicas em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Guimarães R. Acordo para o Desenvolvimento da Produção [Internet]. *11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde*; 2009 abr 11; Brasília, DF. [Acesso em 23 out 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/14/Apresenta----o-11---reuni--o-GECIS---Parcerias---04nov09x.pdf>
2. Brasil. *Memória de reunião: 11ª Reunião Ordinária do GECIS* [Internet]. 2009. [Acesso em 14 jan 2017]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/19/Ata---11---REUNI--O-2009.pdf>
3. Ministério da Saúde (BR). *Propostas de projeto de PDP aprovadas de 2009 a 2014*. 2016 [Internet]. [Acesso em 3 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/16/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-16.02.2016.pdf>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação* [Internet]. Brasília, 13 nov 2014 [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)
5. Ministério da Saúde (BR). *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* [Internet]. 2015. Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS (Extraordinária). Brasília. [Acesso em 3 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/Apresentacao-Parcerias-para-Desenvolvimento-Produtivo29-10-15Gecis.pdf>
6. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, organizador. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 163 p. [Acesso em 5 nov 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/livro-2-completo-para-site.pdf>
7. Rezende KS. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP); 2013. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/icict/2367/2/0000041.pdf>

8. Costa RDF, Osorio-de-Castro CGS, Silva RM, Maia AA, Ramos MCB, Caetano R. Aquisição de medicamentos para a Doença de Alzheimer no Brasil: uma análise no sistema federal de compras, 2008 a 2013. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015;20(12):3827–38.
9. Domingues CMAS, Woycicki JR, Rezende KS, Henriques CMP. Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. *Gest E Saúde*. 2015;6(4):3250–74.
10. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Aff (Millwood)*. 2011;30(1):118–26.
11. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 22 dez 2011 [Acesso em 20 dez 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)
12. WHO. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. In: *WHO Technical Report Series* [Internet]. 2011. [Acesso em 23 jan 2017]. Disponível em: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf?ua=1)
13. Portes JVA. *O processo de transferência internacional de tecnologia no setor de imunobiológicos: um estudo de caso* [Internet] [Dissertação (mestrado) - Programa de Engenharia de Produção]. [Rio de Janeiro]: UFRJ/COPPE; 2012 [Acesso em 20 mar 2016]. Disponível em: [http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe\\_m/JoaoVitorDeAraujoPortes.pdf](http://objdig.ufrj.br/60/teses/coppe_m/JoaoVitorDeAraujoPortes.pdf)
14. Ministério da Saúde (BR). *Fase IV: Internalização de tecnologia - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. [Internet]. 2016. [Acesso em 21 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/16/Fase-IV---Internaliza---o-de-tecnologia---no-site-em-16.02.2016.pdf>
15. Takahashi VP, Sacomano JB. Proposta de um Modelo Conceitual para Análise do Sucesso de Projetos de Transferência de Tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gest Produção*. 2002;9(2):181–200.
16. Roehrich JK, Lewis MA, George G. Are public–private partnerships a healthy option? A systematic literature review. *Soc Sci Med*. 2014;113:110–9.
17. Ramos MP, Schabbach LM. The state of the art of public policy evaluation: concepts and examples of evaluation in Brazil. *Rev Adm Pública*. 2012;46(5):1271–94.
18. Rua MG, Romanini R. Avaliação de políticas públicas e programas governamentais. In: *Para Aprender Políticas Públicas*. Instituto de Gestão, Economia e Políticas Públicas – IGEPP.

19. Jannuzzi PM. Avaliação de Programas Sociais: conceitos e referenciais de quem a realiza. *Est Aval Educ.* 2014;25(58):22–42.
20. Ministério da Saúde (BR). *Relatório Nacional Consolidado da Etapa Estadual da 15ª Conferência Nacional de Saúde*. Brasília, DF; 2015.
21. Ministério da Saúde (BR). *Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP*. [Internet]. 2016. [Acesso em 18 mar 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>
22. Brasil. *Ata da 5ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde* [Internet]. 2013. [Acesso em 14 jan 2017]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/19/Ata---5---Reuni--o.pdf>
23. Controladoria Geral da União. *Relatório de Auditoria Anual de Contas*. Processo: 25000.054083/2014-91. Unidade Auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos [Internet]. 2014. [Acesso em 29 dez 2016]. Disponível em: [http://auditoria.cgu.gov.br/public/relatorio/consultar.jsf;jsessionid=qk40fgkIh\\_-PoxLKvD2ING-jm-JSbrraOcQQMji-.idc-jboss2-ap2-p?windowId=be0](http://auditoria.cgu.gov.br/public/relatorio/consultar.jsf;jsessionid=qk40fgkIh_-PoxLKvD2ING-jm-JSbrraOcQQMji-.idc-jboss2-ap2-p?windowId=be0)
24. Tribunal de Contas da União. *Acórdão 426/2016 - Plenário*. Relatório de levantamento [Internet]. 2016 [Acesso em 29 dez 2016]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#!/detalhamento/11/%2522parcerias%2520para%2520o%2520desenvolvimento%2520produtivo%2522/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/2>
25. Tribunal de Contas da União. *Acórdão 278/2016 - Plenário* [Internet]. 2016 [Acesso em 29 dez 2016]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#!/detalhamento/11/%2522parcerias%2520para%2520o%2520desenvolvimento%2520produtivo%2522/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/3>
26. Oliveira CS, Sant’Anna LS, Ferreira AP. Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil. *Rev Juríd Presidência*. 2015;17(112):315–40.
27. Oliveira EJV, Vivian AL, Albuquerque FC, Silva GO, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. *Gest E Saúde*. 2015;6(4):3175–93.
28. Souza C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*. 2016;8(16):20–45.
29. Cunha CGS. *Avaliação de políticas públicas e programas governamentais: tendências recentes e experiências no Brasil* [Internet]. 2006 [Acesso em 21 fev 2016]. Disponível em: <http://docplayer.com.br/4197793-Avaliacao-de-politicas-publicas-e-programas-governamentais-tendencias-recents-e-experiencias-no-brasil-1.html>

30. Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 2017;5(1):11–22.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.020, de 21 de julho de 2015. *Altera o “caput” e os §§ 3º e 4º do art. 19 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014, e acresce inciso IV ao “caput” do art. 2º da Portaria nº 918/GM/MS, de 6 de julho de 2015*. [Internet]. 22 jul 2015 [Acesso em 12 mar 2016]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=30&data=22/07/2015>
32. Kauchakje S, Penna MC, Frey K, Duarte F. Redes socio-técnicas y participación ciudadana: propuestas conceptuales y analíticas para el uso de las TICs. *Rev Hisp Para El Análisis Redes Soc* [Internet]. 2006 [Acesso em 12 fev 2016];11(3). Disponível em: [http://revista-redes.rediris.es/html-vol11/Vol11\\_3.htm](http://revista-redes.rediris.es/html-vol11/Vol11_3.htm)
33. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(Supl):13–20.
34. Santos GBF. *O PES aplicado à análise estratégica das parcerias de desenvolvimento produtivo* [Dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2016. [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=4548>
35. Gomes EBP. *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira* [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento; 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO\\_BRAZ\\_PEREIRA\\_GOMES.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf)
36. Vaitsman J, Rodrigues RWS, Paes-Sousa R. *O Sistema de Avaliação e Monitoramento das Políticas e Programas Sociais: a experiência do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome do Brasil* [Internet]. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura; 2006. [Acesso em 13 jun 2016]. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001485/148514por.pdf>
37. Wk Kellogg Foundation. *Logic Model Development Guide* [Internet]. One East Michigan Avenue East Battle Creek, Michigan 49017-4012: W.K. Kellogg Foundation; 2004. [Acesso em 16 jan 2017]. Disponível em: <https://www.wkkf.org/443/resource-directory/resource/2006/02/wk-kellogg-foundation-logic-model-development-guide>
38. Cassiolato M, Guerresi S. *Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação* [Internet]. 2010 [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924\\_notatec6disoc.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924_notatec6disoc.pdf)

39. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Brasília, 10 maio 1988. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)
40. Gadelha CAG, Barbosa PR, Maldonado J, Vargas MA, Costa LS. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. *Inf CEIS - Bol Inf Grupo Pesqui Inov Em Saúde ENSPVPPISFiocruz* [Internet]. 2010 [Acesso em 20 dez 2015];1(1). Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/imagens/ceis/Boletim%20Complexo%20Saude%20Vol%201%202010.pdf>
41. Metten A, Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J. A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. *Rev Adm Pública*. 2015;49(4):915–36.
42. Capella ACN. Perspectivas Teóricas sobre o Processo de Formulação de Políticas Públicas. *BIB*. 2006;61:25–52.
43. Silva GO, Andreoli GLM, Barreto JM. Políticas Públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil. *Comun Em Ciênc Saúde*. 2016.
44. Brasil. Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 3 dez 2004. [Acesso em 20 dez 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)
45. Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 28 mar 2005. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm)
46. Brasil. Decreto de 12 maio de 2008. *Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências* [Internet]. [Acesso em 29 jan 2016]. Brasília, 13 maio 2008. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm)
47. Brasil. Decreto nº 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*. [Internet]. Brasília, 4 abr 2012. [Acesso em 20 dez

2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7713.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7713.htm)

48. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. *Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde* [Internet]. Brasília, 29 fev 2008. [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374\\_28\\_02\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html)

49. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 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* [Internet]. Brasília, 29 fev 2008 [Acesso em 29 jan 2016]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0375\\_28\\_02\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0375_28_02_2008.html)

50. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. *Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor* [Internet]. Brasília, 22 mar 2012 [Acesso em 20 dez 2015]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506\\_21\\_03\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html)

51. Gadelha CAG. *Lançamento do PROCIS: Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde* [Internet]. Ministério da Saúde; 2012 mar 21 [citado 1º de maio de 2016]; Brasília, DF. [Acesso em 1 maio 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/15/Lan--amento-PROCIS---Carlos-Gadelha.pdf>

52. Ministério da Saúde (BR). *Produtores Oficiais* [Internet]. 2014. [Acesso em 27 fev 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/582-ctie-raiz/deciis/13-deciis/12907-produtores-oficiais>

53. Leão CJS. *Produção pública de medicamentos: uma estrutura de governança possível* [Tese] [Internet]. Salvador: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva; 2011. [Acesso em 1º fev 2016]. Disponível em: <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/15223>

54. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 843, de 02 de junho de 2005. *Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 3 jun 2005 [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=146&data=03/06/2005>

55. Alfob. *Laboratórios associados* [Internet]. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. [Acesso em 27 fev 2016]. Disponível em: <http://www.alfob.org/portugues/site/laboratorios>

56. Magalhães JL. *Estratégia Governamental para Internalização de Fármacos & Medicamentos em Doenças Negligenciadas* [Internet] [Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos]. [Rio de Janeiro]: Universidade Federal do Rio de

- Janeiro; 2010 [Acesso em 20 dez 2015]. Disponível em:  
<http://tpqb.eq.ufjf.br/download/farmacos-e-medicamentos-em-doencas-negligenciadas.pdf>
57. Oliveira MA, Chaves GC, Tavares NUL. Construção da Soberania em Saúde: Política e Produção Pública de Medicamentos no Brasil. *Obs Ibero-Am Políticas E Sist Saúde* [Internet]. 2014 [Acesso em 2 out 2016]. Disponível em: [http://www.oiapss.org/wp-content/uploads/2014/07/Artigo-Tem%C3%A1tico-OIAPSS\\_Producao-Publica-e-soberania\\_Brasil\\_final.pdf](http://www.oiapss.org/wp-content/uploads/2014/07/Artigo-Tem%C3%A1tico-OIAPSS_Producao-Publica-e-soberania_Brasil_final.pdf)
58. Aragão E, Guimarães JM, Loureiro S. The Dissemination of Local Health Innovations: Political Economy Issues in Brazil. In: *Making Medicines in Africa* [Internet]. Springer; 2016 [Acesso em 2 out 2016]. p. 166–82. Disponível em:  
[http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-137-54647-0\\_10](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-137-54647-0_10)
59. Santiago EMD. Produção Pública para os Componentes da Assistência Farmacêutica-2003 a 2013 [Dissertação] [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2015. [Acesso em 2 out de 2016]. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/18889>
60. Gadelha CAG, Costa LS. A Dinâmica de Inovação e a Perspectiva do CEIS para a Sustentabilidade Estrutural do Sistema de Saúde Brasileiro. In: Fundação Oswaldo Cruz. *A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro* [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz, Ipea, Ministério da Saúde, Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República 2015. [Acesso em 21 fev 2016]. Disponível em:  
[https://saudeamanha.fiocruz.br/sites/saudeamanha.fiocruz.br/files/publicacoes/ASaudeNoBrasilEm2030\\_V5\\_A\\_Dinamica\\_de\\_Inovacao\\_e\\_a\\_Perspectiva\\_do\\_CEIS.pdf](https://saudeamanha.fiocruz.br/sites/saudeamanha.fiocruz.br/files/publicacoes/ASaudeNoBrasilEm2030_V5_A_Dinamica_de_Inovacao_e_a_Perspectiva_do_CEIS.pdf)
61. Wholey JS, Hatry HP, Newcomer KE. *Handbook of Practical Program Evaluation*. John Wiley & Sons; 2010. 768 p.
62. Scherer FO, Bignetti LP, Carlomagno MS. *A Gestão da Inovação: o Octógono da Inovação* [Internet]. 2015. [Acesso em 29 fev 2016]. Disponível em:  
[http://sandro.eng.br/Inovacao/a\\_gestao\\_da\\_inovacao\\_o\\_octogono\\_da\\_inovacao.pdf](http://sandro.eng.br/Inovacao/a_gestao_da_inovacao_o_octogono_da_inovacao.pdf)
63. Matus C. *Política, Planificación y Gobierno* [Internet]. Neuquén: Fundacion Altadir; 2008. (Copia textual de la obra de Carlos Matus con fines académicos, no comercializable). [Acesso em 12 fev 2017]. Disponível em:  
[http://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/2\\_carlos\\_matus\\_politica\\_planificacion\\_y\\_gobierno\\_.pdf](http://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/2_carlos_matus_politica_planificacion_y_gobierno_.pdf)
64. Severino AJ. *Metodologia do trabalho científico*. São Paulo: Cortez; 2007.
65. Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 2ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.
66. Cardoso Júnior JC. *Monitoramento estratégico de políticas públicas: requisitos tecnopolíticos, proposta metodológica e implicações práticas para a alta administração pública brasileira* [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada –

IPEA. Brasília; 2015. [Acesso em 28 jan 2017]. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3536/1/td\\_2040.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3536/1/td_2040.pdf)

67. Scherer FO, Carlomagno MS. *Gestão da inovação na prática: como aplicar conceitos e ferramentas para alavancar a inovação*. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 2016.

68. Macedo BB. *As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégia de acesso aos medicamentos* [Monografia (Especialização)]. [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos; 2014. [Acesso em 14 fev 2016]. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11637>

69. Sundfeld CA, Souza RP. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Direito Adm.* 2013;264(0):91–133.

70. Barbosa PMN, Castro RMR de. A desnecessidade de licitação nos contratos de transferência de tecnologia nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. *Rev ABPI.* 2014;133:43–51.

71. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 542, de 17 de fevereiro de 2017. *Define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept* [Internet]. Brasília, 24 fev 2017. [Acesso em 19 mar 2017]. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/03/Portaria-542-Define-a-redistribuicao-dos-projetos-para-a-producao-de-anticorpos-monoclonais-e-etanercept.pdf>

72. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologias para Saúde* [Internet] 2016. 12ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde. Brasília, DF. [Acesso em 19 mar 2017]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12076-grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>

73. Ministério da Saúde (BR). *Fluxograma das PDP* [Internet]. 2014. [Acesso em 16 jun 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Fluxograma-PDP-vers--o-final-13-11-2014.pdf>

74. Ministério da Saúde (BR). *Modelo de Relatório de Acompanhamento* [Internet]. [Acesso em 16 jun 2016]. Disponível em: <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>

**APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:  
QUESTIONÁRIOS - ENTIDADES PRODUTORAS**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico**”, sob a responsabilidade de pesquisadora da Escola Fiocruz de Governo/Fundação Oswaldo Cruz.

Esta pesquisa tem como objetivo geral estabelecer um modelo lógico para o monitoramento da implementação das PDP que contemple todas as fases do processo de estabelecimento das PDP, identificando a especificidade de cada grupo de produtos, a fim de contribuir para sua efetividade, com o incremento da produção pública de produtos estratégicos para o SUS. Além de identificar os elementos determinantes para atrair novas propostas de projeto de PDP com destaque para os medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas e produtos órfãos, e analisar fragilidades e fortalezas para manutenção e efetivação dos projetos de PDP vigentes.

Você está sendo convidado (a) a participar na posição de responsável por entidade produtora envolvida no processo de estabelecimento de PDP. Sua participação nessa pesquisa é voluntária e consistirá em responder as perguntas do questionário com base na sua experiência em lidar com as referidas parcerias.

Gostaríamos de pedir o seu consentimento para fazer algumas observações e perguntas sobre o processo de estabelecimento de PDP. A sua participação poderá contribuir para a melhoria da implantação das PDP e, assim, da produção pública e do acesso universal a medicamentos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A resposta ao questionário terá duração em torno de 30 minutos. No que se refere aos riscos, o questionário evitará perguntas que possam gerar constrangimento e você pode se recusar a assinar este TCLE e, conseqüentemente, não preencher o questionário. Você tem

direito de pedir outros esclarecimentos sobre a pesquisa e pode se recusar a participar ou até desistir de participar a qualquer momento, se assim desejar, sem qualquer prejuízo na sua relação com as PDP nem com a equipe de pesquisa ou com as instituições executoras. Não haverá nenhum gasto financeiro para sua participação na pesquisa e também não haverá remuneração de quaisquer espécies.

Os dados coletados serão mantidos armazenados pela instituição responsável pela pesquisa em sigilo durante cinco anos e posteriormente serão destruídos com segurança. A disseminação dos resultados será de forma agregada, não sendo divulgada qualquer informação sobre a identificação do respondente.

Você receberá uma cópia desse termo onde consta o telefone e o endereço institucional do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre a sua participação, agora ou a qualquer momento durante ou após a resposta ao questionário.

**Pesquisador responsável:** Gabriela de Oliveira Silva ([gabriela.osilva@saude.gov.br](mailto:gabriela.osilva@saude.gov.br))

**Instituição executora:** Escola Fiocruz de Governo/Fundação Oswaldo Cruz  
Endereço: Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A  
CEP: 70910-900 - Brasília - DF  
Telefones: (31) 98689-5716 / (61) 98601-3012

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fiocruz Brasília**  
Endereço: Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A  
CEP: 70910-900 - Brasília - DF  
Telefone: (61) 3329-4607 / 3329-4638  
E-mail: [cepbrasil@fiocruz.br](mailto:cepbrasil@fiocruz.br)  
Horário de funcionamento: de segunda a sexta-feira: de 9 h às 12 h, e de 14 h às 17 h.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Local: \_\_\_\_\_

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa e concordo em participar, como voluntário (a), desta pesquisa.

Participante da pesquisa: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:  
QUESTIONÁRIOS - SETOR GOVERNAMENTAL**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico”**, sob a responsabilidade de pesquisadora da Escola Fiocruz de Governo/Fundação Oswaldo Cruz.

Esta pesquisa tem como objetivo geral estabelecer um modelo lógico para o monitoramento da implementação das PDP que contemple todas as fases do processo de estabelecimento das PDP, identificando a especificidade de cada grupo de produtos, a fim de contribuir para sua efetividade, com o incremento da produção pública de produtos estratégicos para o SUS. Além de identificar os elementos determinantes para atrair novas propostas de projeto de PDP com destaque para os medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas e produtos órfãos, e analisar fragilidades e fortalezas para manutenção e efetivação dos projetos de PDP vigentes.

Você está sendo convidado (a) a participar na posição de ator-chave do setor governamental envolvido no processo de estabelecimento de PDP. Sua participação nessa pesquisa é voluntária e consistirá em responder as perguntas do questionário com base na sua experiência em lidar com as referidas parcerias.

Gostaríamos de pedir o seu consentimento para fazer algumas observações e perguntas sobre o processo de estabelecimento de PDP. A sua participação poderá contribuir para a melhoria da implantação das PDP e, assim, da produção pública e do acesso universal a medicamentos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A resposta ao questionário terá duração em torno de 30 minutos. No que se refere aos riscos, o questionário evitará perguntas que possam gerar constrangimento e você pode se recusar a assinar este TCLE e, conseqüentemente, não preencher o questionário. Você tem

direito de pedir outros esclarecimentos sobre a pesquisa e pode se recusar a participar ou até desistir de participar a qualquer momento, se assim desejar, sem qualquer prejuízo na sua relação com as PDP nem com a equipe de pesquisa ou com as instituições executoras. Não haverá nenhum gasto financeiro para sua participação na pesquisa e também não haverá remuneração de quaisquer espécies.

Os dados coletados serão mantidos armazenados pela instituição responsável pela pesquisa em sigilo durante cinco anos e posteriormente serão destruídos com segurança. A disseminação dos resultados será de forma agregada, não sendo divulgada qualquer informação sobre a identificação do respondente.

Você receberá uma cópia desse termo onde consta o telefone e o endereço institucional do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre a sua participação, agora ou a qualquer momento durante ou após a resposta ao questionário.

**Pesquisador responsável:** Gabriela de Oliveira Silva ([gabriela.osilva@saude.gov.br](mailto:gabriela.osilva@saude.gov.br))

**Instituição executora:** Escola Fiocruz de Governo/Fundação Oswaldo Cruz

Endereço: Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A

CEP: 70910-900 - Brasília - DF

Telefones: (31) 98689-5716 / (61) 98601-3012

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fiocruz Brasília**

Endereço: Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A

CEP: 70910-900 - Brasília - DF

Telefone: (61) 3329-4607 / 3329-4638

E-mail: [cepbrasil@fiocruz.br](mailto:cepbrasil@fiocruz.br)

Horário de funcionamento: de segunda a sexta-feira: de 9 h às 12 h, e de 14 h às 17 h.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Local: \_\_\_\_\_

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa e concordo em participar, como voluntário (a), desta pesquisa.

Participante da pesquisa: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_





Resultados	Prioridade								
	1	2	3	4	5	6	7	8	Não acredito que será alcançado
Desenvolvimento tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estímulo a agregação de novas tecnologias e inovação ao parque produtivo nacional público e privado.									
Redução das dependências produtiva e tecnológica, da vulnerabilidade do SUS e do déficit comercial do CEIS.									
Racionalização do poder de compra do Estado e economicidade para a Administração Pública.									
Intercâmbio de conhecimentos para a inovação.									
Desenvolvimento da rede de produção pública no País.									
Aumento do faturamento da entidade produtora.									
Outro.									

6.1 Caso tenha assinalado Outro na questão anterior, especifique abaixo o outro resultado que você acredita que será alcançado com a execução de uma PDP: \_\_\_\_\_

7. Você concorda que o marco regulatório das PDP auxilia o alcance dos resultados pretendidos?

- ( ) Não sei  
 ( ) Discordo totalmente  
 ( ) Discordo  
 ( ) Concordo  
 ( ) Concordo plenamente

8. Como considera a metodologia adotada atualmente por sua entidade para o processo de transferência de tecnologia?

- ( ) Não sei.  
 ( ) Parcialmente adequada.  
 ( ) Adequada.  
 ( ) Parcialmente inadequada.  
 ( ) Inadequada.

9. Tem sugestão de melhorias nesta metodologia para o futuro?

- ( ) Não  
 ( ) Sim

Qual a sugestão de melhoria?

10. Há perspectiva de apresentação de propostas de projeto de PDP de medicamento por sua entidade nos próximos anos?

- a. Proposta de projeto de PDP de medicamento para Doença Negligenciada  
 ( ) Não.  
 ( ) Sim, a ser prospectado.  
 ( ) Sim, projeto em discussão com os parceiros.

- b. Proposta de projeto de PDP de medicamento para Doença Crônica Não Transmissível  
 Não.  
 Sim, a ser prospectado.  
 Sim, projeto em discussão com os parceiros.
- c. Proposta de projeto de PDP de medicamento para outra doença  
 Não.  
 Sim, a ser prospectado.  
 Sim, projeto em discussão com os parceiros.

11. Por que há ou não há perspectiva de apresentação de proposta de projeto de PDP de medicamento por sua entidade?

*Especificar para cada grupo de doenças.*

12. Qual a sua visão sobre o marco regulatório das PDP?

13. O que precisaria ser alterado no marco regulatório das PDP e por quê?

#### Dimensão Cultura

14. Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o maior grau), como você classificaria o grau de:

	1	2	3	4	5
Disposição de sua entidade para assumir riscos em empreendimentos?					
Reconhecimento das PDP como prioridade estratégica entre a sua equipe?					

#### Dimensão Estrutura

15. Quais as atividades realizadas por sua entidade e o número de produtos envolvidos para cada grupo de medicamentos a seguir?

Atividade	Não sei	Nenhum produto	1 a 2 produtos			3 a 5 produtos			6 ou mais produtos		
			DN	DCNT	Outra doença	DN	DCNT	Outra doença	DN	DCNT	Outra doença
Pesquisa básica											
Desenvolvimento											
Produção											
Projeto de PDP											
Outros projetos de transferência de tecnologia											

16. Quais adequações são necessárias na estrutura de sua entidade para execução das PDP?

- Não são necessárias adequações.  
 Reforma  
 Construção  
 Ampliação  
 Aquisição de equipamentos

( ) Outro.

Se outro, qual?

17. Qual a estrutura atual de sua entidade/instituição para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?

	Não sei	Parcialmente adequados	Adequados	Parcialmente inadequados	Inadequados
Instrumentos para acompanhamento e monitoramento					
Recursos financeiros para acompanhamento e monitoramento					

18. Quem é o responsável principal pela gestão dos projetos de PDP em sua entidade?  
(Especificar o cargo)

( ) Presidente/Diretor da entidade

( ) Diretor industrial

( ) Gerente de projetos

( ) Outro

18.1 Se outro, qual cargo?

19. Como considera os instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP pelo setor governamental?

Instrumentos	Não sei	Parcialmente adequado	Adequado	Parcialmente inadequado	Inadequado
Relatório de Acompanhamento					
Visita Técnica na unidade fabril pública					
Visita Técnica na unidade fabril privada					
Reunião do Comitê Técnico Regulatório					
Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros, tecnologia					

20. Quais os principais pontos que necessitam de melhoria nos instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?

Indicar a melhoria necessária para cada instrumento de acompanhamento e monitoramento.

Instrumento	Frequência (necessário reduzir)	Frequência (necessário aumentar)	Nível de detalhamento (necessário reduzir)	Nível de detalhamento (necessário aumentar)	Outra sugestão de melhoria	Não aplicável
Relatório de Acompanhamento quadrimestral						
Visita Técnica anual na unidade fabril pública						
Visita Técnica anual na unidade fabril privada						

Instrumento	Frequência (necessário reduzir)	Frequência (necessário aumentar)	Nível de detalhamento (necessário reduzir)	Nível de detalhamento (necessário aumentar)	Outra sugestão de melhoria	Não aplicável
Reunião anual do Comitê Técnico Regulatório						
Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros, tecnologia						

20.1 Caso tenha assinalado a opção Outra Sugestão na questão anterior, especifique abaixo a outra sugestão de melhoria nos instrumentos de monitoramento:

### Dimensão Pessoas

21. Quantas pessoas estão envolvidas em sua entidade no processo de estabelecimento de PDP em cada setor?

	Não sei	Nenhuma	1 a 5 pessoas	6 a 10 pessoas	Mais de 10 pessoas
Gerenciamento de projeto					
Administração					
Garantia da Qualidade					
Controle de Qualidade					
Produção					
Pesquisa e Desenvolvimento					
Assuntos Regulatórios					
Outro					

22. Os colaboradores envolvidos no processo de estabelecimento de PDP têm experiência na execução de projetos de transferência de tecnologia?

- ( ) Não sei.  
 ( ) Sim, possuem experiência e estão totalmente capacitados.  
 ( ) Sim, possuem experiência, mas precisam de capacitação.  
 ( ) Não possuem experiência e precisam de capacitação.  
 ( ) Não aplicável.

23. Há necessidade de mais colaboradores para o processo de estabelecimento de PDP em sua entidade?

	Não sei	Nenhuma	1 a 2 pessoas	3 a 5 pessoas	Mais de 5 pessoas
Gerenciamento de projeto					
Administração					
Garantia da Qualidade					
Controle de Qualidade					
Produção					

### Dimensão Processo

24. Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o nível mais crítico), como você classificaria a criticidade de cada fase do processo de estabelecimento da PDP para a execução do projeto?

Fase	1	2	3	4	5
Fase I - Proposta de projeto de PDP <i>Fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.</i>					
Fase II - Projeto de PDP <i>Fase de início da implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.</i>					
Fase III – PDP <i>Fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.</i>					
Fase IV - Internalização de Tecnologia <i>Fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.</i>					

25. Qual a atividade considera mais crítica na fase I de proposta de projeto de PDP para a execução da PDP?

*Marque uma atividade por fase. A Fase I é a fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.*

- Busca/seleção do parceiro
- Escolha do produto objeto da parceria
- Elaboração do projeto executivo
- Definição de cronograma de execução factível
- Avaliação da proposta pela CTA e pelo CD
- Assinatura do Termo de Compromisso
- Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

26. Qual a atividade considera mais crítica na fase II de projeto de PDP para a execução da PDP?

*A fase II é a fase de início da implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.*

- Assinatura do contrato de transferência de tecnologia
- Desenvolvimento do produto
- Etapas regulatórias/ Registro sanitário
- Acesso ao dossiê de registro
- Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

27. Qual a atividade considera mais crítica na fase III de PDP para a execução da PDP?

*Fase III é a fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública*

- ( ) Assinatura do contrato de fornecimento
- ( ) Adequação fabril
- ( ) Certificação de boas práticas de fabricação
- ( ) Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo
- ( ) Etapas regulatórias/ Alterações pós registro
- ( ) Fornecimento do produto
- ( ) Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

28. Qual a atividade considera mais crítica na fase IV de internalização de tecnologia para a execução da PDP?

*Fase IV é a fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública*

- ( ) Produção pública efetiva
- ( ) Produção nacional do insumo farmacêutico ativo
- ( ) Atendimento demanda total do Ministério da Saúde
- ( ) Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

29. Como se dá o processo de gerenciamento e o monitoramento de projetos de PDP em sua entidade?

- ( ) Não há processo de gerenciamento e monitoramento de projetos de PDP no momento.
- ( ) Há uma equipe específica para o processo de gerenciamento e o monitoramento de projetos de PDP.
- ( ) Cada área da entidade (ex. controle de qualidade, produção) gerencia e monitora as suas atividades afetas aos projetos de PDP.
- ( ) Outra forma.

Se outra forma, qual?

30. Qual(is) elemento(s) considera como dificultador(es) para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada<sup>1</sup> e para doença crônica não transmissível<sup>2</sup>?

*Selecionar item(ns) para cada tipo de produto objeto de PDP*

Elementos	DN	DCNT
Quesitos regulatórios		
Estudos clínicos		
Custo produtivo		
Valor de fornecimento		
Plataforma produtiva		
Propriedade intelectual		
Incorporação da tecnologia		
Outro		

Caso considere outro elemento como dificultador para execução de um projeto de PDP, especifique abaixo este elemento.

31. Quais medidas poderiam auxiliar no processo de estabelecimento de PDP para cada grupo de medicamentos?

*Especificar medidas para PDP de medicamentos para doenças negligenciadas e para doenças crônicas não transmissíveis.*

32. Quais elementos considera como facilitadores para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada (DN) e para doença crônica não transmissível (DCNT)?

*Especificar elementos facilitadores para PDP de medicamentos para DN e DCNT.*

#### Dimensão Funding

33. Qual o percentual aproximado do faturamento de sua entidade no fornecimento de produtos de PDP em relação ao faturamento total da entidade?

- Não sei  Até 10%  De 11 a 30%  De 31 a 50%  
 De 51 a 70%  De 71 a 90%  Acima de 90%

34. Você considera que os investimentos necessários para execução dos projetos de PDP são quitados com o fornecimento dos produtos objetos de PDP?

- Não sei  
 Sim  
 Não

<sup>1</sup> Dengue, doença de Chagas, leishmaniose, malária, esquistossomose, hanseníase e tuberculose são exemplos de doenças negligenciadas (DN) para o Brasil.

<sup>2</sup> Acidente vascular cerebral, hipertensão arterial, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas são exemplos de DCNT.

a. Se não, quais as fontes de recursos adicionais deveriam ser utilizadas para execução dos projetos de PDP?

- Parceiro da PDP
- Projetos com BNDES
- Projetos com FINEP
- Convênios ou outros instrumentos com o governo estadual
- Convênios ou outros instrumentos com o governo federal

#### Dimensão Liderança

35. Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o maior grau), como você classificaria o grau de envolvimento da alta gestão da entidade no processo de estabelecimento das PDP?

1	2	3	4	5

#### Dimensão Relacionamentos

36. Qual o tempo médio para celebração do contrato de transferência de tecnologia entre parceiros após assinatura do Termo de Compromisso?

- Não sei
- Até 1 mês
- De 1 a 6 meses
- De 6 meses a 1 ano
- Mais de 1 ano

37. O trabalho em rede nas PDP tem sido verificado?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

38. A interação entre as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para a implementação e o monitoramento das PDP?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

a. Possui sugestão de melhoria?

- Sim
- Não

Se sim, qual?

39. A interação entre as entidades do setor governamental e as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

a. Possui sugestão de melhoria?

- Sim
- Não

Se sim, qual?





Resultados	Prioridade								Não acredito que será alcançado
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Desenvolvimento tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estímulo a agregação de novas tecnologias e inovação ao parque produtivo nacional público e privado.									
Redução das dependências produtiva e tecnológica, da vulnerabilidade do SUS e do déficit comercial do CEIS.									
Racionalização do poder de compra do Estado e economicidade para a Administração Pública.									
Intercâmbio de conhecimentos para a inovação.									
Desenvolvimento da rede de produção pública no País.									
Aumento do faturamento da entidade produtora.									
Outro.									

6.1 Caso tenha assinalado Outro na questão anterior, especifique abaixo o outro resultado que você acredita que será alcançado com a execução de uma PDP.

7. Você concorda que o marco regulatório das PDP auxilia o alcance dos resultados pretendidos?

- ( ) Não sei  
 ( ) Discordo totalmente  
 ( ) Discordo  
 ( ) Concordo  
 ( ) Concordo plenamente

8. Qual a sua visão sobre o marco regulatório das PDP?

9. O que precisaria ser alterado no marco regulatório das PDP e por quê?

#### Dimensão Cultura

10. Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o maior grau), como você classificaria o grau de:

	1	2	3	4	5
Enfrentamento de riscos por seu setor governamental para lidar com conflitos intersetoriais?					
Reconhecimento das PDP como prioridade estratégica no seu setor governamental?					
Articulação intragovernamental para que se atinjam os objetivos das PDP?					

#### Dimensão Estrutura

11. Qual a estrutura atual de sua entidade/instituição para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?

	Não sei	Parcialmente adequados	Adequados	Parcialmente inadequados	Inadequados
Instrumentos para acompanhamento e monitoramento					
Recursos financeiros para acompanhamento e monitoramento					

12. Como considera os instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP pelo setor governamental?

Instrumentos	Não sei	Parcialmente adequado	Adequado	Parcialmente inadequado	Inadequado
Relatório de Acompanhamento					
Visita Técnica na unidade fabril pública					
Visita Técnica na unidade fabril privada					
Reunião do Comitê Técnico Regulatório					
Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros e tecnologia					

13. Quais os principais pontos que necessitam de melhoria nos instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?

*Indicar a melhoria necessária para cada instrumento de acompanhamento e monitoramento.*

Instrumento	Frequência (necessário reduzir)	Frequência (necessário aumentar)	Nível de detalhamento (necessário reduzir)	Nível de detalhamento (necessário aumentar)	Outra sugestão	Não aplicável
Relatório de Acompanhamento quadrimestral						
Visita Técnica anual na unidade fabril pública						
Visita Técnica anual na unidade fabril privada						
Reunião anual do Comitê Técnico Regulatório						
Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros, tecnologia						

Caso tenha assinalado a opção Outra Sugestão na questão anterior, especifique abaixo a outra sugestão de melhoria nos instrumentos de monitoramento.

#### Dimensão Pessoas

14. Quantas pessoas estão envolvidas em seu setor governamental no processo de monitoramento de PDP?

( ) Não sei      ( ) 0 a 2      ( ) 3 a 5      ( ) 6 ou mais

15. Quantos colaboradores adicionais são necessários para o processo de monitoramento de PDP em seu setor governamental?

- Não sei  Nenhum  1 a 2  3 a 5  6 ou mais

16. Os colaboradores envolvidos no processo de monitoramento de PDP têm experiência em projetos de transferência de tecnologia?

- Não sei.  
 Sim, possuem experiência e estão totalmente capacitados.  
 Sim, possuem experiência, mas precisam de capacitação.  
 Não possuem experiência e precisam de capacitação.  
 Não aplicável

### Dimensão Processo

17. Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o nível mais crítico), como você classificaria a criticidade de cada fase do processo de estabelecimento da PDP para a execução do projeto?

Fase	1	2	3	4	5
Fase I - Proposta de projeto de PDP <i>Fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.</i>					
Fase II - Projeto de PDP <i>Fase de início da implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.</i>					
Fase III – PDP <i>Fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.</i>					
Fase IV - Internalização de Tecnologia <i>Fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.</i>					

18. Qual a atividade considera mais crítica na fase I de proposta de projeto de PDP para a execução da PDP?

*Marque uma atividade por fase. A Fase I é a fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.*

- Busca/seleção do parceiro  
 Escolha do produto objeto da parceria  
 Elaboração do projeto executivo  
 Definição de cronograma de execução factível  
 Avaliação da proposta pela CTA e pelo CD  
 Assinatura do Termo de Compromisso  
 Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

19. Qual a atividade considera mais crítica na fase II de projeto de PDP para a execução da PDP?

*A fase II é a fase de início da implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.*

- Assinatura do contrato de transferência de tecnologia
- Desenvolvimento do produto
- Etapas regulatórias/ Registro sanitário
- Acesso ao dossiê de registro
- Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

20. Qual a atividade considera mais crítica na fase III de PDP para a execução da PDP?

*Fase III é a fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública*

- Assinatura do contrato de fornecimento
- Adequação fabril
- Certificação de boas práticas de fabricação
- Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo
- Etapas regulatórias/ Alterações pós registro
- Fornecimento do produto
- Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

21. Qual a atividade considera mais crítica na fase IV de internalização de tecnologia para a execução da PDP?

*Fase IV é a fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública*

- Produção pública efetiva
- Produção nacional do insumo farmacêutico ativo
- Atendimento demanda total do Ministério da Saúde
- Outro.

Se outro, qual?

Especifique por que da escolha desta atividade.

22. Qual(is) elemento(s) considera como dificultador(es) para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada (DN)<sup>3</sup> e para doença crônica não transmissível (DCNT)<sup>4</sup>? *Selecionar item(ns) para cada tipo de produto objeto de PDP.*

Elementos	DN	DCNT
Quesitos regulatórios		
Estudos clínicos		
Custo produtivo		
Valor de fornecimento		
Plataforma produtiva		
Propriedade intelectual		
Incorporação da tecnologia		
Outro		

Caso considere outro elemento como dificultador para execução de um projeto de PDP, especifique abaixo este elemento.

23. Quais medidas poderiam auxiliar no processo de estabelecimento de PDP para cada grupo de medicamentos?

*Especificar medidas para PDP de medicamentos para doenças negligenciadas e para doenças crônicas não transmissíveis.*

24. Quais elementos considera como facilitadores para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada (DN) e para doença crônica não transmissível (DCNT)?

*Especificar elementos facilitadores para PDP de medicamentos para DN e DCNT*

#### Dimensão Funding

25. Você considera que os investimentos necessários para execução dos projetos de PDP são quitados com o fornecimento dos produtos objetos de PDP?

( ) Não sei ( ) Sim ( ) Não

a. Se não, quais as fontes de recursos adicionais deveriam ser utilizadas para execução dos projetos de PDP?

( ) Parceiro da PDP

( ) Projetos com BNDES

( ) Projetos com FINEP

( ) Convênios ou outros instrumentos com o governo estadual

( ) Convênios ou outros instrumentos com o governo federal

<sup>3</sup> Dengue, doença de Chagas, leishmaniose, malária, esquistossomose, hanseníase e tuberculose são exemplos de doenças negligenciadas (DN) para o Brasil.

<sup>4</sup> Acidente vascular cerebral, hipertensão arterial, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas são exemplos de DCNT.

Dimensão Liderança

26. Você concorda que o grau de envolvimento da alta gestão das entidades produtoras no processo de estabelecimento das PDP é adequado para execução dos projetos de PDP?

- Não sei
- Discordo totalmente
- Discordo
- Concordo
- Concordo plenamente

Dimensão Relacionamentos

27. O trabalho em rede nas PDP tem sido verificado?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

28. A interação entre as entidades do setor governamental tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

a. Possui sugestão de melhoria?

- Sim
- Não

Se sim, qual a sugestão?

29. A interação entre as entidades do setor governamental e as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?

- Sempre
- Na maioria das vezes
- Na metade das vezes
- Poucas vezes
- Nunca

a. Possui sugestão de melhoria?

- Sim
- Não

Se sim, qual?

**APÊNDICE E – RESULTADO DAS QUESTÕES DE MÚLTIPLA ESCOLHA E DE SELEÇÃO MÚLTIPLA DO INQUÉRITO**

Dimensão	Questão/ Alternativas	Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
				Privadas	Públicas	
Estratégia	Quais critérios você considera como prioritários para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS para apresentação de propostas de projeto de PDP? <i>(De 1 a 13, em que 1 é a maior prioridade e 13 não deve ser considerado)</i>	Importância do produto para o SUS, benefício para a saúde pública	Moda: 1 Média: 4,64 Prioridade: Alta	1 1,33 Alta	1 2,11 Alta	1 3,02 Alta
		Aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde	Moda: 1 Média: 6,21 Prioridade: Média	1 4,44 Alta	4 6,24 Média	1 5,9 Média
		Interesse de produção nacional do produto	Moda: 4 Média: 4,79 Prioridade: Alta	1 3,67 Alta	2 5 Média	11 4,66 Alta
		Incorporação recente da tecnologia no SUS	Moda: 8 Média: 7,07 Prioridade: Média	1 5,56 Média	1 e 4 5,41 Média	8 6,07 Média
		Risco de desabastecimento do produto ou produto negligenciado	Moda: 1 Média: 4,46 Prioridade: Alta	1 3,89 Alta	1 3,65 Alta	1 3,9 Alta
		Futuro/obsolescência da plataforma tecnológica de produção	Moda: 10 Média: 7,14 Prioridade: Média	1 e 3 4,89 Alta	3 5,47 Média	5 5,83 Média
		Impacto da doença (carga, prevalência, tempo e gravidade da doença, necessidade terapêutica, variação da prática clínica)	Moda: 1 Média: 5,57 Prioridade: Média	1 2,89 Alta	2 3,82 Alta	1 4,41 Alta
		Horizonte temporal da tecnologia vigente, Horizonte tecnológico de substituição da tecnologia vigente, alternativa terapêutica	Moda: 6 Média: 6,31 Prioridade: Média	1 5,22 Média	2 6,35 Média	5 6 Média
		Situação de incorporação da tecnologia em outros países	Moda: 12 Média: 7,93 Prioridade: Média	5 e 11 6,78 Média	5 8 Média	5 7,63 Média
		Eficácia/efetividade, conveniência de uso do medicamento pelo paciente, segurança, conformidade às diretrizes clínicas, experiência de uso	Moda: 1 Média: 5,93 Prioridade: Média	1 2,44 Alta	4 e 6 5,41 Média	1 5,05 Média
		Implementação da tecnologia (aplicabilidade, viabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais)	Moda: 3 Média: 6,62 Prioridade: Média	1 3,67 Alta	4 5,12 Média	1 5,17 Média
		Valor de aquisição para o SUS, preço/custo do tratamento, custo-efetividade da tecnologia, impactos orçamentário e econômico, dependência de importação	Moda: 1, 5 e 10 Média: 5,86 Prioridade: Média	1 2,78 Alta	5 5,06 Média	1 4,88 Alta

Dimensão	Questão/ Alternativas	Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
				Privadas	Públicas	
Que critérios você considera mais relevantes para escolha do produto para apresentação de uma proposta de projeto de PDP pela entidade produtora?	Adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade	Frequência:	57% (8/14)	89% (8/9)	71% (12/17)	70% (28/40)
	Possibilidade de instalar nova plataforma tecnológica na entidade	Frequência:	36% (5/14)	56% (5/9)	41% (7/17)	43% (17/40)
	Grau de inovação da tecnologia	Frequência:	43% (6/14)	44% (4/9)	24% (4/17)	35% (14/40)
	Valores de produção e de fornecimento do produto	Frequência:	57% (8/14)	78% (7/9)	53% (9/17)	60% (24/40)
	Oportunidade de exportação do produto	Frequência:	29% (4/14)	11% (1/9)	0%	13% (5/40)
	Outro	Frequência:	0%	11% (1/9)	6% (1/17)	5% (2/40)
Dos resultados a seguir, quais são aqueles que você acredita que serão alcançados com a execução de uma PDP por ordem de prioridade? (De 1 a 9 em que 1 é a maior prioridade e 9 não se acredita que será alcançado)	Ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para o SUS.	Moda:	1	1	1	1
		Média:	3,29	1,44	2,56	2,55
		Prioridade:	Alta	Alta	Alta	Alta
	Desenvolvimento tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estímulo a agregação de novas tecnologias e inovação ao parque produtivo nacional público e privado.	Moda:	1	1	1 e 5	1
		Média:	2,64	1,78	3,06	2,57
		Prioridade:	Alta	Alta	Alta	Alta
	Redução das dependências produtiva e tecnológica, da vulnerabilidade do SUS e do déficit comercial do CEIS.	Moda:	2 e 3	1	1	1
		Média:	3,86	2,11	3,5	3,3
		Prioridade:	Média	Alta	Alta	Alta
	Racionalização do poder de compra do Estado e economicidade para a Administração Pública.	Moda:	3	1	2 e 5	3
		Média:	3,79	3	3,81	3,62
		Prioridade:	Média	Alta	Média	Média
	Intercâmbio de conhecimentos para a inovação.	Moda:	4 e 6	1	4	4
		Média:	4,57	2,44	4,2	3,95
		Prioridade:	Média	Alta	Média	Média
	Desenvolvimento da rede de produção pública no País.	Moda:	5	1	3	1 e 4
		Média:	4,79	3,44	4,25	4,3
		Prioridade:	Média	Alta	Média	Média
	Aumento do faturamento da entidade produtora.	Moda:	6 e 7	1 e 6	2, 5, 6 e 7	6
		Média:	5,14	3,78	4,81	4,75
		Prioridade:	Média	Média	Média	Média
	Outro	Moda:	4 e 9	7	8 e 9	8
		Média:	6,5	7	7,4	7,12

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral		
					Privadas	Públicas			
			Prioridade:	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa		
Dimensão	Você concorda que o marco regulatório das PDP auxilia o alcance dos resultados pretendidos?		Concordo	Frequência:	50% (7/14)	89% (8/9)	63% (10/16)	64% (25/39)	
			Concordo plenamente	Frequência:	21% (3/14)	0%	6% (1/16)	10% (4/39)	
			Discordo	Frequência:	21% (3/14)	11% (1/9)	31% (5/16)	23% (9/39)	
			Discordo totalmente	Frequência:	0%	0%	0%	0%	
			Não sei	Frequência:	7% (1/14)	0%	0%	3% (1/39)	
	Como considera a metodologia adotada atualmente por sua entidade para o processo de transferência de tecnologia?		Parcialmente adequada	Frequência:	-	11% (1/9)	50% (8/16)	40% (10/25)	
			Adequada	Frequência:	-	89% (8/9)	38% (6/16)	56% (14/25)	
			Parcialmente inadequada	Frequência:	-	0%	6% (1/16)	4% (1/25)	
			Inadequada	Frequência:	-	0%	0%	0%	
			Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%	
	Tem sugestão de melhorias nesta metodologia para o futuro?		Sim	Frequência:	-	22% (2/9)	67% (10/15)	50% (12/24)	
			Não	Frequência:	-	78% (7/9)	33% (5/15)	50% (12/24)	
	Há perspectiva de apresentação de propostas de projeto de PDP de medicamento por sua entidade nos próximos anos?		DN	Não	Frequência:	-	33% (3/9)	36% (5/14)	35% (8/23)
				Sim, a ser prospectado	Frequência:	-	44% (4/9)	43% (6/14)	43% (10/23)
				Sim, projeto em discussão com os parceiros	Frequência:	-	22% (2/9)	21% (3/14)	22% (5/23)
DCNT			Não	Frequência:	-	11% (1/9)	13% (2/15)	13% (3/24)	
			Sim, a ser prospectado	Frequência:	-	56% (5/9)	53% (8/15)	54% (13/24)	
			Sim, projeto em discussão com os parceiros	Frequência:	-	33% (3/9)	33% (5/15)	33% (8/24)	
Outra doença			Não	Frequência:	-	12% (1/8)	14% (2/14)	14% (3/22)	
			Sim, a ser prospectado	Frequência:	-	75% (6/8)	57% (8/14)	64% (14/22)	
			Sim, projeto em discussão com os parceiros	Frequência:	-	12% (1/8)	29% (4/14)	23% (5/22)	
Cultura	Disposição de sua entidade para assumir riscos em empreendimentos?		Moda:	-	4	2, 3 e 5	2 e 3		
			Média:		3,44	3,38	3,3		
			Grau:		Médio	Médio	Médio		
	Reconhecimento das PDP como prioridade estratégica entre a sua equipe?		Moda:	-	4	5	5		
			Média:		4,33	4,15	4,26		
			Grau:		Elevado	Elevado	Elevado		
	Enfrentamento de riscos por seu setor governamental para lidar com conflitos intersetoriais?		Moda:	3	-	-	3		
			Média:	3,43			3,43		
			Grau:	Médio			Médio		
	Reconhecimento das PDP como prioridade estratégica no seu setor governamental?		Moda:	3, 4 e 5	-	-	3, 4 e 5		
			Média:	3,64			3,64		
			Grau:	Médio			Médio		

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral	
					Privadas	Públicas		
	Articulação intragovernamental para que se atinjam os objetivos das PDP?		Moda:	4	-	-	4	
			Média:	3,36			3,36	
			Grau:	Médio			Médio	
Estrutura	Quais as atividades realizadas por sua entidade e o número de produtos envolvidos para cada grupo de medicamentos a seguir?	Pesquisa básica	Frequência:	Não sei	-	29% (2/7)	8% (1/13)	15% (3/20)
				Nenhum produto	-	43% (3/7)	77% (10/13)	65% (13/20)
				1 a 2 produtos DN	-	0%	0%	0%
				1 a 2 produtos DCNT	-	0%	0%	0%
				1 a 2 produtos outra doença	-	14% (1/7)	0%	5% (1/20)
				3 a 5 produtos DN	-	0%	15% (2/13)	10% (2/20)
				3 a 5 produtos DCNT	-	0%	0%	0%
				3 a 5 produtos outra doença	-	0%	0%	0%
				6 ou mais produtos DN	-	14% (1/7)	0%	5% (1/20)
				6 ou mais produtos DCNT	-	0%	0%	0%
		6 ou mais produtos outra doença	-	0%	0%	0%		
		Desenvolvimento	Frequência:	Não sei	-	0%	0%	0%
				Nenhum produto	-	0%	17% (2/12)	10% (2/20)
				1 a 2 produtos DN	-	37% (3/8)	33% (4/12)	35% (7/20)
				1 a 2 produtos DCNT	-	12% (1/8)	17% (2/12)	15% (3/20)
				1 a 2 produtos outra doença	-	37% (3/8)	25% (3/12)	30% (6/20)
				3 a 5 produtos DN	-	12% (1/8)	17% (2/12)	15% (3/20)
				3 a 5 produtos DCNT	-	25% (2/8)	8% (1/12)	15% (3/20)
				3 a 5 produtos outra doença	-	0%	17% (2/12)	10% (2/20)
				6 ou mais produtos DN	-	12% (1/8)	0%	5% (1/20)

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
					Privadas	Públicas	
			6 ou mais produtos DCNT		-	25% (2/8)	0%
		6 ou mais produtos outra doença		-	12% (1/8)	8% (1/12)	10% (2/20)
	Produção	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	12% (2/17)
		Nenhum produto		-	14% (1/7)	10% (1/10)	0%
		1 a 2 produtos DN		-	14% (1/7)	20% (2/10)	18% (3/17)
		1 a 2 produtos DCNT		-	43% (3/7)	20% (2/10)	29% (5/17)
		1 a 2 produtos outra doença		-	14% (1/7)	30% (3/10)	24% (4/17)
		3 a 5 produtos DN		-	0%	10% (1/10)	6% (1/17)
		3 a 5 produtos DCNT		-	0%	0%	0%
		3 a 5 produtos outra doença		-	0%	10% (1/10)	6% (1/17)
		6 ou mais produtos DN		-	14% (1/7)	0%	6% (1/17)
		6 ou mais produtos DCNT		-	14% (1/7)	0%	6% (1/17)
		6 ou mais produtos outra doença		-	29% (2/7)	20% (2/10)	24% (4/17)
	Projeto de PDP	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhum produto		-	12% (1/8)	9% (1/11)	11% (2/19)
		1 a 2 produtos DN		-	12% (1/8)	9% (1/11)	11% (2/19)
		1 a 2 produtos DCNT		-	63% (5/8)	18% (2/11)	37% (7/19)
		1 a 2 produtos outra doença		-	25% (2/8)	36% (4/11)	32% (6/19)
		3 a 5 produtos DN		-	0%	0%	0%
		3 a 5 produtos DCNT		-	12% (1/8)	9% (1/11)	11% (2/19)
		3 a 5 produtos outra doença		-	0%	9% (1/11)	5% (1/19)

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
					Privadas	Públicas	
		6 ou mais produtos DN	-	-	12% (1/8)	0%	5% (1/19)
		6 ou mais produtos DCNT		-	0%	18% (2/11)	11% (2/19)
		6 ou mais produtos outra doença		-	0%	9% (1/11)	5% (1/19)
	Outros projetos de transferência de tecnologia	Não sei	Frequência:	-	28% (2/7)	0%	13% (2/16)
		Nenhum produto		-	14% (1/7)	33% (3/9)	25% (4/16)
		1 a 2 produtos DN		-	0%	0%	0%
		1 a 2 produtos DCNT		-	43% (3/7)	11% (1/9)	25% (4/16)
		1 a 2 produtos outra doença		-	0%	22% (2/9)	13% (2/16)
		3 a 5 produtos DN		-	0%	0%	0%
		3 a 5 produtos DCNT		-	0%	0%	0%
		3 a 5 produtos outra doença		-	0%	22% (2/9)	13% (2/16)
		6 ou mais produtos DN		-	14% (1/7)	0%	6% (1/16)
		6 ou mais produtos DCNT		-	0%	0%	0%
		6 ou mais produtos outra doença		-	0%	22% (2/9)	13% (2/16)
Quais adequações são necessárias na estrutura de sua entidade para execução das PDP?	Não são necessárias adequações		Frequência:	-	33% (3/9)	17% (2/12)	24% (5/21)
	Reforma			-	22% (2/9)	42% (5/12)	33% (7/21)
	Construção			-	44% (4/9)	58% (7/12)	52% (11/21)
	Ampliação			-	33% (3/9)	58% (7/12)	48% (10/21)
	Aquisição de equipamentos			-	56% (5/9)	75% (9/12)	67% (14/21)
	Outro			-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
Instrumentos para acompanhamento e monitoramento	Parcialmente adequados		Frequência:	50% (7/14)	0%	42% (5/12)	34% (12/35)
	Adequados			14% (2/14)	100% (9/9)	50% (6/12)	49% (17/35)

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral	
					Privadas	Públicas		
Qual a estrutura atual de sua entidade/ instituição para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?		Parcialmente inadequados		29% (4/14)	0%	8% (1/12)	14% (5/35)	
		Inadequados		7% (1/14)	0%	0%	3% (1/35)	
	Recursos financeiros para acompanhamento e monitoramento	Parcialmente adequados	Frequência:	36% (5/14)	0%	54% (6/11)	32% (11/34)	
		Adequados		29% (4/14)	100% (9/9)	18% (2/11)	44% (15/34)	
		Parcialmente inadequados		7% (1/14)	0%	18% (2/11)	9% (3/34)	
		Inadequados		29% (4/14)	0%	9% (1/11)	15% (5/34)	
	Como considera os instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP pelo setor governamental?	Relatório de acompanhamento	Não sei	Frequência:	21% (3/14)	11% (1/9)	0%	12% (4/34)
			Parcialmente adequado		36% (5/14)	22% (2/9)	64% (7/11)	41% (14/34)
			Adequado		21% (3/14)	44% (4/9)	27% (3/11)	29% (10/34)
			Parcialmente inadequado		21% (3/14)	11% (1/9)	9% (1/11)	15% (5/34)
Inadequado			0%		11% (1/9)	0%	3% (1/34)	
Visita Técnica na unidade fabril pública		Não sei	Frequência:	29% (4/14)	22% (2/9)	0%	17% (6/35)	
		Parcialmente adequado		29% (4/14)	0%	25% (3/12)	20% (7/35)	
		Adequado		29% (4/14)	44% (4/9)	58% (7/12)	43% (15/35)	
		Parcialmente inadequado		7% (1/14)	33% (3/9)	8% (1/12)	14% (5/35)	
		Inadequado		7% (1/14)	0%	8% (1/12)	6% (2/35)	
Visita Técnica na unidade fabril privada	Não sei	Frequência:	29% (4/14)	11% (1/9)	0%	14% (5/35)		
	Parcialmente adequado		29% (4/14)	11% (1/9)	33% (4/12)	26% (9/35)		
	Adequado		29% (4/14)	56% (5/9)	50% (6/12)	43% (15/35)		
	Parcialmente inadequado		7% (1/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	11% (4/35)		
	Inadequado		7% (1/14)	0%	8% (1/12)	6% (2/35)		
Reunião do Comitê Técnico Regulatório	Não sei	Frequência:	21% (3/14)	11% (1/9)	0%	11% (4/35)		
	Parcialmente adequado		29% (4/14)	11% (1/9)	42% (5/12)	29% (10/35)		
	Adequado		36% (5/14)	56% (5/9)	50% (6/12)	46% (16/35)		
	Parcialmente inadequado		14% (2/14)	11% (1/9)	8% (1/12)	11% (4/35)		
	Inadequado		0%	11% (1/9)	0%	3% (1/35)		
Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros, tecnologia	Não sei	Frequência:	7% (1/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	11% (4/35)		
	Parcialmente adequado		36% (5/14)	44% (4/9)	42% (5/12)	40% (14/35)		
	Adequado		43% (6/14)	11% (1/9)	25% (3/12)	29% (10/35)		
	Parcialmente inadequado		14% (2/14)	0%	17% (2/12)	11% (4/35)		
	Inadequado		0%	22% (2/9)	8% (1/12)	9% (3/35)		

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
					Privadas	Públicas	
Quais os principais pontos que necessitam de melhoria nos instrumentos atuais para acompanhamento e monitoramento de projetos de PDP?	Relatório de acompanhamento quadrimestral	Frequência (necessário reduzir)	Frequência:	31% (4/13)	25% (2/8)	17% (2/12)	24% (8/33)
		Frequência (necessário aumentar)		15% (2/13)	0%	8% (1/12)	9% (3/33)
		Nível de detalhamento (necessário reduzir)		8% (1/13)	25% (2/8)	33% (4/12)	21% (7/33)
		Nível de detalhamento (necessário aumentar)		23% (3/13)	0%	25% (3/12)	18% (6/33)
		Outra sugestão de melhoria		0%	12% (1/8)	0%	3% (1/33)
		Não aplicável		38% (5/13)	63% (5/8)	25% (3/12)	39% (13/33)
	Visita Técnica anual na unidade fabril pública	Frequência (necessário reduzir)	Frequência:	0%	0%	20% (2/10)	6% (2/32)
		Frequência (necessário aumentar)		23% (3/13)	11% (1/9)	30% (3/10)	22% (7/32)
		Nível de detalhamento (necessário reduzir)		0%	0%	10% (1/10)	3% (1/32)
		Nível de detalhamento (necessário aumentar)		38% (5/13)	11% (1/9)	10% (1/10)	22% (7/32)
		Outra sugestão de melhoria		8% (1/13)	0%	10% (1/10)	6% (2/32)
		Não aplicável		38% (1/13)	78% (7/9)	30% (3/10)	34% (11/32)
	Visita Técnica anual na unidade fabril privada	Frequência (necessário reduzir)	Frequência:	0%	11% (1/9)	36% (4/11)	15% (5/34)
		Frequência (necessário aumentar)		14% (2/14)	0%	18% (2/11)	12% (4/34)
		Nível de detalhamento (necessário reduzir)		0%	11% (1/9)	9% (1/11)	6% (2/34)
		Nível de detalhamento (necessário aumentar)		43% (6/14)	11% (1/9)	9% (1/11)	23% (8/34)
		Outra sugestão de melhoria		14% (2/14)	0%	0%	6% (2/34)
		Não aplicável		36% (5/14)	67% (6/9)	36% (4/11)	44% (15/34)
	Reunião anual do Comitê Técnico Regulatório	Frequência (necessário reduzir)	Frequência:	0%	0%	11% (1/9)	3% (1/31)
		Frequência (necessário aumentar)		29% (4/14)	37% (3/8)	67% (6/9)	42% (13/31)
		Nível de detalhamento (necessário reduzir)		0%	0%	11% (1/9)	3% (1/31)
		Nível de detalhamento (necessário aumentar)		36% (5/14)	0%	11% (1/9)	19% (6/31)
		Outra sugestão de melhoria		0%	0%	0%	0%

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral	
					Privadas	Públicas		
Pessoas	Relatório de Avaliação de propostas de alteração de cronograma, parceiros, tecnologia	Não aplicável	Frequência:	43% (6/14)	63% (5/8)	11% (1/9)	39% (12/31)	
		Frequência (necessário reduzir)		0%	0%	20% (2/10)	7% (2/30)	
		Frequência (necessário aumentar)		42% (5/12)	25% (2/8)	20% (2/10)	30% (9/30)	
		Nível de detalhamento (necessário reduzir)		0%	12% (1/8)	10% (1/10)	7% (2/30)	
		Nível de detalhamento (necessário aumentar)		42% (5/12)	0%	20% (2/10)	23% (7/30)	
		Outra sugestão de melhoria		0%	0%	10% (1/10)	3% (1/30)	
		Não aplicável		33% (4/12)	63% (5/8)	30% (3/10)	37% (11/30)	
	Quantas pessoas estão envolvidas em seu setor governamental no processo de monitoramento de PDP?	Não sei	Frequência:	14% (2/14)	-	-	14% (2/14)	
				0 a 2	50% (7/14)	-	-	50% (7/14)
				3 a 5	14% (2/14)	-	-	14% (2/14)
				6 ou mais	21% (3/14)	-	-	21% (3/14)
		Quantos colaboradores adicionais são necessários para o processo de monitoramento de PDP em seu setor governamental?	Não sei	Frequência:	14% (2/14)	-	-	14% (2/14)
			Nenhum		7% (1/14)	-	-	7% (1/14)
			1 a 2		43% (6/14)	-	-	43% (6/14)
			3 a 5		7% (1/14)	-	-	7% (1/14)
			6 ou mais		29% (4/14)	-	-	29% (4/14)
			Não aplicável		14% (2/14)	0%	0%	6% (2/35)
Os colaboradores envolvidos no processo de estabelecimento de PDP têm experiência na execução de projetos de transferência de tecnologia?	Não sei	Frequência:	7% (1/14)	0%	0%	3% (1/35)		
	Sim, possuem experiência e estão totalmente capacitados.		0%	78% (7/9)	33% (4/12)	31% (11/35)		
	Sim, possuem experiência, mas precisam de capacitação.		71% (10/14)	22% (2/9)	33% (4/12)	46% (16/35)		
	Não possuem experiência e precisam de capacitação.		7% (1/14)	0%	33% (4/12)	14% (5/35)		
	Não aplicável		14% (2/14)	0%	0%	6% (2/35)		
Quem é o responsável principal pela gestão dos projetos de PDP em sua entidade?	Presidente/Diretor da entidade	Frequência:	-	56% (5/9)	25% (3/12)	38% (8/21)		
	Diretor Industrial		-	11% (1/9)	25% (3/12)	19% (4/21)		
	Gerente de projetos		-	22% (2/9)	33% (4/12)	29% (6/21)		
	Outro		-	11% (1/9)	17% (2/12)	14% (3/21)		
Gerenciamento de projeto	Não sei	Frequência:	-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)		
	Nenhuma		-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)		

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
					Privadas	Públicas	
Quantas pessoas estão envolvidas em sua entidade no processo de estabelecimento de PDP em cada setor?		1 a 5		-	89% (8/9)	75% (9/12)	81% (17/21)
		6 a 10		-	11% (1/9)	8% (1/12)	10% (2/21)
		Mais de 10		-	0%	0%	0%
	Administração	Não sei	Frequência:	-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
		Nenhuma		-	0%	0%	0%
		1 a 5		-	89% (8/9)	58% (7/12)	71% (15/21)
		6 a 10		-	11% (1/9)	8% (1/12)	10% (2/21)
		Mais de 10		-	0%	25% (3/12)	14% (3/21)
	Garantia da Qualidade	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	11% (1/9)	0%	5% (1/21)
		1 a 5		-	56% (5/9)	67% (8/12)	62% (13/21)
		6 a 10		-	22% (2/9)	8% (1/12)	14% (3/21)
		Mais de 10		-	11% (1/9)	25% (3/12)	19% (4/21)
	Controle de Qualidade	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	11% (1/9)	0%	5% (1/21)
		1 a 5		-	56% (5/9)	58% (7/12)	57% (12/21)
		6 a 10		-	22% (2/9)	25% (3/12)	24% (5/21)
		Mais de 10		-	11% (1/9)	17% (2/12)	14% (3/21)
	Produção	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	11% (1/9)	0%	5% (1/21)
		1 a 5		-	44% (4/9)	58% (7/12)	52% (11/21)
		6 a 10		-	22% (2/9)	0%	10% (2/21)
		Mais de 10		-	22% (2/9)	42% (5/12)	33% (7/21)
	Pesquisa e Desenvolvimento	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	11% (1/9)	8% (1/12)	10% (2/21)
		1 a 5		-	89% (8/9)	58% (7/12)	72% (15/21)
		6 a 10		-	0%	17% (2/12)	10% (2/21)
		Mais de 10		-	0%	17% (2/12)	10% (2/21)
	Assuntos Regulatórios	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	0%	0%	0%
		1 a 5		-	78% (7/9)	75% (9/12)	76% (16/21)
		6 a 10		-	11% (1/9)	17% (2/12)	14% (3/21)
		Mais de 10		-	11% (1/9)	8% (1/12)	10% (2/21)
	Outro	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	0%	0%	0%
		1 a 5		-	0%	50% (1/2)	25% (1/4)
6 a 10		-		0%	0%	0%	
Mais de 10		-		100% (2/2)	50% (1/2)	75% (3/4)	
Há necessidade de mais colaboradores para o processo de estabelecimento de PDP em sua entidade?	Gerenciamento de projeto	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	33% (3/9)	25% (3/12)	29% (6/21)
		1 a 2		-	56% (5/9)	42% (5/12)	48% (10/21)

Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
					Privadas	Públicas	
		3 a 5		-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
		Mais de 5		-	11% (1/9)	25% (3/12)	19% (4/21)
	Administração	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	33% (3/9)	50% (6/12)	43% (9/21)
		1 a 2		-	56% (5/9)	17% (2/12)	33% (7/21)
		3 a 5		-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
		Mais de 5		-	11% (1/9)	25% (3/12)	19% (4/21)
	Garantia da Qualidade	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	33% (3/9)	17% (2/12)	24% (5/21)
		1 a 2		-	44% (4/9)	33% (4/12)	38% (8/21)
		3 a 5		-	11% (1/9)	17% (2/12)	14% (3/21)
		Mais de 5		-	11% (1/9)	33% (4/12)	24% (5/21)
	Controle de Qualidade	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	33% (3/9)	18% (2/11)	25% (5/20)
		1 a 2		-	33% (3/9)	27% (3/11)	30% (6/20)
		3 a 5		-	33% (3/9)	27% (3/11)	30% (6/20)
		Mais de 5		-	0%	27% (3/11)	15% (3/20)
	Produção	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Nenhuma		-	33% (3/9)	18% (2/11)	25% (5/20)
		1 a 2		-	22% (2/9)	9% (1/11)	15% (3/20)
3 a 5		-		11% (1/9)	27% (3/11)	20% (4/20)	
Mais de 5		-		33% (3/9)	45% (5/11)	40% (8/20)	
Processos	Como se dá o processo de gerenciamento e o monitoramento de projetos de PDP em sua entidade?	Não sei	Frequência:	-	0%	0%	0%
		Não há processo de gerenciamento e monitoramento de projetos de PDP no momento		-	0%	0%	0%
		Há uma equipe específica para o processo de gerenciamento e o monitoramento de projetos de PDP		-	78% (7/9)	83% (10/12)	81% (17/21)
		Cada área da entidade (ex. controle de qualidade, produção) gerencia e monitora as suas atividades afetas aos projetos de PDP		-	22% (2/9)	8% (1/12)	14% (3/21)
		Outra forma		-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o nível mais crítico), como você classificaria a criticidade de cada fase do processo de estabelecimento da PDP para a execução do projeto?	Fase I - Proposta de Projeto de PDP	Moda:	5	5	3	5	
		Média:	3,7	3,44	3,25	3,47	
		Nível:	Médio	Médio	Médio	Médio	
	Fase II - Projeto de PDP	Moda:	4	3 e 4	3	3	

Dimensão	Questão/ Alternativas	Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
				Privadas	Públicas	
				Média:	3,3	
Nível:	Médio	Médio	Médio	Médio		
Fase III - PDP	Moda:	5	3 e 5	5	5	
	Média:	4,3	3,78	4,17	4,12	
	Nível:	Elevado	Médio	Elevado	Elevado	
	Moda:	4	5	5	5	
Fase IV - Internalização de Tecnologia	Média:	4,2	3,89	4,25	4,12	
	Nível:	Elevado	Médio	Elevado	Elevado	
	Moda:	4	5	5	5	
Qual a atividade considera mais crítica na fase I de proposta de projeto de PDP para a execução da PDP?	Busca/seleção do parceiro	Frequência:	36% (5/14)	33% (3/9)	8% (1/12)	26% (9/35)
	Escolha do produto objeto da parceria	Frequência:	21% (3/14)	0%	25% (3/12)	17% (6/35)
	Elaboração do projeto executivo	Frequência:	29% (4/14)	22% (2/9)	25% (3/12)	26% (9/35)
	Definição de cronograma de execução factível	Frequência:	14% (2/14)	11% (1/9)	25% (3/12)	17% (6/35)
	Avaliação da proposta pela CTA e pelo CD	Frequência:	0%	22% (2/9)	8% (1/12)	9% (3/35)
	Assinatura do Termo de Compromisso	Frequência:	0%	11% (1/9)	8% (1/12)	6% (2/35)
	Outro	Frequência:	0%	0%	0%	0%
Qual a atividade considera mais crítica na fase II de projeto de PDP para a execução da PDP?	Assinatura do contrato de transferência de tecnologia	Frequência:	31% (4/13)	33% (3/9)	33% (4/12)	32% (11/34)
	Desenvolvimento do produto	Frequência:	15% (2/13)	56% (5/9)	25% (3/12)	29% (10/34)
	Etapas regulatórias/ Registro sanitário	Frequência:	46% (6/13)	11% (1/9)	42% (5/12)	35% (12/34)
	Acesso ao dossiê de registro	Frequência:	8% (1/13)	0%	0%	3% (1/34)
	Outro	Frequência:	0%	0%	0%	0%
Qual a atividade considera mais crítica na fase III de PDP para a execução da PDP?	Assinatura do contrato de fornecimento	Frequência:	0%	33% (3/9)	8% (1/12)	11% (4/35)
	Adequação fabril		29% (4/14)	11% (1/9)	58% (7/12)	34% (12/35)
	Certificação de boas práticas de fabricação		29% (4/14)	0%	8% (1/12)	14% (5/35)
	Desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo		14% (2/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	14% (5/35)
	Etapas regulatórias/ Alterações pós registro		14% (2/14)	0%	0%	6% (2/35)

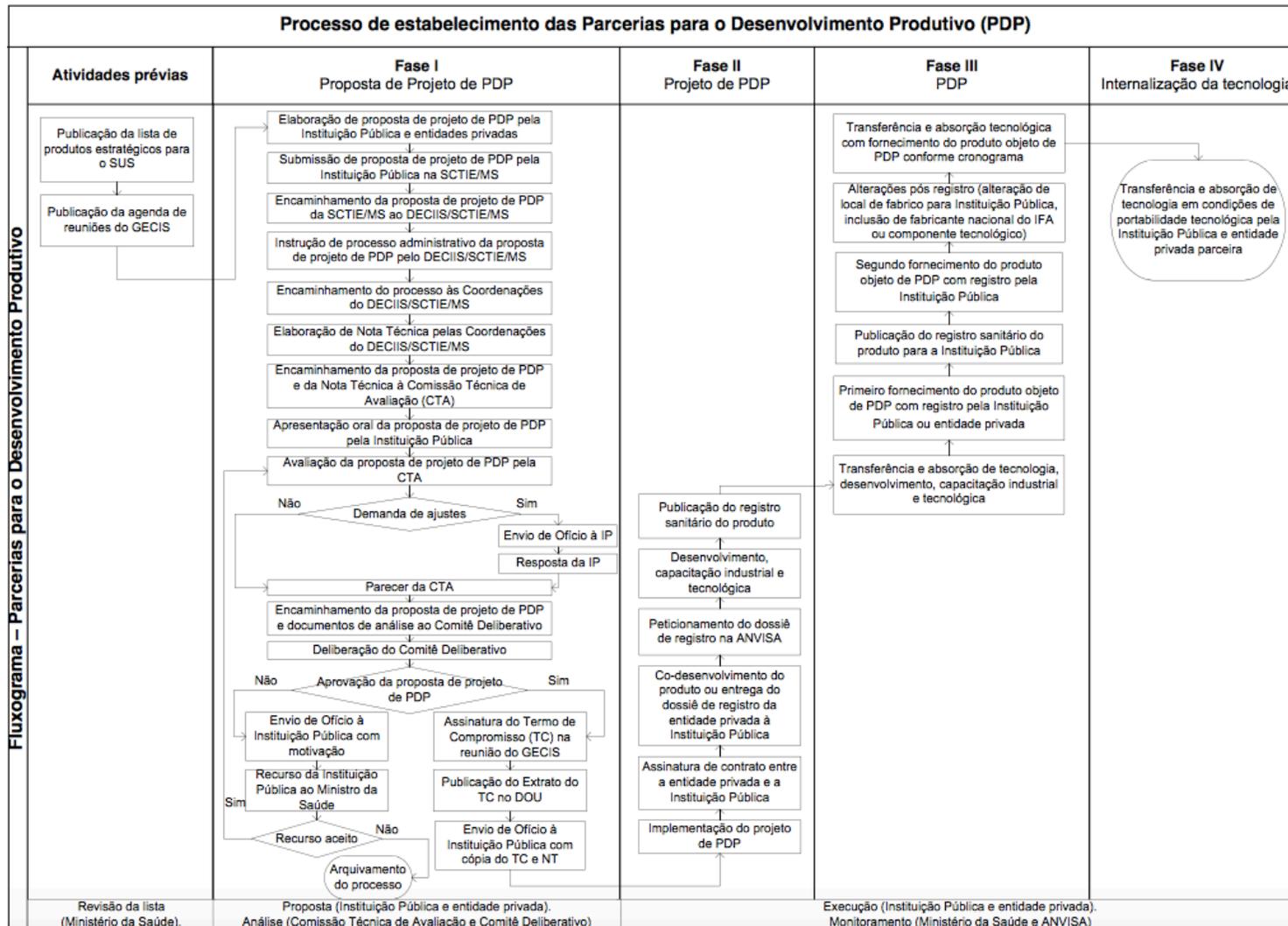
Dimensão	Questão/ Alternativas		Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral			
					Privadas	Públicas				
	Fornecimento do produto			14% (2/14)	22% (2/9)	17% (2/12)	17% (6/35)			
				0%	11% (1/9)	0%	3% (1/35)			
	Qual a atividade considera mais crítica na fase IV de internalização de tecnologia para a execução da PDP?		Frequência:	Produção pública efetiva	57% (8/14)	78% (7/9)	58% (7/12)	63% (22/35)		
				Produção nacional do insumo farmacêutico ativo	29% (4/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	20% (7/35)		
				Atendimento demanda total do Ministério da Saúde	2% (2/14)	0%	17% (2/12)	11% (4/35)		
				Outro	0%	0%	17% (2/12)	6% (2/35)		
					29% (4/14)	33% (3/9)	50% (5/10)	36% (12/33)		
	Qual(is) elemento(s) considera como dificultador(es) para execução de um projeto de PDP de medicamento para doença negligenciada e para doença crônica não transmissível?		DN	Estudos clínicos	64% (9/14)	33% (3/9)	30% (3/10)	45% (15/33)		
				Custo produtivo	36% (5/14)	56% (5/9)	70% (7/10)	52% (17/33)		
				Valor de fornecimento	50% (7/14)	67% (6/9)	70% (7/10)	61% (20/33)		
				Plataforma produtiva	29% (4/14)	33% (3/9)	50% (5/10)	36% (12/33)		
				Propriedade intelectual	7% (1/14)	0%	0%	3% (1/33)		
				Incorporação da tecnologia	29% (4/14)	22% (2/9)	10% (1/10)	21% (7/33)		
			DCNT		Frequência:	Outro	7% (1/14)	0%	10% (1/10)	9% (3/33)
						Quesitos regulatórios	31% (4/13)	22% (2/9)	50% (5/10)	34% (11/32)
						Estudos clínicos	38% (5/13)	22% (2/9)	40% (4/10)	34% (11/32)
						Custo produtivo	31% (4/13)	44% (4/9)	30% (3/10)	34% (11/32)
						Valor de fornecimento	38% (5/13)	44% (4/9)	40% (4/10)	41% (13/32)
						Plataforma produtiva	54% (7/13)	67% (6/9)	60% (6/10)	59% (19/32)
Propriedade intelectual						62% (8/13)	44% (4/9)	50% (5/10)	53% (17/32)	
Outro		Frequência:	Incorporação da tecnologia	62% (8/13)	78% (7/9)	40% (4/10)	59% (19/32)			
				0%	0%	10% (1/10)	3% (1/32)			
				0%	0%	10% (1/10)	3% (1/32)			
Funding	Você considera que os investimentos necessários para execução dos projetos de PDP são quitados com o fornecimento dos produtos objetos de PDP?		Frequência:	Não sei	36% (5/14)	37% (3/8)	17% (2/12)	29% (10/34)		
				Sim	36% (5/14)	50% (4/8)	25% (3/12)	35% (12/34)		
				Não	29% (4/14)	12% (1/8)	58% (7/12)	35% (12/34)		
	Se não, quais as fontes de recursos adicionais deveriam ser utilizadas para execução dos projetos de PDP?		Frequência:	Não sei	0%	0%	0%	0%		
				Parceiro da PDP	50% (2/4)	0%	83% (5/6)	64% (7/11)		
				Projetos com BNDES	100% (4/4)	100% (1/1)	67% (4/6)	82% (9/11)		
				Projetos com FINEP	75% (3/4)	100% (1/1)	67% (4/6)	73% (8/11)		
				Convênios ou outros instrumentos com o governo estadual	75% (3/4)	0%	50% (3/6)	54% (6/11)		
				Convênios ou outros instrumentos com o governo federal	75% (3/4)	0%	83% (5/6)	73% (8/11)		
				Outro	0%	0%	0%	0%		

Dimensão	Questão/ Alternativas	Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral	
				Privadas	Públicas		
	Qual o percentual aproximado do faturamento de sua entidade no fornecimento de produtos de PDP em relação ao faturamento total da entidade?	Não sei	Frequência:	-	37% (3/8)	33% (4/12)	35% (7/20)
		Até 10%	Frequência:	-	25% (2/8)	17% (2/12)	20% (4/20)
		De 11 a 30%	Frequência:	-	12% (1/8)	17% (2/12)	15% (3/20)
		De 31 a 50%	Frequência:	-	0%	8% (1/12)	5% (1/20)
		De 51 a 70%	Frequência:	-	0%	0%	0%
		De 71 a 90%	Frequência:	-	12% (1/8)	17% (2/12)	15% (3/20)
		Acima de 90%	Frequência:	-	12% (1/8)	8% (1/12)	10% (2/20)
Liderança	Você concorda que o grau de envolvimento da alta gestão das entidades produtoras no processo de estabelecimento das PDP é adequado para execução dos projetos de PDP?	Não sei	Frequência:	21% (3/14)	-	-	21% (3/14)
		Discordo totalmente	Frequência:	7% (1/14)	-	-	7% (1/14)
		Discordo	Frequência:	36% (5/14)	-	-	36% (5/14)
		Concordo	Frequência:	21% (3/14)	-	-	21% (3/14)
		Concordo plenamente	Frequência:	14% (2/14)	-	-	14% (2/14)
	Em uma escala de 1 a 5 (em que 5 é o maior grau), como você classificaria o grau de envolvimento da alta gestão da entidade no processo de estabelecimento das PDP?	Moda:	-	5	5	5	
		Média:	-	4,44	4,6	4,52	
		Grau:	-	Elevado	Elevado	Elevado	
Relacionamento	Qual o tempo médio para celebração do contrato de transferência de tecnologia entre parceiros após assinatura do Termo de Compromisso?	Não sei	Frequência:	-	12% (1/8)	8% (1/12)	10% (2/20)
		De 1 a 6 meses	Frequência:	-	37% (3/8)	8% (1/12)	20% (4/20)
		De 6 meses a 1 ano	Frequência:	-	12% (1/8)	25% (3/12)	20% (4/20)
		Mais de 1 ano	Frequência:	-	37% (3/8)	58% (7/12)	50% (10/20)
	O trabalho em rede nas PDP tem sido verificado?	Sempre	Frequência:	7% (1/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	11% (4/35)
		Na maioria das vezes		0%	67% (6/9)	8% (1/12)	20% (7/35)
		Na metade das vezes		14% (2/14)	0%	17% (2/12)	11% (4/35)
		Poucas vezes		71% (10/14)	0%	58% (7/12)	49% (17/35)
		Nunca		7% (1/14)	11% (1/9)	8% (1/12)	9% (3/35)
	A interação entre as entidades do setor governamental tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?	Sempre	Frequência:	7% (1/14)	-	-	7% (1/14)
		Na maioria das vezes		50% (7/14)	-	-	50% (7/14)
		Na metade das vezes		14% (2/14)	-	-	14% (2/14)
		Poucas vezes		29% (4/14)	-	-	29% (4/14)
Nunca		0%		-	-	0%	
Possui sugestão de melhoria?	Sim	Frequência:	45% (5/11)	-	-	45% (5/11)	

Dimensão	Questão/ Alternativas	Fator	Setor Governamental	Entidades produtoras		Geral
				Privadas	Públicas	
			55% (6/11)	-	-	55% (6/11)
A interação entre as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para a implementação e o monitoramento das PDP?	Não	Frequência:	-	33% (3/9)	8% (1/12)	19% (4/21)
	Sempre		-	44% (4/9)	58% (7/12)	52% (11/21)
	Na maioria das vezes		-	0%	0%	0%
	Na metade das vezes		-	22% (2/9)	25% (3/12)	24% (5/21)
	Poucas vezes		-	0%	8% (1/12)	5% (1/21)
Possui sugestão de melhoria?	Sim	Frequência:	-	0%	33% (3/9)	25% (9/12)
	Não		-	100% (3/3)	67% (6/9)	75% (9/12)
A interação entre as entidades do setor governamental e as entidades produtoras tem gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP?	Sempre	Frequência:	0%	33% (3/9)	0%	9% (3/35)
	Na maioria das vezes		50% (7/14)	33% (3/9)	58% (7/12)	49% (17/35)
	Na metade das vezes		14% (2/14)	22% (2/9)	8% (1/12)	14% (5/35)
	Poucas vezes		36% (5/14)	11% (1/9)	33% (4/12)	29% (10/35)
	Nunca		0%	0%	0%	0%
Possui sugestão de melhoria?	Sim	Frequência:	25% (3/12)	20% (1/5)	33% (3/9)	27% (7/26)
	Não		75% (9/12)	80% (4/5)	67% (6/9)	73% (19/26)

Fonte: elaboração própria a partir das respostas ao inquérito (2016).

ANEXO A – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE ESTABELECIMENTO DAS PDP



Fonte: Ministério da Saúde (73).

## ANEXO B – RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DAS PDP

<b><u>Modelo de Relatório de Acompanhamento para PDP</u></b>		
<b><u>Relatório de Acompanhamento nº xx/Ano</u></b>		
<p>Este documento representa o modelo de Relatório de Acompanhamento que deverá conter informações para monitoramento e avaliação da(s) Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos celebrada(s) em Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), conforme Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.</p> <p>Preencher a tabela abaixo para identificar quais atividades podem representar possíveis riscos. Depois, preencher a planilha de análise de risco do arquivo em excel em anexo ao Projeto Executivo com os riscos identificados na tabela abaixo. Após preenchida, a planilha do arquivo em excel deverá ser impressa (apenas a aba “ANÁLISE DE RISCO”) e anexada à proposta de projeto de PDP a ser entregue no Ministério da Saúde. A explicação de cada coluna poderá ser acessada ao clicar no título da coluna.</p> <p><b>Importante:</b> Este modelo de Relatório de Acompanhamento apresenta as atividades mínimas que deverão ser consideradas no acompanhamento do projeto de transferência de tecnologia. Cabe ressaltar que deverão ser consideradas as condicionantes específicas de cada um dos Termos de Compromisso assinados pelo(s) laboratório(s) público(s) no que se refere aos diferentes tipos de produtos (sintéticos, biológicos e vacinas).</p>		
<b>Produto Objeto de PDP</b>	<i>[Inserir descrição do medicamento e IFA].</i>	<b>LABORATÓRIO (S)</b>
<b>Parceiro (s) Público (s)</b>	<i>[Inserir nome(s) completo(s) do(s) Parceiro(s) Público(s) integrante(s) da PDP].</i>	
<b>Responsável pelo preenchimento</b>	<i>[Inserir nome, cargo e contato do responsável pelo preenchimento].</i>	
<b>Período do Relatório</b>	<input type="checkbox"/> 1º Quadrimestre - janeiro a abril <input type="checkbox"/> 2º Quadrimestre - maio a agosto <input type="checkbox"/> 3º Quadrimestre - setembro a dezembro	
<b>Legenda</b>	<i>Ver 1</i>	<i>[Inserir data prevista no PE].</i>
	<i>Ver 2</i>	<i>[Informar período de execução da etapa (data de início e conclusão)].</i>

	<i>Ver 3</i>	<i>[Inserir considerações que informem ou justifiquem a evolução de cada atividade aprovada no Projeto Executivo].</i>		
<b>FASES DO PROCESSO</b>				
<b>FASE I - PROPOSTA DE PROJETO DE PDP</b>				
<b>Termo de Compromisso (TC)</b>	<b>Nº TC</b>	<b>Data de assinatura</b>	<b>Condicionantes TC</b>	<b>Considerações</b>
<b>Celebração do Termo de Compromisso.</b>	<i>[Inserir o número do TC].</i>	<i>[Inserir a data que o TC foi assinado].</i>	<i>[Inserir as condicionantes apresentadas no TC].</i>	<i>[Inserir considerações que informem ou justifiquem a evolução de cada condicionante].</i>
<b>FASE II - PROJETO DE PDP</b>				
<b>Metas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Previsão</b>	<b>Previsão</b>	<b>Considerações</b>
		<b>Projeto Executivo (PE)</b>	<b>Atual</b>	
<b>Contratualização entre a(s) instituição(ões) pública(s) e entidade(s) privada(s).</b>	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<b>Desenvolvimento, adequação fabril, capacitação industrial e tecnológica (produto objeto de PDP e IFA)</b>	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<b>Apresentação de documentação referente à autorização/licença/certificado</b>	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>

da instituição(ões) pública(s) e entidade(s) privada(s).				
Estabelecimento do co-desenvolvimento do produto objeto de PDP ou entrega do dossiê de registro da entidade(s) privada(s) à instituição(ões) pública(s).	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
Publicação do registro sanitário do produto objeto de PDP da(s) entidade(s) privada(s) ou da(s) instituição(ões) pública(s), quando inexistente na aprovação do projeto executivo	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<i>Caso no Projeto Executivo aprovado existam outras metas pertinentes a Fase II - Projeto de PDP, inserir novas linhas nessa coluna.</i>	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<b>FASE III - PDP</b>				
<b>Metas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Previsão</b>	<b>Previsão</b>	<b>Considerações</b>
		<b>Projeto Executivo (PE)</b>	<b>Atual</b>	

Transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica.	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
Fornecimento do produto objeto de PDP.	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
Publicação do registro sanitário do produto objeto de PDP da(s) instituição(ões) pública(s).	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
Publicação de pós-registro	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<i>Caso no Projeto Executivo aprovado existam outras metas pertinentes a Fase III - PDP, inserir novas linhas nessa coluna.</i>	<i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i>	<i>Ver 1</i>	<i>Ver 2</i>	<i>Ver 3</i>
<b>FASE IV - INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA</b>				
<b>Metas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Previsão</b>	<b>Previsão</b>	<b>Considerações</b>
		<b>Projeto Executivo (PE)</b>	<b>Atual</b>	

<p><b>Finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela(s) instituição(ões) pública(s), tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.</b></p>	<p><i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i></p>	<p><i>Ver 1</i></p>	<p><i>Ver 2</i></p>	<p><i>Ver 3</i></p>
<p><i>Caso no Projeto Executivo aprovado existam outras metas pertinentes a Fase III - PDP, inserir novas linhas nessa coluna.</i></p>	<p><i>[Inserir linhas com as atividades previstas no Projeto Executivo aprovado].</i></p>	<p><i>Ver 1</i></p>	<p><i>Ver 2</i></p>	<p><i>Ver 3</i></p>
<p><b>Análise de Risco (Anexo)</b></p>	<p><i>[Atualizar, a cada Relatório de Acompanhamento, a planilha de análise de risco (arquivo excel), anexo ao Projeto Executivo, com os riscos identificados pela instituição pública para acompanhamento do Ministério da Saúde da evolução desses riscos. Após preenchida, imprimir a aba “ANÁLISE DE RISCO” e anexar ao Relatório de Acompanhamento].</i></p>			
<p><b>Considerações Finais</b></p>	<p><i>[Inserir considerações referentes ao andamento da PDP em complementação ao item 'Justificativas'].</i></p>			

## VERIFICAÇÃO DE INVESTIMENTOS

### **Investimentos e Fontes**

*Investimentos já realizados ou previstos e fonte dos investimentos no âmbito da PDP. Considerar área física, equipamentos, informar número do convênio firmado ou número da proposta (quando aplicável) etc. (Instituição Pública ou Parceiro Privado) no âmbito da PDP.*

Fonte: Ministério da Saúde (74).

## ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a produção pública de medicamentos

**Pesquisador:** Gabriela de Oliveira Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 55294316.8.0000.8027

**Instituição Proponente:** FUNDACAO OSWALDO CRUZ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.549.078

**Apresentação do Projeto:**

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvem o acordo entre laboratórios públicos e empresas privadas para desenvolvimento, transferência de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica em produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Coordenadas pelo Ministério da Saúde, estas parcerias visam o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) e a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, usando o poder de compra da saúde. Como parte do ciclo de políticas públicas, o monitoramento da implantação das PDP pode contribuir para sua efetividade, com o incremento da produção pública de medicamentos para doenças negligenciadas e crônicas.

**Objetivo da Pesquisa:**

estabelecer e validar um modelo lógico e produzir indicadores para o monitoramento da implantação das PDP; comparar os instrumentos de monitoramento de PDP de medicamentos para doença negligenciada e crônica; identificar os elementos determinantes para atrair novas propostas de projeto de PDP com destaque para as

**Endereço:** Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO  
**Bairro:** ASA NORTE **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 1.549.078

doenças negligenciadas; analisar fragilidades e fortalezas para manutenção e efetivação dos projetos de PDP vigentes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

pesquisa de risco mínimo conforme referido no protocolo.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Prevê a utilização da triangulação de métodos contendo análise documental, aplicação de questionários e elaboração de um modelo lógico, tendo como resultados espera a melhorias na implementação das PDP e, conseqüentemente, na produção pública e no acesso da população a medicamentos estratégicos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos de apresentação obrigatória foram todos apresentados.

**Recomendações:**

Apresentar relatório final ao término da execução do projeto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências foram atendidas conforme solicitado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ Brasília, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, devendo o pesquisador entregar o relatório no final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_676635.pdf	16/05/2016 23:19:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_OFICINA_CTA_v2.doc	16/05/2016 23:19:05	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QUESTIONARIOS_SETOR_GOVERNAMENTAL_v2.doc	16/05/2016 23:18:50	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO  
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.910-900  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3329-4746 E-mail: cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 1.549.078

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QUESTIONARIOS_ENTIDADES_PRODUTORAS_v2.doc	16/05/2016 23:18:30	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_AS_PDP_E_A_PRODUCAO_PUBLICA_DE_MEDICAMENTOS.doc	18/03/2016 09:41:21	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Outros	Lattes_Pesquisadora_Gabriela_de_Oliveira_Silva.pdf	18/03/2016 09:40:27	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Outros	Lattes_Orientadora_Flavia_Tavares_Silva_Elias.pdf	18/03/2016 09:39:55	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	18/03/2016 09:39:24	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Outros	ROTEIRO_PARA_QUESTIONARIO_ENTIDADES_PRODUTORAS.doc	18/03/2016 09:30:54	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Outros	ROTEIRO_PARA_QUESTIONARIO_SETOR_GOVERNAMENTAL.doc	18/03/2016 09:29:41	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Coordenador.pdf	18/03/2016 09:24:43	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_atividades_do_projeto.doc	18/03/2016 09:24:00	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/03/2016 09:18:51	Gabriela de Oliveira Silva	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASÍLIA, 17 de Maio de 2016

Assinado por:  
Ieda Maria Ávila Vargas Dias  
(Coordenador)

**Endereço:** Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO  
**Bairro:** ASA NORTE **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

**ANEXO D – CONSULTA AO E-SIC SOBRE O FORNECIMENTO DE RIFAMPICINA, ISONIAZIDA, ETAMBUTOL E PIRAZINAMIDA**

<b>Histórico do Pedido</b>		
<b>Data do evento</b>	<b>Descrição do evento</b>	<b>Responsável</b>
14/01/2017 11:27	Pedido Registrado para o Órgão MS – Ministério da Saúde	SOLICITANTE
01/02/2017 17:20	Pedido Respondido	MS – Ministério da Saúde

<b>Dados do Pedido</b>	
Protocolo	25820000185201786
Solicitante	Gabriela de Oliveira Silva
Data de Abertura	14/01/2017 11:27
Orgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Orgão Vinculado Destinatário	
Prazo de Atendimento	06/02/2017
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de Recebimento da Resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo	Informações sobre o fornecimento de Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Etambutol 275 mg (4 em 1)
Detalhamento	<p>Solicitam-se informações ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) sobre o fornecimento de Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Etambutol 275 mg (4 em 1) no período de 2015 até o momento conforme questionamentos a seguir.</p> <p>Conforme consulta ao portal eletrônico do Ministério da Saúde (<a href="http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/09/Aquisicoes%20de%20produtos%20de%20PDP_no%20site%20em%2004.01.2017.pdf">http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/09/Aquisicoes%20de%20produtos%20de%20PDP_no%20site%20em%2004.01.2017.pdf</a>), verifica-se que o Termo de Execução Descentralizada nº 95/2015 foi celebrado em novembro de 2015 pelo MS e Fiocruz para aquisição desse produto com vigência de um ano. Questiona-se:</p> <p>a) o fornecimento do produto 4 em 1 ao MS foi efetivado por meio desse TED nesse período?</p> <p>b) caso a resposta para o item (a) seja negativa:</p> <p>b.1) qual foi o fornecedor do produto nesse período, como se deu a compra e qual a vigência?</p> <p>b.2) qual o motivo de Farmanguinhos não atender o fornecimento?</p> <p>c) caso a resposta para o item (a) seja positiva:</p> <p>c.1) toda a entrega do produto ao MS foi concluída no prazo de vigência do TED? Se não, qual o motivo apresentado para o atraso?</p> <p>Informa-se que as informações solicitadas serão utilizadas em pesquisa de Mestrado Profissional que vem sendo conduzida na Escola Fiocruz de Governo - Brasília.</p>

**Dados da Resposta**

Data de Resposta	01/02/2017 17:20
Tipo de Resposta	Acesso Concedido
Classificação do Tipo de Resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC
Resposta	<p>PREZADA SRA. GABRIELA DE OLIVEIRA SILVA,</p> <p>ATENDENDO A SOLICITAÇÃO, O COMPONENTE STRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INFORMA QUE:</p> <p>VERIFICA-SE QUE O TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 95/2015 FOI CELEBRADO EM NOVEMBRO DE 2015 PELO MS E FIOCRUZ PARA AQUISIÇÃO DESSE PRODUTO COM VIGÊNCIA DE UM ANO. QUESTIONA-SE:</p> <p>A) O FORNECIMENTO DO PRODUTO 4 EM 1 AO MS FOI EFETIVADO POR MEIO DESSE TED NESSE PERÍODO?</p> <p>RESPOSTA: NÃO.</p> <p>B) CASO A RESPOSTA PARA O ITEM (A) SEJA NEGATIVA:  B.1) QUAL FOI O FORNECEDOR DO PRODUTO NESSE PERÍODO, COMO SE DEU A COMPRA E QUAL A VIGÊNCIA?</p> <p>RESPOSTA: AQUISIÇÃO FOI REALIZADA VIA ORGANISMO INTERNACIONAL (OPAS), DO FORNECEDOR SVIZERA.</p> <p>B.2) QUAL O MOTIVO DE FARMANGUINHOS NÃO ATENDER O FORNECIMENTO?</p> <p>RESPOSTA: PARA O 1º ANO DE PDP O PRODUTO É IMPORTADO DO PRODUTOR PRIVADO PARA QUE NESSE PERÍODO SEJA EFETIVADA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. DEVIDO À NORMA REGULATÓRIA DA ANVISA, HÁ A OBRIGATORIEDADE DA REALIZAÇÃO DE UMA REANÁLISE DO PRODUTO IMPORTADO. PORÉM, EM NOVEMBRO DE 2015 O PRODUTO PROVADO INFORMOU A EXISTÊNCIA DE MUDANÇAS DE PROCEDIMENTOS NA ETAPA ANALÍTICA, O QUE OCASIONOU O ATRASO NO INÍCIO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO E CONSEQUENTEMENTE NA REANÁLISE DO PRODUTO. ADICIONALMENTE, OUTROS PROCESSOS FORAM ALTERADOS PELO PRODUTO PRIVADO, O QUE ATRASARÁ AINDA MAIS O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DO PRODUTO.</p> <p>C) CASO A RESPOSTA PARA O ITEM (A) SEJA POSITIVA:  C.1) TODA A ENTREGA DO PRODUTO AO MS FOI CONCLUÍDA NO PRAZO DE VIGÊNCIA DO TED? SE NÃO, QUAL O MOTIVO APRESENTADO PARA O ATRASO?</p>
Responsável pela Resposta	CGAFME/DAF/SCTIE
Destinatário do Recurso de Primeira Instância:	SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS- SCTIE
Prazo Limite para Recurso	13/02/2017
<i>Classificação do Pedido</i>	
Categoria do Pedido	Saúde
Subcategoria do Pedido	Participação e controle social em saúde
Número de Perguntas	1

**ANEXO E – CONSULTA AO E-SIC SOBRE O GRUPO DE TRABALHO “MARCO REGULATÓRIO DAS PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO”**

Número de Perguntas	1	
<b>Histórico do Pedido</b>		
<b>Data do evento</b>	<b>Descrição do evento</b>	<b>Responsável</b>
29/03/2017 23:24	Pedido Registrado para o Órgão MS – Ministério da Saúde	SOLICITANTE
12/04/2017 17:16	Pedido Respondido	MS – Ministério da Saúde

<b>Dados do Pedido</b>	
Protocolo	25820001552201769
Solicitante	Gabriela de Oliveira Silva
Data de Abertura	29/03/2017 23:24
Órgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Órgão Vinculado Destinatário	
Prazo de Atendimento	19/04/2017
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de Recebimento da Resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo	Estágio geral das atividades do Grupo de Trabalho "Marco regulatório das parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação"
Detalhamento	<p>Ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde/ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde</p> <p>Prezados,</p> <p>tendo em vista a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que estabelece em seu art.73 que “Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.” e o grupo de trabalho instituído para cumprimento do disposto nesta normativa, apresentam-se os seguintes questionamentos sobre o Grupo de Trabalho "Marco regulatório das parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação":</p> <p>1) Foram realizadas reuniões posteriores às informadas na apresentação do GECIS disponível em <a href="http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/GT-PDI.pdf">http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/GT-PDI.pdf</a>?</p> <p>2) O GT continua vigente? Se sim, qual o prazo de vigência e plano de trabalho?</p> <p>3) A minuta de portaria de parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação que estava em elaboração (como informado na apresentação) foi finalizada? Qual o prazo previsto para publicação?</p> <p>4) Em qual fase de atividades se encontra o trabalho do grupo?</p> <p>5) Estão previstos, no escopo da normativa das novas parcerias, os medicamentos para doenças negligenciadas?</p> <p>6) Os pontos de discussão divulgados na apresentação (<a href="http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/GT-PDI.pdf">http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/GT-PDI.pdf</a>) estão mantidos? Se não, quais alterações?</p> <p>Informa-se que as informações solicitadas são para fins de pesquisa em programa da Escola Fiocruz de Governo - Brasília.</p>

**Dados da Resposta**

Data de Resposta 12/04/2017 17:16  
 Tipo de Resposta Acesso Concedido  
 Classificação do Tipo de Resposta Resposta solicitada inserida no e-SIC

**Resposta**

Prezada Sra. Gabriela,

O MINISTÉRIO DA SAÚDE, EM ATENDIMENTO AO PEDIDO DE ACESSO À INFORMAÇÃO IMPETRADO POR VOSSA SENHORIA, APRESENTA OS SEGUINTEES ESCLARECIMENTOS.

1) FORAM REALIZADAS REUNIÕES POSTERIORES ÀS INFORMADAS NA APRESENTAÇÃO DO GECIS DISPONÍVEL EM <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/gt-pdi.pdf>?

APÓS A APRESENTAÇÃO EM COMENTO, NÃO FORAM REALIZADAS REUNIÕES DO GRUPO DE TRABALHO ?MARCO REGULATÓRIO DAS PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO?.

2) O GT CONTINUA VIGENTE? SE SIM, QUAL O PRAZO DE VIGÊNCIA E PLANO DE TRABALHO?

O REFERIDO GRUPO DE TRABALHO NÃO SE ENCONTRA VIGENTE.

3) A MINUTA DE PORTARIA DE PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO QUE ESTAVA EM ELABORAÇÃO (COMO INFORMADO NA APRESENTAÇÃO) FOI FINALIZADA? QUAL O PRAZO PREVISTO PARA PUBLICAÇÃO?

A MINUTA DE PORTARIA DE PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO QUE ESTAVA EM ELABORAÇÃO, ÀQUELA ÉPOCA, NÃO FOI FINALIZADA.

4) EM QUAL FASE DE ATIVIDADES SE ENCONTRA O TRABALHO DO GRUPO?

O REFERIDO GRUPO DE TRABALHO NÃO SE ENCONTRA EM ATIVIDADE.

5) ESTÃO PREVISTOS, NO ESCOPO DA NORMATIVA DAS NOVAS PARCERIAS, OS MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS?

O REFERIDO GRUPO DE TRABALHO NÃO SE ENCONTRA EM ATIVIDADE. NÃO HÁ DISCUSSÕES SENDO REALIZADAS NO PRESENTE MOMENTO (ABRIL/2017).

6) OS PONTOS DE DISCUSSÃO DIVULGADOS NA APRESENTAÇÃO (<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/gt-pdi.pdf>) ESTÃO MANTIDOS? SE NÃO, QUAIS ALTERAÇÕES?

O CITADO GRUPO DE TRABALHO ACERCA DAS PARCERIAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO NÃO SE ENCONTRA EM VIGÊNCIA, ASSIM NÃO HÁ DISCUSSÃO SENDO REALIZADA NO PRESENTE MOMENTO (ABRIL/2017).

NA OPORTUNIDADE, O MINISTÉRIO DA SAÚDE COLOCA-SE À DISPOSIÇÃO DE VOSSA SENHORIA SEMPRE QUE NECESSÁRIO.

Responsável pela Resposta Departamento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde.

Destinatário do Recurso de Primeira Instância: Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Prazo Limite para Recurso 24/04/2017

**Classificação do Pedido**

Categoria do Pedido Saúde

Subcategoria do Pedido Participação e controle social em saúde