

<b>Título do capítulo</b>	CAPÍTULO 5 - AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DA SAÚDE
<b>Autores (as)</b>	Pollyana de Carvalho Varricho

<b>Título do livro</b>	POLÍTICAS DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA NO BRASIL
<b>Organizadores (as)</b>	André Tortato Rauen
<b>Cidade</b>	Brasília
<b>Editora</b>	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
<b>Ano</b>	2017
<b>ISBN</b>	978-85-7811-301-8

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2018

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

## AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DA SAÚDE

Pollyana de Carvalho Varrichio<sup>1</sup>

### 1 INTRODUÇÃO

O objetivo deste capítulo é caracterizar os resultados que têm sido alcançados, na perspectiva das políticas de inovação pelo lado da demanda, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) da saúde no Brasil. Não se trata de uma avaliação de impacto da política das PDPs, mas de um estudo preliminar para entender o seu funcionamento, sua gestão e seu alcance na promoção de inovações tecnológicas.<sup>2</sup>

As PDPs podem ser entendidas como mecanismo de política industrial utilizadas na saúde que envolvem uma série de contrapartidas para que sejam realizadas as compras públicas de fármacos, medicamentos e equipamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, garante-se a internalização da produção e a transferência de tecnologia para um produtor nacional durante o contrato de parceria em que são concretizadas as compras governamentais do SUS.

O principal instrumento que define as PDPs é a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, do Ministério da Saúde (MS), que consolida as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para aquisição pelo SUS. Essa portaria revogou a Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, que determinava o estabelecimento das PDPs.

Em 2008, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) juntamente com a Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, que institucionalizou o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública

---

1. Docente na Escola Paulista de Política, Economia e Negócios (Eppen) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

2. A autora gostaria de agradecer os comentários e sugestões dos revisores André Rauen e Mariano Macedo.

e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.<sup>3</sup> Essa portaria promove, entre outras medidas, o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS e também iniciativas para que haja a capacitação dos produtores públicos no país. Esta lei parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de uma forma mais estratégica, considerando seus impactos sociais, sanitários, econômicos e industriais. O objetivo é promover uma maior articulação entre os órgãos do governo para garantir que o SUS não se torne dependente de medicamentos produzidos somente por empresas multinacionais, as quais, em muitos casos, detêm o controle da sua produção e, conseqüentemente, de seus preços. Ainda em 2008, a Portaria Interministerial nº 128 apresenta as diretrizes para as contratações públicas de fármacos e medicamentos. Por último, a Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008, define a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS. Portanto, em 2008, por meio desse conjunto de portarias, já é possível identificar algumas diretrizes legislativas que fundamentarão o funcionamento da política das PDPs em 2012.

As PDPs possuem como objetivo uma maior racionalização do poder de compra do Estado, com ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e promoção da fabricação nacional desses produtos. Pretende-se ainda promover o desenvolvimento da rede de produção pública no país buscando economicidade e vantajosidade (Brasil, 2014). Na estrutura do Ministério da Saúde, as PDPs são executadas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde e se reportam à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

O argumento central deste capítulo é de que, diante do potencial expressivo das compras do SUS no complexo da saúde, há um mecanismo importante de compras públicas para geração de capacidades produtivas e tecnológicas na indústria local que ainda não foi devidamente explorado. Discute-se ainda o desenho das PDPs, que concebe a centralidade do processo de transferência de tecnologia aos laboratórios públicos.

O capítulo está estruturado em seis seções, com esta introdução. Primeiramente apresenta-se a metodologia adotada nesta pesquisa. Na terceira seção, discute-se o

---

3. Este conjunto de Portarias também podem ser interpretados como uma ação do Ministério da Saúde para justificar a produção no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz para a fabricação do medicamento genérico para o *antiretroviral Efavirenz*, com o *licenciamento compulsório da patente* da Merck Sharp & Dohme. O licenciamento compulsório foi definido no decreto no 6.108, de 4 de maio de 2007, posteriormente prorrogado por mais cinco anos, no Decreto no 7.723, de 4 de maio de 2012. Atualmente o medicamento é formulado por Farmanguinhos e pelo Lafepe, sendo que a produção do princípio ativo ficou a cargo de cinco empresas com plantas no país – Cristália, Globe, CYG, Blanver e Nortec. Trata-se de uma ruptura na estratégia brasileira de atendimento às compras estratégicas do SUS, em uma discussão complexa e controversa sobre propriedade intelectual, intervenção estatal e licenciamento compulsório de medicamentos (Rodrigues e Soler, 2009; Hasenclever *et al.*, 2010; Lago e Costa, 2010; Nogueira, 2013).

potencial das compras públicas do SUS como um instrumento capaz de promover o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Tal fato justifica-se pelo déficit crescente da balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), conceito proposto para tratar não só da indústria farmacêutica, como também dos setores relacionados com seus prestadores de serviços. As seções seguintes tratam diretamente das PDPs. Na quarta seção, analisa-se o funcionamento das PDPs, com base em sua legislação direta e nas parcerias vigentes. Na quinta seção há um diagnóstico das PDPs e uma proposta de uma tipologia segundo o grau de inovação tecnológica dos produtos. A tipologia identifica que há PDPs destinadas à absorção de tecnologias, PDPs para a criação de tecnologias e PDPs de PD&I destinadas ao desenvolvimento de inovações de cunho mais radical. A sexta e última seção apresenta a discussão dos achados de pesquisa, bem como algumas considerações finais.

## 2 METODOLOGIA DA PESQUISA

A pesquisa foi essencialmente exploratória e descritiva para compreensão das PDPs adotadas no setor da saúde no país. Não se trata de uma avaliação de impacto da política, visto que o escopo está relacionado a um levantamento preliminar para entendimento de suas características e limitações como uma política de inovação pelo lado da demanda. Esta avaliação de impacto poderá ser realizada em momento posterior, com metodologia específica a partir do mapeamento dos agentes e iniciativas envolvidos.

Para cumprir seu objetivo, a metodologia da pesquisa consistiu em um exame do referencial bibliográfico existente sobre a indústria farmacêutica e sobre as políticas de inovação pelo lado da demanda juntamente com a sistematização de dados secundários. Adicionalmente houve um levantamento sobre a legislação que trata diretamente sobre as PDPs e políticas governamentais vigentes no setor da saúde, bem como exame dos dados disponíveis sobre as parcerias em andamento que são permanentemente atualizados no *site* do Ministério da Saúde (MS).<sup>4</sup> Houve ainda uma pesquisa empírica, que consistiu na coleta, e sistematização e análise de dados primários, a partir da aplicação de questionário semiestruturado em um grupo selecionado de agentes envolvidos (governo, empresas e institutos públicos de pesquisa). Tendo em vista a heterogeneidade da rede de institutos públicos de pesquisa e empresas participantes das PDPs, a seleção das unidades pautou-se na maior participação relativa destes no total das PDPs em andamento.

Foram entrevistados representantes do governo na perspectiva de executor da política, ou seja, do Ministério da Saúde<sup>5</sup> e do Ministério da Indústria,

4. Dados disponíveis em: <[goo.gl/73m3SI](http://goo.gl/73m3SI)>. Acesso em: 5 jul. 2016.

5. O Ipea solicitou o acesso da pesquisadora aos relatórios quadrimestrais de cada uma das PDPs, entretanto o MS alegou a existência de informações sigilosas nesses documentos e, portanto, teve seu pedido negado.

Comércio Exterior e Serviços. Por fim foram entrevistadas empresas, instituições de classe e associações reconhecidamente importantes do setor da saúde. A seleção resultou em dezesseis entrevistas, as quais foram realizadas entre setembro e dezembro de 2015, de forma presencial e remota, para a aplicação do questionário customizado segundo o perfil de atuação do entrevistado, como sintetiza o quadro a seguir. Deste total, seis entrevistas foram realizadas em órgãos do governo e outras seis em institutos públicos de pesquisa, sendo as quatro restantes aplicadas em empresas e associações de empresas, sendo que os dados foram tratados de forma agregada.

QUADRO 1  
Instituições entrevistadas na pesquisa empírica em 2015

	Instituição	Entrevistados	Modalidade
1	Instituto Butantan	3	Instituto Público de Pesquisa
2	Ministério da Saúde (MS)	3	Governo federal
3	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Mdic)	1	Governo federal
4	Fiocruz/Biomanguinhos	1	Instituto público de pesquisa
5	Fiocruz/Farmanguinhos	1	Instituto público de pesquisa
6	Instituto Vital Brazil	1	Instituto público de pesquisa
7	Anvisa	1	Governo – autarquia
8	Abifina	1	Entidade de empresas
9	INPI	1	Governo – autarquia
10	Cristália	1	empresa
11	Bionovis	1	empresa
12	Grupo FarmaBrasil	1	empresa
	<b>Total de entrevistas realizadas</b>	<b>16</b>	

Elaboração da autora.

### 3 SUS: O MAIOR COMPRADOR DE MEDICAMENTOS DO PAÍS

#### 3.1 O Complexo econômico e industrial da saúde no Brasil

A cadeia produtiva farmacêutica é composta por um conjunto de atividades distintas, as quais podem ser realizadas de forma centralizada ou descentralizada, geralmente por grandes empresas, que vão desde as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a produção de princípios ativos e medicamentos, a produção propriamente dita dos medicamentos, a dosagem, a formulação final e as atividades de *marketing*. A dinâmica competitiva caracteriza-se como um oligopólio diferenciado, com elevadas barreiras à entrada, em que as atividades de P&D exercem efeito fundamental, consolidando uma estrutura de atividades fortemente verticalizada (Furtado *et al.*, 2007; Pimentel *et al.*, 2013).

A indústria farmacêutica apresenta-se como um caso extremo de setor intensivo em ciência, segundo a tipologia proposta por Pavitt (1984), e é classificado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) enquanto um setor de alta tecnologia. O processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para a descoberta de novos medicamentos é extremamente complexo e caro – desde a pesquisa básica até a aprovação nos órgãos regulatórios – sendo que, nos Estados Unidos, este processo dura em média 10 anos, tendo um custo estimado de US\$ 2,6 bilhões.<sup>6</sup>

O mercado farmacêutico brasileiro é estimado em R\$ 22 bilhões (2010) e ocupa a sétima posição no *ranking* mundial por países (Interfarma, 2012b) o que atrai a presença de multinacionais, mas geralmente sem a produção de fármacos ou atração de atividades de P&D (Paranhos, 2012; Bermudez *et al.*, 2000).

Em meados dos anos 2000, percebe-se uma maior institucionalização do papel da saúde na agenda governamental,<sup>7</sup> sendo que, em 2004, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) adotou a indústria farmacêutica como estratégica diante de seu potencial de articulação com as tecnologias portadoras de futuro. Em seguida, ainda em 2004, foi lançada a *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde* (PNCTIS), no âmbito do SUS, tendo como referência seus três princípios – universalidade, integralidade e equidade – já que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado (Ministério da Saúde, 2005; Gadelha e Costa, 2012; Gadelha, Costa e Maldonado, 2012). Na PNCTIS já se adota o conceito de Complexo Produtivo em Saúde, o qual seria composto por três grandes grupos: pelas indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia; pelas indústrias mecânica, eletrônica e de materiais; e pelos seus prestadores de serviço.

Originalmente, essa terminologia, cunhada por Gadelha *et al.* (2003), define de forma mais ampla o setor que passa então a ser visto como um complexo, identificando também o papel dos prestadores de serviços. Posteriormente, houve uma alteração dessa nomenclatura para Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). A dinâmica produtiva e tecnológica do Ceis está fundamentada em quatro eixos analíticos: *i*) impacto das mudanças tecnológicas; *ii*) modelos político-institucionais; *iii*) impacto das mudanças no padrão de demanda; e *iv*) alterações no ambiente regulatório (Gadelha *et al.*, 2013).

Nesse contexto, o Estado é o responsável pela condução da PNCTIS e “regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, como incentivador do processo de inovação e como orientador e financiador das atividades de P&D” (MS, 2005, p. 37). Por isso, a preocupação com a redução da vulnerabilidade da

6. Vale mencionar que tecnicamente fármaco e medicamento são conceitos distintos: simplificadaamente, o fármaco é o princípio ativo enquanto o medicamento é o produto farmacêutico propriamente dito.

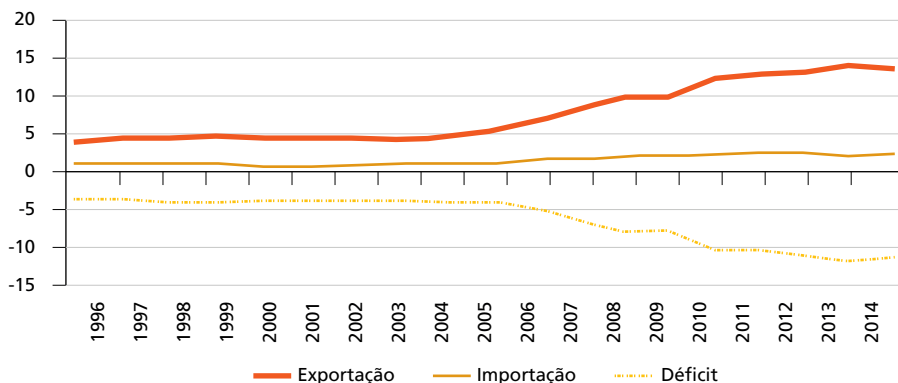
7. Esta agenda governamental também está associada com as consequências da Lei do Genérico (Lei nº 9.787 de 1999), já que em 2000 foram registrados os primeiros seis medicamentos genéricos no Brasil (Gadelha e Maldonado, 2008).

política de saúde brasileira deve considerar que, embora a saúde tenha um papel estratégico no desenvolvimento nacional, apresenta uma base produtiva ainda frágil, a qual prejudica a prestação universal dos serviços de saúde (Gadelha, Costa e Maldonado, 2012).

Essa abordagem mais sistêmica reforça a fragilidade estrutural presente na indústria farmacêutica brasileira, reforçando assim a dependência das importações e o déficit crescente na balança comercial. A evolução da balança comercial do Ceis, na última década, tem apresentado um cenário pessimista, como sintetiza o gráfico 1 a seguir, sendo que em 2014 o déficit ultrapassou o montante de US\$ 10 bilhões.

GRÁFICO 1

**Evolução da balança comercial do complexo econômico-industrial da saúde entre 1996 e 2014, atualizados pelo IPC/Estados Unidos**  
(Em US\$ bilhões)



Elaborado por GIS/ENSP/Fiocruz,<sup>8</sup> com base nos dados da Rede Alice/Mdic. Acesso em: jun. 2015.

Tomando as atividades que envolvem o desenvolvimento, escalonamento, produção e aplicação de fármacos de forma sistêmica e integrada, é possível afirmar que essas atividades caracterizam-se no Brasil, por: *i*) dependência tecnológica; *ii*) oligopólio com elevada barreira a entrada; *iii*) domínio de empresas multinacionais; *iv*) crescente e robusto déficit; e *v*) em que pese serem classificadas como de alta tecnologia, no Brasil tais atividades são geralmente importadoras líquidas de tecnologia. Diante desse contexto, observa-se que o complexo da saúde tornou-se prioritário em várias iniciativas nos anos 2000.

Em 2007, foi lançado o PAC da Saúde, o qual definiu o Ceis como um dos eixos estratégicos a partir da consideração de que “a redução da vulnerabilidade social brasileira pressupõe o desenvolvimento da base produtiva e de inovação em saúde”

8. A autora gostaria de agradecer a colaboração dos técnicos da Fiocruz no compartilhamento dos dados atualizados segundo a perspectiva conceitual adotada no Ceis.

(Gadelha e Costa, 2012, p. 16). No ano seguinte, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) elegeu o Ceis como uma das seis áreas estratégicas de futuro. Já, em 2011, o Plano Brasil Maior considerou o complexo da saúde um setor para “Ampliação e Criação de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios” e, em 2012, a Estratégia Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) destacou a promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação de transferência de tecnologia. Dessa forma, pode-se perceber um maior alinhamento (pelo menos, formalmente) das políticas sociais, industriais e de inovação voltadas ao Ceis. Tal fato resultou no Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e na Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. O objetivo do Procis é modernizar a estrutura produtiva e gerencial, fortalecer as PDPs, apoiar o desenvolvimento tecnológico de produtos estratégicos para o SUS e apoiar a infraestrutura pública para suporte à produção no país. Dessa forma, as PDPs são executadas no âmbito do Procis, o qual define a elegibilidade dos produtores oficiais do SUS.

### 3.2 O potencial econômico da demanda do SUS

A constituição de 1988 estabeleceu, entre os direitos do cidadão brasileiro, o acesso universal à saúde. O direito à assistência farmacêutica via SUS foi garantida posteriormente, em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro), na qual o medicamento é entendido como um insumo essencial para promoção e recuperação da saúde. Por isso, a política envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos (Aurea *et al.*, 2010).

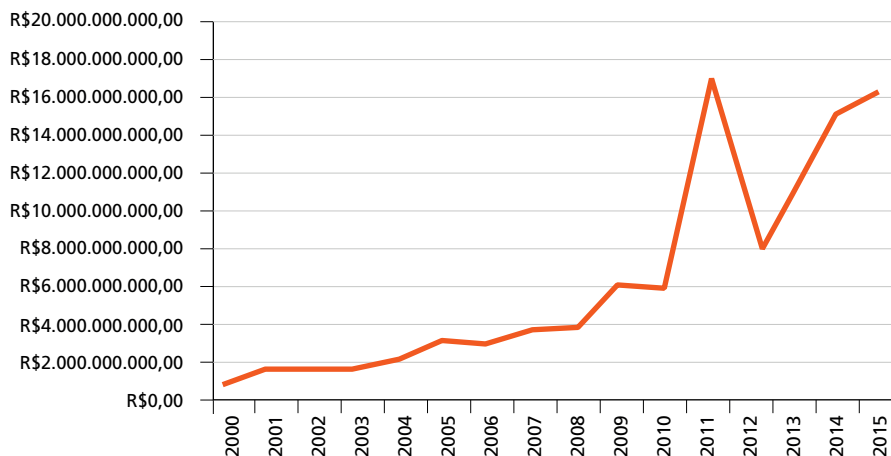
Tal fato é extremamente importante na determinação do contexto de aplicação de políticas que atuam pelo lado da demanda no setor de saúde brasileiro. Com tal iniciativa, cria-se um gigantesco mercado consumidor que pode ser empregado inclusive em prol do desenvolvimento tecnológico nacional. De fato, o SUS é o principal instrumento existente para garantir o referido direito e configura-se como o maior comprador de fármacos, medicamentos e equipamentos no Brasil.

No ano de 2014, as compras públicas federais da administração direta e parte da indireta que fazem parte do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) representaram 68% do Valor da Transformação Industrial (VTI) do setor farmacêutico no Brasil. Apesar de este volume não estar, necessariamente, ligado diretamente ao SUS, os dados mostram o volume de recursos destinados à aquisição pública para a saúde e que poderiam ser objeto de políticas públicas destinadas, não apenas ao aumento da eficiência das ações do Estado, mas também ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, como ilustra o gráfico 2.



GRÁFICO 2

**Evolução do total das compras governamentais brasileiras em equipamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário, entre 2000-2015, em valores nominais**



Elaboração da autora, com base nos dados do *ComprasNet*, com dados coletados pelo Ipea.

Obs.: Classes 6505, 6508, 6509, 6510, 6515, 6520, 6525, 6530, 6532, 6530, 6532, 6540, 6545 e 6550.

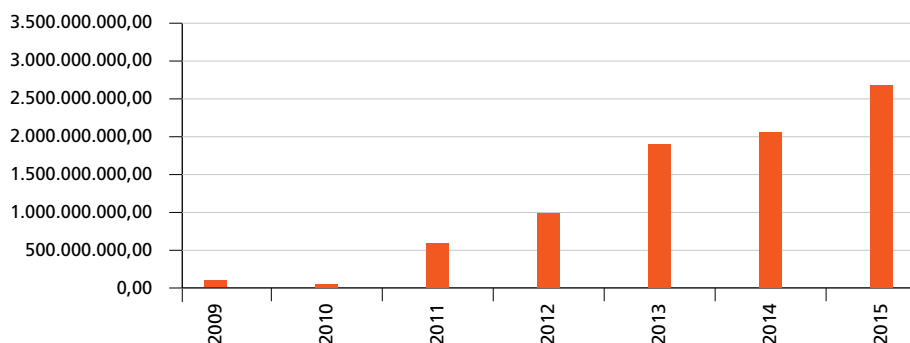
A evolução dos dados das compras governamentais brasileiras destinadas ao Ceis tem revelado crescimento ao longo dos anos 2000, com um auge de despesa em 2011, no total, cerca de R\$ 18 bilhões, como apresenta o gráfico 2. No ano de 2014, essas aquisições de equipamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário totalizaram aproximadamente R\$ 11 bilhões, o que significou 33% no montante total. Em 2015 as aquisições governamentais da saúde foram de aproximadamente R\$ 16 bilhões.

Já as aquisições de medicamentos e produtos realizadas pelo SUS, somente no âmbito das PDPs, entre 2009 e 2015, totalizaram R\$ 9,1 bilhões como demonstra o gráfico 3. Há ainda as compras realizadas fora das PDPs (assistência farmacêutica,<sup>9</sup> rede hospitalar MS, doações e intervenções e ações judiciais) e aquelas compras efetuadas de forma descentralizada pelos estados.

9. As aquisições de medicamentos destinadas aos programas de assistência farmacêutica realizadas por licitações são registradas no Siasg (Sistema Integrado de Administração dos Serviços Gerais), ao passo que os repasses para os laboratórios, credenciados como produtores oficiais do SUS, são vistos como convênios do MS. Os dados das despesas dos estados, Distrito Federal e municípios constam no Siops (Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde) (Aurea *et al.*, 2010). Neste trabalho foram utilizados somente os dados dos convênios das PDPs e dados agregados do Siasg coletados pelo *ComprasNet* pelo Ipea.

## GRÁFICO 3

**Evolução do total das compras governamentais realizadas pelo SUS, no âmbito das PDPs, entre 2009 e 2015, em valores nominais**



Elaboração da autora, com base em levantamento de dados da SCTIE de cada contrato.

Obs.: A despesa de cada contrato detalhada por medicamento consta no quadro A1 do Anexo sobre as informações dos contratos.

Frente ao exposto, considera-se que as compras do SUS consolidam-se como um poderoso instrumento para construção de competências produtivas e tecnológicas por meio de políticas de inovação pelo lado da demanda, principalmente se utilizados de forma articulada com políticas de inovação pelo lado da oferta, como os mecanismos de fomento – via Finep e BNDES – como ilustra a experiência discutida no box 1.

Do exposto, pode-se afirmar que o mercado interno público de medicamentos, em razão da existência do SUS cria um grande poder de barganha a ser exercido pelo Estado e que pode ser empregado, inclusive, para influenciar produtores estrangeiros a transferirem tecnologia relevante ao país. Uma vez que, o acesso a tal mercado compensaria possíveis perdas privadas inerentes à difusão da tecnologia. É justamente isso que as PDPs procuram fazer, usar o tamanho e força do mercado público para influenciar o desenvolvimento tecnológico nacional no setor de saúde brasileiro.

## BOX 1

**O fomento público para a criação das empresas farmacêuticas nacionais atuantes na produção de medicamentos biológicos**

Outra iniciativa governamental estratégica para o desenvolvimento da produção nacional na saúde, via fomento do BNDES e da Finep, em uma articulação entre o MS, o MCTI e o Mdic, foi o estímulo à formação de grandes empresas nacionais atuantes em medicamentos biológicos: a Biomm, a Orygen e a Bionovis, as quais participam de várias PDPs. A Biomm foi fundada em 2001 por dois irmãos e tem o BNDES como acionista, para a produção de insulina humana recombinante e agora incluiu outros medicamentos biológicos no seu portfólio de negócios. A Bionovis é uma *joint-venture* da EMS, Aché, Hypermarcas e a União Química, com atuação exclusiva em medicamentos biológicos. Existe a construção de uma planta produtiva em Valinhos/SP, com investimentos próprios e também recursos financiados pelo BNDES e pela Finep. Foi criada em 2012 com o apoio do governo federal, para operar inicialmente via PDPs em biossimilares e, progressivamente, desenvolver nacionalmente medicamentos biológicos inovadores. A Orygen Biotecnologia é uma *joint-venture* que congrega participações da Biolab e da Eurofarma, já que a Libbs e a Cristalia abandonaram o projeto. A nova fábrica será construída em São Carlos para a produção de anticorpos monoclonais. A Libbs justificou sua saída porque está envolvida em empreendimento próprio em medicamentos biotecnológicos, com o investimento de R\$500 milhões, com recursos do BNDES e da Finep, para uma unidade em Embu das Artes/SP, sendo que o montante será destinado à unidade produtiva e aos estudos clínicos. O BNDES declarou investimento da ordem de R\$ 4,3 bilhões na indústria entre 2014-2015 para financiamento de 143 projetos (Valor Econômico, 2015a, 2015b, 2015c, 2016a, 2016b, 2016c, 2016d).

**4 PDPs COMO POLÍTICA DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA****4.1 PDPs: a funcionalidade da política**

As PDPs são um instrumento governamental que se pauta na parceria estratégica entre órgãos públicos e privados para garantir a internalização da produção e o desenvolvimento da tecnologia em território nacional, mediante a garantia da compra pública durante o seu período de execução para atender o SUS. Dessa forma, são definidas como:

Parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (Brasil, 2014, p. 3).

As PDPs funcionam como um “modelo tripartite” para garantir a produção e a internalização da tecnologia localmente, o qual envolve os seguintes agentes (Brasil, 2014: artigo 14):

- a instituição pública responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto;
- a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora e produtora local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e
- a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, a qual efetuará a transferência de tecnologia à instituição pública.

De forma geral, o objetivo é internalizar, no país e de forma pública, a tecnologia de produção de determinado medicamento. Para tanto, os laboratórios públicos foram escolhidos como os responsáveis e os agentes protagonistas por tal internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS. No exame das PDPs, casos a caso, observou-se, na realidade, a existência de mais de um tipo de arranjo público-privado, sendo que este modelo tripartite é apenas uma simplificação geral das possibilidades.

Por outro lado, a entidade privada, que pode ser nacional ou multinacional, que deseja acessar o mercado público nacional e que concorde com os termos propostos pela PDPs, apresentada por um laboratório público deve comprometer-se a transferir a totalidade dos conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para que o medicamento, objeto da contratação, seja efetivamente produzido pelo laboratório público. Consequentemente a relação inicial é a de um laboratório público com um ente privado nacional ou internacional, que fornece a tecnologia de produção ao primeiro, o qual passa a fornecer ao SUS. A remuneração do ente privado, então, ocorre por meio do seu relacionamento com o laboratório proponente da PDP e não com o SUS.

As PDPs podem então ser formadas entre um ou mais laboratórios públicos proponentes e entidades privadas nacionais ou internacionais detentoras de tecnologia a ser transferida aos primeiros. Os laboratórios públicos proponentes da PDP podem, mas não necessariamente, associar-se a outros laboratórios públicos ou empresas privadas para que esses realizem a produção de determinada etapa da manufatura de um fármaco.

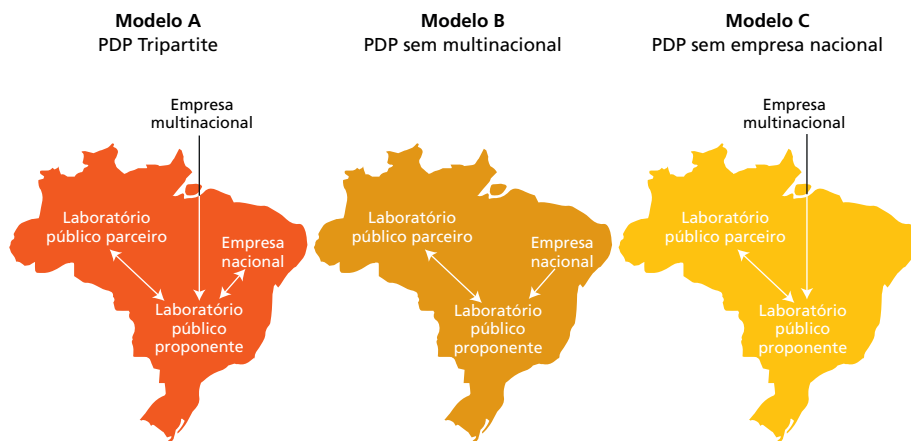
Dessa forma, observa-se que aos laboratórios privados nacionais é permitida a participação de forma relevante, porém complementar. Há ainda arranjos de PDPs em que não há a participação dos laboratórios privados nacionais, visto que os laboratórios públicos acumulam as funções de absorção de tecnologia e fabricação do medicamento, mas também a produção local do IFA ou componente tecnológico crítico. Estes últimos podem se associar ao laboratório público pleiteante da PDP e realizar a produção de determinadas etapas do processo de manufatura do medicamento. Contudo, a completa tecnologia de produção é internalizada apenas no laboratório público que iniciou o processo, ou seja, aquele proponente da PDP. Também é possível que um outro laboratório público, que não o responsável pela internalização da tecnologia, se associe a este e realize a produção de determinada etapa crítica da manufatura do fármaco ou parte da produção para atendimento da demanda requerida pelo SUS.

Tal fato resulta em uma variedade de arranjos institucionais para as PDPs, como mostra a figura 1. A figura representa graficamente todas as possibilidades de modelos institucionais público-privado, com os seus respectivos fluxos de

transferência de tecnologia das PDPs, os quais podem ser sintetizadas nos modelos A, B e C. Nessas parcerias, dependendo do arranjo proposto na PDP, o laboratório proponente tem a possibilidade de cooperar tanto com outros laboratórios/empresas nacionais quanto com outros laboratórios públicos nacionais. O “modelo A caracteriza-se como uma PDP com modelo tripartite”, que pressupõe a existência de um arranjo em que há os três agentes, ou seja, a figura central do laboratório público proponente da PDP, o qual possui uma parceria com uma empresa nacional, provavelmente para a internalização do IFA. A PDP é submetida ao Ministério pelo laboratório público com o objetivo de transferir para o território nacional a tecnologia pertencente a uma empresa multinacional. Há casos em que há outro laboratório público envolvido para repartir a responsabilidade do fornecimento da produção ao SUS durante o processo de execução da PDP. O “modelo B” reflete a internalização/transferência de tecnologia já existente em território nacional para um laboratório público fornecedor do SUS. Nesse caso, não existe a participação de uma empresa multinacional, somente há um laboratório/empresa nacional que transfere a tecnologia para o laboratório público proponente da PDP, sendo que em alguns casos há outro laboratório público parceiro responsável pela produção do medicamento. No “modelo C” não há participação de empresa nacional, sendo que o laboratório público proponente acumula as funções de internalização do IFA e produção do medicamento no processo de transferência da tecnologia vinda de uma empresa multinacional.

FIGURA 1

**Modelos de arranjos público-privados existentes nas PDPs com seu fluxo de transferência de tecnologia**



Elaboração da autora.

As parcerias tecnológicas previstas na intervenção também podem ser utilizadas como instrumento de encomendas tecnológicas com possibilidade de aquisição pelo SUS. Isto é, existe um conjunto de PDPs que podem ser denominadas de PDPs para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I). Estas, dizem respeito a parcerias que visam ao desenvolvimento conjunto de novos fármacos e que se baseiam na possibilidade de aquisição futura – e não na garantia efetiva ou aquisição imediata de produtos. No momento há apenas cinco PDPs de PD&I, sendo que todas envolvem um laboratório privado nacional e um laboratório público, credenciado como produtor oficial do SUS. Nessas parcerias não há um processo de transferência de tecnologia, mas, sim, um desenvolvimento conjunto de novos fármacos ou medicamentos, então, há um compartilhamento de riscos entre os envolvidos. Nesse caso, o atrativo para que as empresas se envolvam nessas PDPs é a agilidade do processo regulatório/sanitário por meio da PDP (com redução do tempo de aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por exemplo). Há ainda expectativa de que haja a aquisição futura do SUS, visto que o fármaco foi desenvolvido localmente em parceria com um laboratório público já reconhecido como produtor oficial. Entretanto, a legislação específica que regulamentaria e detalharia as PDPs de PD&I não foi publicada oficialmente pelo governo como definido na portaria de 2014.<sup>10</sup>

A motivação da política, da perspectiva do MS, é reduzir a vulnerabilidade do SUS diante dos princípios de universalidade e equidade do sistema. Já para as entidades privadas, o interesse é possuir garantia de exclusividade na compra pública durante o prazo de execução da PDP, com a remuneração que envolva o custo de transferência de tecnologia nos medicamentos. Observa-se que, inicialmente, as PDPs possuíam esse arranjo institucional, que separava o processo de produção/fabricação do medicamento, executado sempre por uma instituição pública, daquele de desenvolvimento nacional e produção local do IFA, na maioria das vezes realizado por uma empresa nacional. Como exemplos deste arranjo “tripartite” (empresa multinacional detentora da tecnologia, laboratório público e empresa nacional, como o modelo A da figura 1), podemos citar a PDP do Raloxifeno (comprimido, 60mg), medicamento para tratamento de osteoporose e a PDP da Clozapina (comprimido, 25 e 100mg), um antipsicótico, ambas aprovadas em 2009. No primeiro caso, a multinacional transferiu a tecnologia tanto para uma instituição pública, o Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha (LFM), encarregada da produção do medicamento, como também para duas entidades privadas nacionais, responsáveis pela produção do IFA – a Blanver e a Nortec Química. Já no segundo caso, a multinacional detentora da tecnologia transferiu a atividade produtiva para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco

---

10. Na ausência de tal regulamentação, ainda não se podem classificar tais iniciativas enquanto encomendas tecnológicas tal como descritas no capítulo 3.

Governador Miguel Arraes, instituição pública Lafepe e a produção local do IFA para a empresa Cristália.

Entretanto, no período recente, percebe-se que em algumas PDPs a instituição pública passou a acumular as duas funções – de produção do medicamento e desenvolvimento nacional do IFA, sem a participação de empresas nacionais na produção do IFA, o que se torna um risco elevado para os resultados das PDPs no longo prazo. Essa situação reflete o “modelo C” dos arranjos público-privados apresentados na figura 1. Tais riscos estão associados a três elementos. Primeiro, por mais que os laboratórios públicos tenham capacidade produtiva, não serão eles os responsáveis por gerar inovações, pois, essa é uma atividade privada. Não está relacionada a sua lógica de funcionamento enquanto ente público. Ademais, não existe nenhuma garantia que haverá transferência de tecnologia para o setor privado. Segundo, se o objetivo é criar musculatura no tecido industrial de forma a reduzir a vulnerabilidade, então centralizar não é a melhor estratégia, é preciso haver redundância e difusão das possibilidades produtivas.

#### 4.2 O poder de compra como um mecanismo de indução das PDPs

O processo de execução da PDP inicia-se com a publicação pelo MS da lista de produtos estratégicos do SUS. A lista é composta por dez grupos de produtos: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante; produtos para saúde, como equipamentos e materiais; produtos para diagnóstico de uso “*in vitro*” e *softwares* embarcados.

A partir dela, as parcerias são estabelecidas para a submissão da Proposta de Projeto de PDP, na fase I. O vínculo para as parcerias no MS é sempre com a entidade pública, a qual submete o projeto de PDP, realiza a apresentação oral da proposta do projeto às Comissões Técnicas de Avaliação e, caso aprovada, resulta na assinatura de Termo de Compromisso entre a instituição pública e o MS, com a declaração de concordância dos parceiros privados. As propostas são analisadas por mérito, segundo sua importância para a redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS; contribuição para redução do déficit comercial e incremento da integração produtiva no Ceis, adequação de escopo e compatibilidade de execução e potencial, habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas envolvidas no projeto. Vale destacar que a aprovação do projeto de PDP não gera vínculo com o financiamento de investimentos e custeio de despesas exigidas para a execução do projeto de PDP na instituição pública pelo MS (Brasil, 2014, Artigo 41).

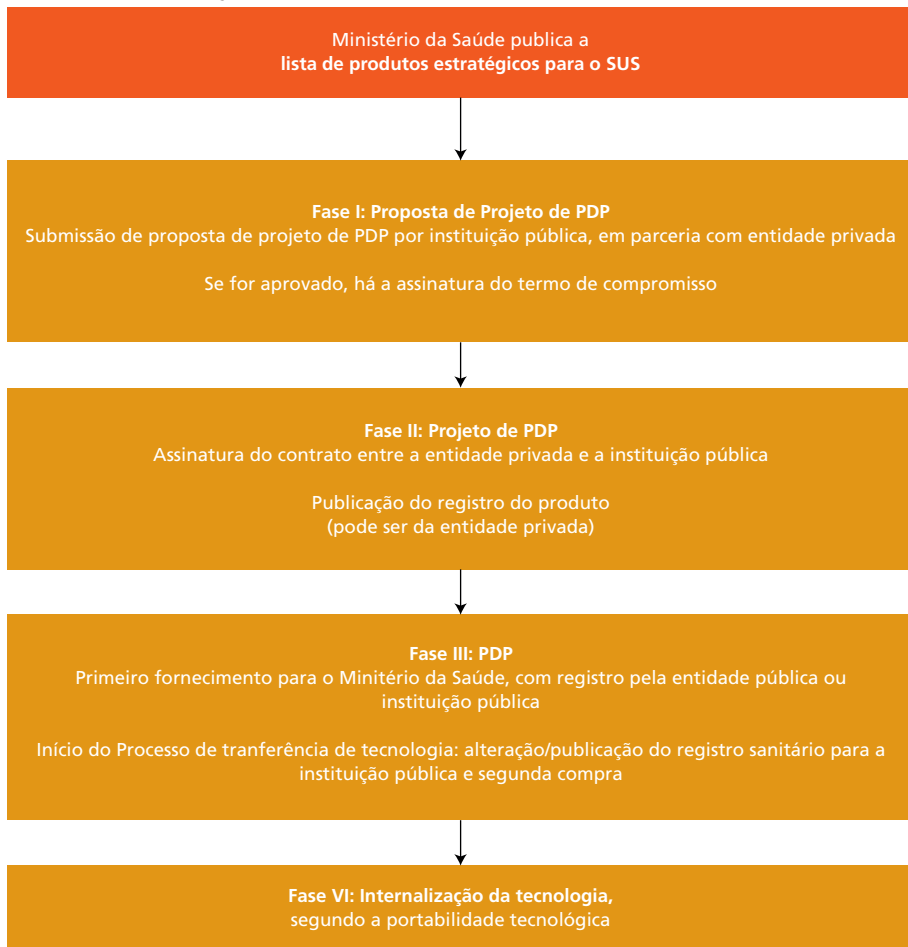
Nesse momento concretiza-se a fase II – Projeto de PDP. Até o início dessa fase, os proponentes (instituição pública e entidade privada) deverão formalizar o acordo ou contrato para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia do produto objeto da PDP. A apresentação desse acordo é exigência do MS à instituição pública para concretizar o primeiro fornecimento do produto, ou seja, a primeira compra pública efetivamente. Nessa etapa deve haver a aprovação do registro sanitário pela Anvisa, mesmo que o titular ainda seja a entidade privada ou já seja a instituição pública (Brasil, 2014, Artigo 53). Tal modelo de política centralizado na entidade pública implica a dispensa de licitação, como será discutido posteriormente, pautando-se na justificativa de que há transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (Brasil, 2012, Artigo 73, inciso XXXII).

A publicação do instrumento específico com o primeiro fornecimento do produto ao MS pela instituição pública caracteriza a fase III – PDP. Nessa fase deve haver a demonstração efetiva de que a instituição pública avançou no desenvolvimento e na transferência de tecnologia do produto. Por isso, a partir da data da primeira aquisição do MS, a instituição pública deve apresentar em até sessenta dias à Anvisa o pedido de registro do produto, mas agora necessariamente em seu nome. Após um ano da primeira compra, o MS somente realizará novas compras mediante comprovação de que o registro sanitário do referido produto é de titularidade da instituição pública e houve avanço no cronograma proposto. O preço do produto deverá ser menor do que aquele realizado pelo MS na última compra fora da PDP, com uma redução que pode variar entre 3% a 10%, mas também deve considerar o aporte tecnológico para viabilizar a transferência de tecnologia da entidade privada para a instituição pública em escala decrescente dos valores. Basicamente o processo de transferência de tecnologia ocorre de forma inversa à produção: inicia-se pela embalagem, envase, depois produção e, por último, a formulação local do IFA do medicamento.

Quando for concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, pela instituição pública e pela entidade privada, caracteriza-se a fase IV – Internalização da Tecnologia. O elemento que define a conclusão do processo é a portabilidade tecnológica, a qual comprovaria a internalização da tecnologia. A portabilidade é definida como “a capacidade técnica e gerencial de transferência de tecnologia”, a qual permite que a instituição pública poderá transferir esta tecnologia para outra instituição pública para atender às necessidades do SUS, se o MS julgar necessário (Brasil, 2014, Artigo 60). As fases de execução são sintetizadas na figura 2 a seguir.



FIGURA 2  
Fases de execução e características das PDPs



Elaboração da autora, com base em Brasil (2014).

A partir do projeto de PDP, a instituição pública deve obrigatoriamente encaminhar relatório de acompanhamento, quadrimestralmente ao MS, para avaliação dos comitês técnicos de avaliação e do comitê deliberativo. Além disso, o arranjo institucional definido para avaliação e acompanhamento da PDP mostra-se bastante robusto para permitir que haja efetivamente transparência e análises técnicas no processo, evitando assim possíveis interferências políticas.

Portanto, é o laboratório público, de qualquer esfera do poder (municipal, estadual ou federal), que deve buscar determinada empresa privada e, com base nessa relação de parceria, fornecer medicamentos com custos de aquisição mais baratos.

O fornecimento ao SUS é feito, portanto, por intermédio do laboratório público que passa a produzir internamente o medicamento. A tecnologia de produção é pouco a pouco transferida ao laboratório público pelo laboratório privado. Essa transferência inicia-se pela tecnologia de embalagem e deve chegar a todo o processo e insumos produtivos. Como contrapartida, a empresa privada ganha exclusividade temporária de fornecimento ao SUS por intermédio do laboratório público.

É importante salientar o papel fundamental da estrutura de governança definida nas PDPs, com destaque para a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), dos comitês técnicos de avaliação e da Anvisa, principalmente nas exigências para mudança de fase na evolução de cada PDP. Primeiramente foi criado o Gecis, instituído em 2008, sendo coordenado pelo MS, com a diretriz de “incentivar a produção e a inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade”. O grupo é composto por associações e conselhos do complexo da saúde, representantes do governo (Ministério da Saúde – MS; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTI; Ministério da Fazenda – MF; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP; Ministério da Indústria e Comércio Exterior e Serviços – Mdic, Ministério das Relações Exteriores – MRE; Casa Civil, Anvisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Financiadora de Estudos e Projetos – Finep, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES) e as instituições públicas e empresas com suas associações. Trata-se de um fórum de discussão das políticas de saúde, bem como de apresentação dos resultados que têm sido alcançados com as PDPs para os envolvidos e também para a sociedade.

As comissões técnicas de avaliação são responsáveis pela avaliação dos projetos submetidos como PDPs, em aspectos como grau de integração produtiva em território nacional, economicidade e vantajosidade da proposta. Devem considerar ainda a possibilidade de execução de mais de uma PDP em um mesmo produto, para fomentar a concorrência e reduzir a vulnerabilidade do SUS. É composta por membros do MS, Mdic, MCTI, BNDES, Finep e Anvisa, sendo coordenada pela SCTI/MS e encaminhando assim relatório para o Comitê Deliberativo. Caso surja necessidade, poderá ser consultada Comissão Técnica de Avaliação “*ad hoc*” definida pela SCTI/MS, com prazo e duração específica.

O comitê deliberativo é responsável pela análise do relatório recebido das comissões técnicas de avaliação e por emitir a decisão final sobre aprovação ou não das PDPs. É formado por membros do MS, Mdic e MCTI. A análise de mérito da proposta de PDP é pautada nos seguintes critérios (Brasil, 2014, artigo 22): a importância da PDP para reduzir a vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS e sua contribuição para o desenvolvimento científico e tecnológico, além de aspectos relacionados ao projeto como clareza do objetivo, adequação do cronograma para execução e efeitos na instituição pública.

Com a mudança do marco regulatório das PDPs em 2014, todas as PDPs vigentes tiveram que se adequar a esta nova legislação, sendo que as instituições públicas e as entidades privadas tiveram o prazo de 180 dias para essa reformulação. Tal fato resultou inclusive na suspensão e exclusão de várias PDPs ao longo de 2015, devido às inconformidades frente ao detalhamento da legislação.<sup>11</sup> Caso a PDP deva sofrer algum ajuste por recomendação dos comitês, ela passa a ser considerada suspensa. Se a exigência não for atendida pelos proponentes, a etapa seguinte é a extinção da PDP.

Essa alteração da legislação durante o período de execução da política das PDPs, encarada na perspectiva de uma política de inovação pelo lado da demanda, mostra-se negativa porque demonstra instabilidade e pode alterar as expectativas dos agentes envolvidos. Os agentes (empresas e instituições públicas) comprometeram-se com o processo de transferência de tecnologia e suas exigências mediante garantia da compra pública com a legislação anterior e tiveram que se adequar durante o processo, o que nem sempre é trivial, principalmente em termos regulatórios, técnicos e de processos administrativos. Por isso, alterações no regulamento de uma política de inovação pelo lado da demanda, quando esta se encontra em andamento, sem sinalização prévia aos envolvidos, mesmo que objetivo melhorar o processo, pode gerar efeitos deletérios. Impactos negativos podem vir em decorrência da alteração dos cenários consolidados, da variação das expectativas dos agentes e podem modificar também a credibilidade da política colocando dúvidas sobre a perenidade e estratégia governamental de longo prazo. Ademais, em políticas que atuam pelo lado da demanda, não se pode alterar os sinais que o governo fornece ao mercado, pois isso dificulta a formação da demanda no sentido originalmente pensado.

## QUADRO 2

### Principais mudanças no marco regulatório das PDPs entre a legislação de 2012 e 2014

Mudança	Portaria nº 837/2012	Portaria nº 2.531/2014
Prazo máximo de execução da PDP	5 anos	10 anos
Definição das fases da PDP e suas exigências	inexistente	existente
Crítérios de análise da proposta e fluxo de aprovação nas comissões	inexistente	existente e detalhado
Análise sobre o risco da proposta de PDP	inexistente	existente (projeto e relatórios)
Relatórios de acompanhamento	inexistente	quadrimestrais
Periodicidade de avaliação da PDP	anual	quadrimestral

Elaboração da autora, com base em Brasil (2012) e Brasil (2014).

11. Um dos maiores motivadores para o detalhamento e mudança no marco regulatório das PDPs foi a identificação de irregularidades em PDP envolvendo a empresa Labogen Química Fina e Biotecnologia. Em 2013, a Labogen associou-se ao Laboratório da Marinha e à EMS para produzir o citrato de sildenafila, princípio ativo do Viagra, para hipertensão arterial pulmonar e teve PDP aprovada. A proposta da Cristália havia sido rejeitada pela justificativa de impossibilidade da centralização da compra do medicamento que seria fabricado no SUS, em 2011. A Labogen foi investigada pela Polícia Federal e há suspeitas de que a empresa teria sido usada para pagamento de propinas. A partir disso, sindicância interna do Ministério da Saúde recomendou uma seleção criteriosa dos laboratórios privados que participarão das PDPs (Jornal Folha de São Paulo, 2014; Jornal O Globo, 2014). A implicação deste fato, foi que, diante da evidência de participação de empresas com irregularidades nas PDPs, houve uma total reformulação do marco regulatório das PDPs (Brasil, 2014).

Um elemento das PDPs que merece destaque é a dispensa de licitação para a compra de medicamentos pelo SUS dos produtores oficiais (laboratórios públicos credenciados). A dispensa de licitação pelo Ministério da Saúde é definida na Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, em seu Artigo 73, inciso XXXII “na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (...) inclusive por aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica”, a qual altera o Artigo 24 da Lei nº 8.666/ 1993. Esse arcabouço aprofunda os mecanismos que existiam na Lei de Inovação (Lei nº 10.973 de 2004), que definiram que o governo poderia estimular e apoiar a formação de “alianças estratégicas” e o desenvolvimento de projetos de cooperação entre empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado. O fundamento legal que viabiliza a contratação direta dessas parcerias estratégicas que originam as PDPs reside, por um lado, na lei de inovação; e, por outro, no Artigo 24, inciso XXXII, da Lei de Licitações. Nesse sentido, “a PDP parece ser o caso mais representativo da tendência mais ampla. E a tendência de revelação, com crescente nitidez, das incompatibilidades da nossa Lei de Licitações com a era das parcerias” (Sundfeld e Souza, 2013, p. 96-97).

Como as PDPs contrariam os interesses das empresas multinacionais, poderiam ser questionadas sob o argumento da inconstitucionalidade da contratação direta, mas se sustentam no fato de que não se resumem à simples compra de medicamentos, visto que envolvem também um processo de transferência de tecnologia (Sundfeld e Souza, 2013). Dessa forma, a Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, apresentou as diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS, sendo que “a ideia é que as contratações públicas funcionem como o mecanismo indutor necessário ao fomento da inovação tecnológica e melhoria da competitividade” respeitando-se os princípios de atuação dos gestores públicos (Neto e Garcia, 2013, p. 41).

Há atualmente 31 laboratórios cadastrados como produtores oficiais de medicamentos do SUS, mas observa-se que um grupo reduzido detém a maior participação no total das PDPs. Merece destaque a participação da Fundação Oswaldo Cruz – (Fiocruz – Biomanguinhos e Farmanguinhos), do Instituto Vital Brazil, do Instituto Butantan, do Lafepe e da Fundação para o Remédio Popular (FURP). O quadro 3 apresenta a lista dos produtores oficiais de medicamentos para o SUS, sendo todas instituições públicas, o que se relaciona com essa característica peculiar das PDPs, que permite a dispensa das licitações na compra dos medicamentos pelo SUS.

## QUADRO 3

## Lista de produtores oficiais de medicamentos para o SUS

	Sigla	Instituição	Localização
1	Bahiafarma	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos	Simões Filho/BA
2	Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro/RJ
3	Cepam/Fuam/Ufam	Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas/ Universidade Federal do Amazonas	Manaus/AM
4	CTG/UFPE	Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco	Recife/PE
5	CPPI/UFPR	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia/Universidade Federal do Paraná	Curitiba/PR
6	FAP	Fundação Ataulpho de Paiva	Rio de Janeiro/RJ
7	Farmanguinhos	Instituto de Tecnologias em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro/RJ
8	FFOE/UFC	Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem/Universidade Federal do Ceará	Fortaleza/CE
9	Funed	Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte/MG
10	Furp	Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares Lima	Guarulhos/SP
11	Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Goiana/PE
12	ICC/Fiocruz	Instituto Carlos Chagas/Fundação Oswaldo Cruz	Curitiba/PR
13	UB	Instituto Butantan	São Paulo/SP
14	IBMP	Instituto de Biologia Molecular do Paraná	Curitiba/PR
15	Iquego	Indústria Química do Estado de Goiás S/A	Goiânia/GO
16	IVB	Instituto Vital Brazil S/A	Niterói/RJ
17	Lafepe	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A	Recife/PE
18	Lafergs	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	Porto Alegre/RS
19	Lafesc	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	Florianópolis/SC
20	LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	Rio de Janeiro/RJ
21	Lepemc/UPM	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos	Maringá/PR
22	Lifal	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	Maceió/AL
23	Lifesa	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	João Pessoa/PB
24	LFM	Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha	Rio de Janeiro/RJ
25	LPM	Laboratório de Produção de Medicamentos	Londrina/PR
26	LQFEX	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Rio de Janeiro/RJ
27	LTF/UFPB	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal da Paraíba	João Pessoa/PB
28	NTF/UFPI	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal do Piauí	Teresina/PI
29	Nuplam/UFRN	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Natal/RN
30	Nutes/UEPB	Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde/ Universidade Estadual da Paraíba	Campina Grande/PB
31	Tecpar	Instituto de Tecnologia do Paraná	Curitiba/PR

Elaboração da autora, com base nos dados SCTIE/MS. Disponível em: <goo.gl/8d2vpr>. Acesso em: 2 mar. 2016.

Cabe aqui uma crítica no fato de que a produção dos medicamentos das PDPs estar sendo executada pelos institutos públicos de pesquisa. Considerando a abordagem dos sistemas de inovação, entendido como o conjunto de instituições e elementos em interação a um processo dinâmico de mecanismos de aprendizado para criação e difusão de novas tecnologias, a empresa seria o agente central para a criação e o desenvolvimento das inovações no ambiente produtivo, ao passo que os institutos públicos de pesquisa estariam envolvidos com a geração do conhecimento e não propriamente com a produção. Nesse sistema, o papel os agentes pode ser descrito em algumas diretrizes, listadas a seguir.

- 1) A inovação (novos produtos e processos) é sediada principalmente nas empresas com foco na pesquisa aplicada orientada ao equacionamento dos problemas do sistema produtivo.
- 2) As atividades P&D são realizadas pelas universidades e institutos públicos de pesquisa para tornar o conhecimento acessível aos demais agentes.
- 3) Atividades de fomento ao aprendizado, como treinamento e educação, geralmente ocorrem nas escolas e nas universidades, sendo que nos dois últimos casos a atividade principal é a pesquisa básica (Edquist, 2005; Nelson, 1993; Lundvall, 2010; Sbicca e Pelaez, 2006).

Em decorrência disso, as funções dos agentes relacionadas às atividades de pesquisa e de inovação propriamente ditas estariam distorcidas no desenho da política:

Uma implicação da interação complexa entre “pesquisa” e “inovação” é o relacionamento entre as universidades/organizações públicas de pesquisa e as firmas inovadoras, sendo este elemento crítico para a performance do SNI. As firmas inovadoras com frequência precisam colaborar com as universidades/ organizações públicas de pesquisa (Edquist, 2005, p. 194-195).

Dessa forma, por restrições da legislação, ao atribuir a atividade de produção dos medicamentos estratégicos para o SUS e garantir sua compra aos institutos públicos de pesquisa, considera-se que o governo está intervindo demasiadamente na lógica do sistema de produção e de inovação do Ceis. Primeiramente, pela ótica da geração das inovações tecnológicas estar sendo deslocado, de forma “forçada” para os institutos públicos de pesquisa. Tais institutos poderiam envolver-se no processo de transferência de tecnologia para garantir a internalização da produção, mas não necessariamente deveriam ser os agentes protagonistas no processo de transferência de tecnologia.<sup>12</sup>

---

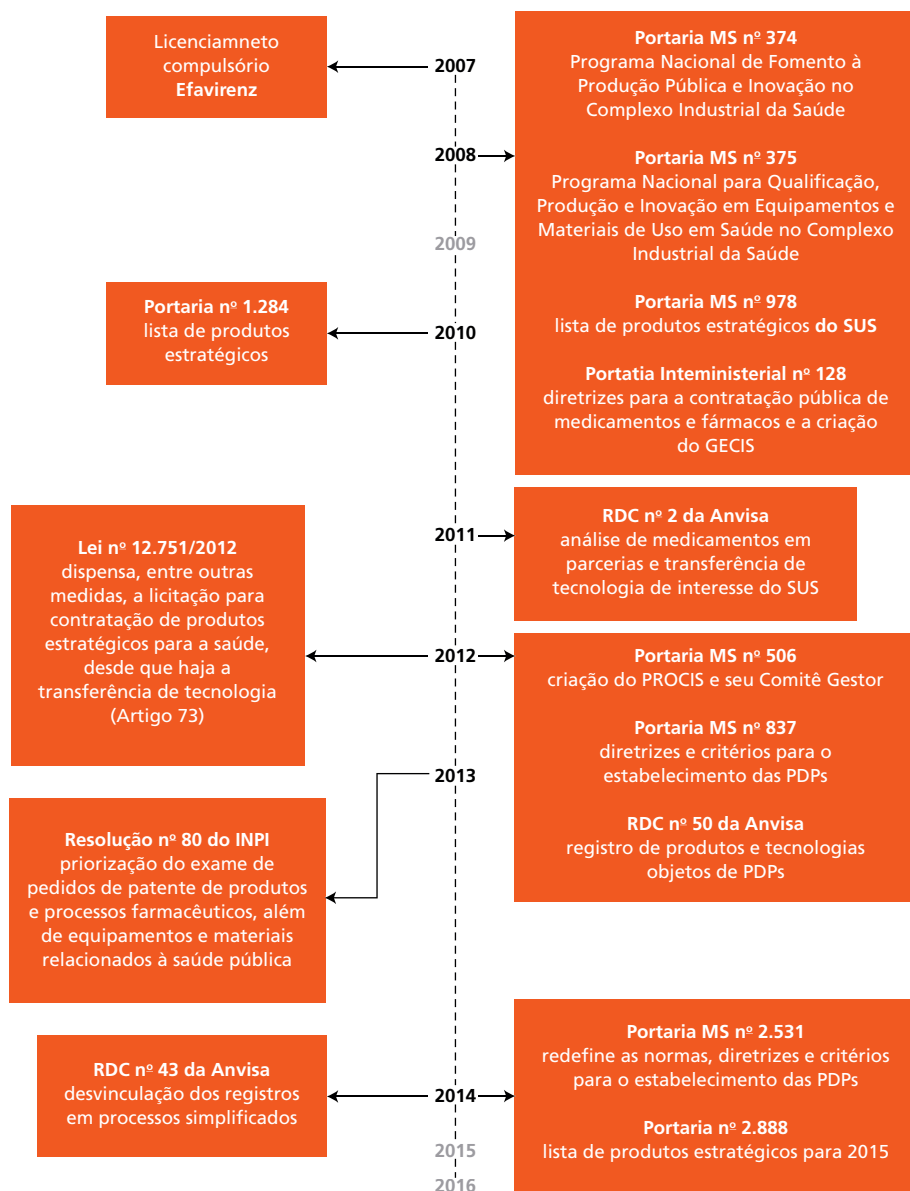
12. Reconhece-se que há institutos públicos de pesquisa com elevada capacidade científica, tecnológica e produtiva no Brasil, os quais são efetivamente capazes de internalizar as tecnologias transferidas por meio das PDPs e gerar novas inovações em fármacos e medicamentos diante das especificidades históricas do país, mas a política não pode fundamentar-se na especificidade de alguns casos. Além disso, a estrutura administrativa/gestão desses institutos, exatamente por serem públicos, impõe um série de restrições que impedem que eles tenham a agilidade necessária para sustentar os esforços em P&D, como ocorre na iniciativa privada, principalmente em um setor de elevada intensidade tecnológica, como o farmacêutico.

Em segundo lugar, ao centralizar a produção nos produtores oficiais públicos, há ainda o risco de se replicar uma estrutura industrial que deveria estar sendo conduzida e mantida no setor produtivo, o que sobrecarrega ainda mais o financiamento público para execução de tais atividades em um momento crítico de escassez de recursos no governo. O ideal seria definir exatamente os critérios de portabilidade tecnológica para que a instituição pública seja capaz de realizar a produção da tecnologia e transmitir essas competências a um terceiro, não necessariamente público. A figura 3 sumariza a legislação relacionada às PDPs, que culminou na referida centralidade dos laboratórios públicos.

Embora o MS tenha se comprometido na Portaria de 2014 a divulgar todos os anos a lista de produtos estratégicos para o SUS e publicar o calendário anual com as reuniões ordinárias do Gecis, observa-se que isso não tem ocorrido no período recente. Em 2015, não houve publicação da lista, e a última reunião do Gecis foi cancelada. No dia 12 de fevereiro de 2016, foi publicado um informe técnico de que haverá o adiamento da divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS pelo MS (MS, 2016). A 10ª Reunião do Gecis ocorreu em 10 de março de 2016 e o acompanhamento das PDPs foi apresentado juntamente com um informe sobre a tramitação da lista anual de produtos estratégicos para o SUS de 2016. No caso das PDPs, a novidade apresentada pelo MS foi o desenvolvimento de um *sistema WEB* para a submissão de novas propostas de PDP, o que possivelmente trará maior agilidade à tramitação dos processos bem como maior segurança dos dados.

Somente em 2017 foi efetivamente publicada a nova lista de produtos estratégicos para o SUS com 56 produtos disponíveis para a submissão de um novo ciclo de PDPs, dos quais 21 deles são produtos biotecnológicos (Brasil, 2017).

FIGURA 3  
 Linha do tempo: legislação relacionada às PDPs



Elaboração da autora.

O que se observa é que, efetivamente, desde que houve a alteração no marco regulatório em 2014 com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, o governo tem transmitido sinais contraditórios aos agentes sobre a política



das PDPs.<sup>13</sup> Primeiro, houve uma total reformulação da legislação com a política em andamento, o que é negativo para uma política de inovação pelo lado da demanda. Em seguida, há um atraso da lista de produtos estratégicos, a qual é o ponto de início para um novo ciclo das PDPs, de 18 meses, o que é extremamente preocupante. Terceiro, houve cancelamento de reuniões dos Gecis e a comunicação do MS não está sendo devidamente clara para adequar as expectativas dos agentes – com a percepção de instabilidade e insegurança – em face da perspectiva de continuidade da política, como se apresentou no discurso proposto na legislação de 2014.

## 5 PDPS: DIAGNÓSTICO E UMA TIPOLOGIA

### 5.1 Situação atual

Há um total de 106 PDPs executadas entre 2009 e 2014. Entretanto, devido às alterações na regulamentação implementadas em 2014, a maioria das PDPs ainda se encontram na fase II, em que a proposta é aprovada e há a celebração do termo de compromisso, sendo que 23 foram extintas por inadequações neste novo fluxo.

Em vigência, efetivamente há 81 PDPs,<sup>14</sup> isto é, parcerias nas fases II, III e PDPs de P&D&I. As PDPs de P&D&I são projetos de P&D em que o produto ainda não existe e, por isso, estão situados na fronteira do conhecimento.

Apenas 25 PDPs estão em “produção propriamente dita” com o fornecimento para o SUS, o que caracteriza que são medicamentos autorizados pela Anvisa.

13. Vale mencionar que existe relação entre a Relação Nacional de Medicamentos (Rename), os fármacos colocados em consulta pública na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e a lista de produtos estratégicos para o SUS, que tornará os projetos elegíveis nas PDPs. Embora a definição da incorporação de determinada tecnologia seja uma questão nacional permeada de conflitos decorrentes de vários segmentos com interesse na incorporação da tecnologia, como comunidade médica, indústria e usuários, a qual influencia diretamente na política, esse aspecto da regulação da incorporação de novas tecnologias na saúde não foi explorado na pesquisa por não se enquadrar no escopo, mas é importante entender o funcionamento dessas instituições. Originalmente denominada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec), foi criada em 2006 e caracteriza-se como uma instância colegiada de secretarias do Ministério da Saúde, além da Anvisa e da Agência Nacional de Saúde Complementar (ANS). As decisões são resultantes de consenso por voto. Reconhece-se que a Comissão representa um avanço, porque analisa a eficácia da tecnologia, juntamente com questões econômicas políticas e sociais e também porque é decorrente de decisão colegiada. Um elemento novo que tem pressionado o sistema de saúde e também essa lista de tecnologias a serem incorporadas é o crescente processo de “judicialização da saúde” (Viana *et al.*, 2007). Vale mencionar que existe ainda a Rename, criada originalmente nesta nomenclatura, em 1977, e que se tornou diretriz e prioridade na Política Nacional de Medicamentos, em 1998, para orientar a política e direcionar a produção farmacêutica. A lista tem sido permanentemente atualizada desde 1999 e os critérios de seleção seguem as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 2006 a relação dos medicamentos foi atualizada com base no critério de registro no Brasil seguindo a legislação sanitária, sendo coordenada pela SCTIE/MS. O critério de “essencialidade” fundamenta-se na resposta à demanda sanitária da população (Pepe *et al.*, 2008). Posteriormente denominada Conitec, foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para assessorar o Ministério da Saúde e agilizar o processo de incorporação de tecnologias, visto que fixa o prazo de 180 dias para a tomada de decisão. Mais informações sobre o Conitec e o processo de definição da lista de produtos estratégicos para o SUS podem ser consultadas em <goo.gl/6yuuyA>. Acesso em: 10 fev. 2015.

14. Esta situação foi identificada no momento de realização da pesquisa em julho/2016. Vale ressaltar que este é um dado bastante dinâmico porque se altera a cada atualização de status realizada pelo Ministério da Saúde, visto que modifica a fase de cada uma das PDPs bem como pode reduzi-las face ao descumprimento de exigências técnicas e/ou administrativas.

Apenas duas PDPs estão na fase IV com a conclusão da transferência e a internalização da tecnologia, como sintetiza os quadros a seguir.

**QUADRO 4**  
**Distribuição das PDPs em execução, por fase, entre 2009 e 2014**

Fase da PDP	Quantidade	Característica da fase
Fase I	-	As propostas de projetos de PDPs ainda estão em análise
Fase II	51	Projeto de PDP: proposta aprovada e celebração do termo de compromisso
Fase III	25	PDP em produção: contrato de aquisição do produto entre o Ministério e a instituição pública
Fase IV	2	PDP encerrada com a internalização de tecnologia (vacina de influenza e clozapina)
PDP de P&D&I	5	–
PDP extinta	23	Segundo os critérios definidos no marco regulatório após a suspensão
<b>Total</b>	<b>106<sup>1</sup></b>	

Elaboração da autora, com base em dados da SCTI/MS atualizados em 18 jul. 2016.

Nota: <sup>1</sup> As parcerias vigentes (fase II, III e P&D&I) totalizam 81 PDPs.

O MS argumenta que as PDPs promovem tanto uma maior economicidade nas compras públicas, como também o desenvolvimento tecnológico e uma maior profissionalização/requalificação dos institutos públicos de pesquisa envolvidos na produção dos medicamentos, além de estimular a concorrência no mercado farmacêutico para redução dos custos de produção.

O referido ministério fala em uma economia total (2011 – abril/2016) de R\$ 3,02 bilhões.<sup>15</sup> Para o cálculo dessa economia nas compras realizadas por meio das PDPs e dos projetos tecnológicos enquadrados como PDPs para acompanhamento entre 2011 e abril de 2016 foi considerada a soma dos valores gerados em economia anual para cada produto objeto de PDP (diferença entre o valor anual gasto na compra anterior ao estabelecimento da PDP, em valor unitário, e aquela realizada no âmbito da PDP). Entretanto, embora o MS divulgue as aquisições de medicamentos e produtos farmacêuticos realizadas no âmbito das PDPs, não é possível verificar a economicidade alegada, porque não é possível identificar o valor unitário da última compra realizada antes do início da PDP.

Assim, a metodologia de cálculo desses dados não é suficientemente clara para permitir sua verificação. Deve-se considerar ainda que podem haver variações não dimensionadas de forma adequada, como variações de preços, consumo e nas características físico-químicas dos produtos.

15. Disponível em: <goo.gl/rhUuDT>. Acesso em: 7 out. 2016.

As únicas PDPs na Fase IV – Internalização da Tecnologia – são as da vacina de influenza,<sup>16</sup> entre o Butantan e a Sanofi Pasteur (2014) e a da clozapina, um antipsicótico, entre o Lafepe e a Cristália.

O levantamento de dados das entrevistas evidenciou que esta parceria entre o Instituto Butantan e a Sanofi revela, na realidade, um acordo entre as instituições iniciado bem antes das PDPs, em 1999. Em uma primeira fase, houve a tomada de decisão (1999-2004), por meio de relacionamento informal entre agentes das instituições, em seguida iniciou-se o processo de transferência de tecnologia (2005-2008) e, finalmente, houve a certificação da fábrica brasileira (2009-2011). Hoje a fábrica de vacinas de *influenza* do Butantan é capaz de produzir 20 milhões de doses e deve garantir a autossuficiência do país no atendimento aos idosos graças ao desenvolvimento de duas tecnologias que possibilitam o aumento da produção nesta mesma planta produtiva. Os investimentos no projeto alcançaram R\$ 100 milhões, sendo financiados pelo governo paulista, pelo MS e pela Fundação Butantan (Marques, 2011; Ibanez e Alves, 2012). Desde 2010, o MS adquire a vacina *influenza* do Butantan as aquisições totalizaram cerca de R\$1,5 bilhão por meio de diferentes convênios realizados entre 2009 e 2013.<sup>17</sup> Entretanto, ao contrário do argumento do MS, pautado na economicidade das aquisições realizadas no âmbito das PDPs, na realidade, observa-se que o valor unitário da dose de vacina de *influenza* tem aumentado entre 2009 e 2013 (tabela 1). Essa divergência nos dados coletados para o caso da vacina de influenza no que se refere à economicidade, após o processo de transferência de tecnologia da PDP, pode ser explicada porque a vacina não foi resultado direto de uma PDP, embora o MS declare como, ou ainda que tenha ocorrida alguma alteração técnica na vacina que não pode ser mensurada nos dados dos convênios publicados de forma agregada, o que justificaria a variação de preço.

TABELA 1  
Aquisições de vacina de influenza do MS nas PDPs (em valores nominais)

Convênio com o Butantan	Valor do contrato (Em R\$)	Nº de doses	Valor unitário
Convênio nº 18/2009	105.300.000,00	18.000.000	R\$5,85
Convênio nº 29/2010	229.250.000,00	32.750.000	R\$7,00
Convênio nº 7/2012	260.352.000,00	33.900.000	R\$7,68
Convênio nº 17/2012	382.360.000,00	44.000.000	R\$8,69
Convênio nº 24/2013	455.760.000,00	54.000.000	R\$8,44

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 16 fev. 2016.  
Elaboração da autora.

16. O MS classifica o caso da vacina de *influenza* como um “projeto tecnológico” enquadrado como PDP para fins de acompanhamento, entretanto, não define este conceito de forma apropriada.

17. É difícil consolidar as despesas efetivas realizadas no âmbito das PDPs porque são regidas por contratos, termos de execução descentralizada, convênios e termos de cooperação entre as instituições e o Ministério da Saúde, porque há ainda os investimentos realizados via Procis. Disponível em: <goo.gl/yJZ9FM>. Acesso em: 2 mar. 2016.

O mesmo exercício de evolução do valor unitário foi aplicado no medicamento clozapina, que também se encontra em fase IV de internalização da PDP. Nesse caso, foi estimado um número total de comprimidos para se calcular a evolução do valor unitário, havendo, sim, neste segundo caso, uma redução progressiva do preço do comprimido adquirido pelo MS, como demonstra a tabela 2.

TABELA 2  
**Aquisições de clozapina do MS nas PDPs**  
(Em valores nominais)

	Convênio com o Lafepe	Apresentação da Clozapina		Valor do contrato (Em R\$)	Nº estimado de aquisições (A+B)	Valor unitário estimado (Em R\$)
		comprimido 25mg (A)	comprimido 100mg (B)			
2011	Convênio nº 22/2010	412.220	12.287.368	21.422.034,64	R\$12.699.588	R\$1,69
2011	Convênio nº 18/2011	1.012.300	20.700.000	34.332.674,00	R\$21.712.300	R\$1,58
2013	Convênio nº 08/2013	612.900	21.271.080	33.361.599,54	R\$21.883.980	R\$1,52
2014	Contrato nº 90/2014	n.d.	n.d.	32.715.710,58	n.d.	n.d.
2015	Contrato nº 30/2015	770.280	25.919.100	36.533.229,60	R\$26.689.380	R\$1,37

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 16 fev. 2016.  
Elaboração da autora.

Vale destacar que há uma enorme dificuldade no levantamento e na sistematização de dados referentes às compras do MS que possam comprovar a economicidade, porque esses dados encontram-se dispersos em várias bases, além do fato de que a compra poderia estar sendo descentralizada entre o governo federal e estadual.

Na medida em que os dados tornem-se amplamente disponíveis, seria preciso proceder em uma cuidadosa análise dos custos da intervenção. Tal análise não seria trivial, uma vez que os medicamentos podem sofrer alterações ao longo do tempo (não sendo mais comparáveis). Contudo, se torna fundamental compreender qual é o real impacto das PDPs nos custos de aquisição. Por outro lado, reconhece-se que a maioria das PDPs ainda não teve tempo suficiente para maturar seus impactos, bem como se compreende que o custo de produção é apenas um dos elementos da intervenção, é preciso considerar, ainda, os impactos tecnológicos e estratégicos no tecido industrial.

## 5.2 Uma tipologia para as PDPs segundo o grau de inovação tecnológica dos produtos

Nesta seção propõe-se uma tipologia para a classificação das PDPs vigentes segundo o grau de inovação tecnológica dos produtos envolvidos nas parcerias. O fundamento para essa abordagem são as definições de tipos de inovação tecnológica, difusão e grau de novidade dos manuais de Frascati e do Manual de Oslo da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Nesse sentido, entende-se o conceito amplo de inovação como:

Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas (OECD, Manual de Oslo, 2005, p. 55).

Diante dessa amplitude do conceito de inovação, vale destacar que as atividades de P&D são apenas parte do processo de inovação, por isso há empresas que podem possuir atividades de inovação, mas não, necessariamente, atividades de P&D.<sup>18</sup> É importante destacar que o requisito mínimo para que a mudança seja reconhecida como inovação é ser reconhecida como “nova para a firma”. Entretanto, o processo de difusão das inovações classifica as inovações em “nova para o mercado”, “nova para o mundo” e “inovações capazes de provocar rupturas”. A tipologia fundamenta-se essencialmente na difusão das inovações tecnológicas juntamente com a necessidade (ou não) de esforços de P&D. Tais elementos são críticos para que haja a internalização da tecnologia-alvo da PDP e a geração de competências locais, como é proposta a tipologia de capacidades geradas na transferência de tecnologia a partir das PDPs.

Nesse sentido, foi possível classificar as PDPs vigentes em três grandes categoriais: *i*) orientadas à absorção de tecnologia; *ii*) orientadas à criação de tecnologias; e *iii*) de PD&I.

### 5.3 PDPs orientadas à absorção de tecnologias

As PDPs orientadas à absorção de tecnologias (*absorption oriented*) são aquelas destinadas à produção dos medicamentos farmoquímicos (geralmente medicamentos sintéticos) e às vacinas, com o intuito de recuperar o atraso da indústria farmacêutica nacional, ou seja, trata-se da primeira geração das PDPs.

A pesquisa empírica identificou que são inovações tecnológicas incrementais em medicamentos, cuja inovação é somente para a empresa porque são amplamente difundidos no mercado local e mundial. Na maior parte desses casos, as inovações seriam, segundo seu grau de difusão proposto pela OCDE, “novas para a empresa” ou “novas para o mercado brasileiro”, mas não são medicamentos da fronteira tecnológica da indústria farmacêutica, por isso, o esforço de P&D para internalização dessas tecnologias é baixo e seria destinado à absorção de tecnologias. Algumas dessas PDPs originaram medicamentos genéricos. Em um estudo sobre a capacitação tecnológica na indústria farmacêutica, Torres (2015) destaca que, neste caso há:

Apenas transferência tecnológica relacionada à produção... com a incorporação de produção de alguns farmoquímicos e biofármacos que podem se tornar obsoletos

18. As atividades de P&D devem ser entendidas pelo esforço criativo e sistemático para ampliação do estoque de conhecimentos, constituindo-se das atividades de pesquisa básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento (OECD, Manual de Frascati, 2002).

no futuro à medida que as empresas transnacionais consigam lançar medicamentos melhorados (Torres, 2015, p. 111).

Nesse caso, das PDPs mais antigas, com foco na indústria farmoquímica, segundo a perspectiva das políticas de inovação pelo lado da demanda, enquadrar-se-iam como “compras estratégicas”. Dessa forma, a compra pública estratégica (*strategic procurement*) é geral porque está associada à adaptação de medicamentos já existentes, ou seja, o medicamento adquirido não é novo para a indústria mundial sendo uma inovação apenas para as instituições envolvidas na produção (Edler e Georghiou, 2007; Edler, 2013).

Nessas PDPs, observa-se que o Estado é parte de um grupo demandante (compras do SUS) e organiza a coordenação da compra e especificação das necessidades (no caso a especificação é de que o medicamento seja produzido localmente, seguindo os procedimentos regulatórios estabelecidos na PDP), em outras palavras “os atores do Estado demandam uma inovação que já existe para acelerar a introdução no mercado e, particularmente, o processo de difusão tecnológica” (Edquist *et al.*, 2015, p. 29).

O argumento de que essas PDPs orientadas à absorção de tecnologias são compras públicas estratégicas, com elevado potencial produtivo, mas reduzido em termos de inovações tecnológicas, fundamenta-se no fato de que, por “as empresas trabalharem com moléculas que não contam com a proteção de patentes, dificulta um maior esforço inovador dos produtores de princípios ativos” (Mitidieri *et al.*, 2015, p. 61).

Por outro lado, estão presentes os elementos de *regulação* (produção e projeto seguem as regras definidas pelo governo), *normatização* (institutos devem ser aprovados nas normas de produção da Anvisa) e *elevada interação usuário-produtor*, no caso entre o MS e os institutos públicos envolvidos na produção, como observado nas comissões técnicas e estrutura de governança presente nas PDPs.

Trata-se de uma *PPI direta e incremental*, já que a novidade é somente para usuário de nível nacional ou condições locais, por isso também é chamada de *difusion oriented* or *absorption oriented Public Procurement for Innovation* (PPI). Argumenta-se ainda que este tipo de PDP pode ser encarada como uma política voltada para a capacitação produtiva das instituições nacionais, sendo que:

O esquema de aprendizado reverso previsto no seu modo de operacionalização pautado na integração vertical gradual da produção (...) a capacitação tecnológica inovativa pode até surgir em consequência desse caminho de aprendizado (...) mas não é o escopo imediato da política, apenas uma possibilidade futura (Torres, 2015,<sup>19</sup> p. 157).

---

19. Torres (2015) realiza uma ampla discussão sobre o referencial teórico que analisa o aprendizado produtivo e tecnológico em empresas. Em linhas gerais, o autor afirma que as rotinas organizacionais da empresa estão associadas a sua capacidade tecnológica operacional, enquanto as atividades de busca convergem para a capacidade tecnológica inovativa delas.

Do total de PDPs em andamento, a maioria pode ser considerada como PDPs destinadas à absorção de tecnologias.

#### 5.4 PDPs orientadas à criação de tecnologias

Há um segundo grupo de PDPs, que exigem um esforço maior de P&D para a internalização local da transferência da tecnologia e nas quais as inovações são efetivamente “novas para o mundo”, estas são as PDPs de medicamentos biológicos. Os medicamentos biológicos ou biofármacos são substâncias desenvolvidas com base na interação com proteínas humanas, produzidas a partir de microrganismos, tecidos ou células modificadas, ou seja, sua matéria-prima é de origem biológica. Entre os medicamentos biológicos, estão moléculas como a somatropina, o filgastrin, o interferon, a insulina, infliximabe,<sup>20</sup> bevacizumabe e a heparina. De elevado custo, vários medicamentos biológicos encontram-se próximos da expiração de suas patentes, o que abre oportunidade para outras empresas desenvolverem e comercializarem essas moléculas por meio de “biossimilares”.

Os primeiros biossimilares surgiram na Europa em 2006 e são completamente diferentes dos medicamentos genéricos com relações físico-químicas muito mais intrincadas.<sup>21</sup> Nesse grupo de biossimilares, merecem destaque os anticorpos monoclonais, porque desempenham várias funções em uma mesma estrutura. Diante da complexidade desse processo de produção, principalmente se comparados aos medicamentos de síntese química, e do conhecimento de fronteira exigido, os biofármacos hoje representam o maior desafio da indústria farmacêutica (Albrecht *et al.*, 2015; Alcobia *et al.*, 2015; Peres *et al.*, 2012; Interfarma, 2012a; Tsuruta *et al.*, 2015).

Diante da complexidade da produção nacional de biossimilares e dos esforços de P&D exigidos para a produção desses medicamentos, argumenta-se que essas são *PDPs orientadas à criação de novas tecnologias (creation-oriented PPI)*. Há, portanto, elevado potencial produtivo e tecnológico, principalmente se for considerado o mercado mundial, atualmente em expansão. Vale ressaltar que é justamente no mercado de medicamentos biológicos que estão focadas as estratégias de negócios das “superfarmacêuticas nacionais”, tais como Biomm, Orygen Biotecnologia

---

20. As despesas no tratamento de alguns medicamentos integrantes da lista de produtos estratégicos do SUS como o infliximabe e o rituximabe. O infliximabe e o rituximabe são medicamentos biológicos para tratamento de artrite reumatoide. O tratamento (3 mg/kg a cada 8 semanas, tratamento de manutenção) para um paciente de 70 kg (18 unidades) tem um custo anual de cerca de R\$ 21 mil e para um paciente de 110 kg (24 unidades) alcança R\$ 27 mil. No caso do rituximabe (máximo de 2.000 mg a cada 6 meses), o tratamento com oito unidades para ambos os pacientes (de 70 kg e 110 kg) custa R\$ 16.400,00 (Conitec, 2012, p. 13).

21. O medicamento genérico possui a mesma composição qualitativa e quantitativa do medicamento original de referência, de composição sintética e bioequivalência demonstrada com estudos de biodisponibilidade. Já o medicamento biossimilar caracteriza-se como um similar de origem biológica ao fármaco de referência, que possui uma autorização de introdução no mercado demonstrada por meio de comparabilidade, envolvendo aspectos de qualidade, de segurança e de eficácia comparados ao original, inclusive com estudos pré-clínicos e clínicos, ou seja, não é simplesmente uma cópia (Alcobia *et al.*, 2015).

e Bionovis. Para esse grupo de empresas, as PDPs agem como mecanismo de estímulo à demanda inicial para gerar escala a fim de consolidar sua capacitação produtiva (o governo faria, então, o papel de *first buyer*). De fato, essa seria uma interessante estratégia de adensamento da cadeia de P&D no país, visto que houve um incremento na participação das empresas de capital nacional de 30% no início dos anos 2000 para mais de 50% em 2012 no mercado brasileiro (Pimentel *et al.*, 2013; Gomes *et al.*, 2014).

Do total das PDPs em andamento, apenas uma minoria pode ser classificada como PDP destinada à criação de novas tecnologias, o que reforça o potencial, ainda pouco explorado, de expansão da política para o fomento à inovação. Na perspectiva das políticas de inovação pelo lado da demanda, as PDPs de produtos biológicos possuem maior potencial de impacto, visto que o produto é novo para mercado nacional, inclusive, com perspectiva de inserção internacional.

Além disso, a política possui maior sofisticação e torna-se mais complexa do que uma compra estratégica, visto que envolve uma abordagem mais sistêmica. Ressalta-se ainda que os esforços governamentais convergentes para fomentar e consolidar empresas nacionais neste segmento poderiam, inclusive, vislumbrar uma estratégia de inserção da indústria brasileira em uma “janela de oportunidade” na indústria farmacêutica mundial. Os medicamentos biossimilares poderiam ser uma estratégia interessante para a consolidação da indústria local em um momento em que o setor enfrenta uma transformação estrutural, visto que as multinacionais sofrem a expiração das patentes. Tal fato pode ser ilustrado pelo caso da Roche, cujos remédios contra o câncer, que geram vendas de US\$ 20,4 bilhões/ano estarão, em breve, desprotegidos (Valor Econômico, 2016e).

Diante da complexidade da produção dos medicamentos biossimilares, restam dúvidas sobre a existência da capacitação tecnológica necessária na indústria brasileira para a realização dessas PDPs, visto que são processos distintos da produção de medicamentos genéricos, que muitas vezes remetem à reprodução nacional de processos produtivos já consolidados para a fabricação do medicamento “original”. Observa-se que é necessário enfrentar uma série de desafios (não só produtivos, mas também tecnológicos) para que uma empresa produtora de genéricos torne-se também produtora de biossimilares, como custos mais elevados, riscos com marcos regulatórios ainda em definição, tecnologias e processos mais complexos e ainda a confiabilidade do mercado. No estudo de dois *clusters* farmacêuticos no Brasil, constatou-se a inadequação do formato das empresas de genéricos existentes para tornarem-se dedicadas à biotecnologia (Gomes, 2014; Gomes *et al.*, 2015). Corroborando assim com a afirmação de que as PDPs com biossimilares são geradoras de capacitação tecnológica.



O impacto dos biológicos torna-se ainda mais relevante se considerarmos tal fato sob a perspectiva das compras governamentais, já que são caros e inacessíveis à grande parte das famílias por aquisição direta, daí a importância das compras e dos gastos públicos em saúde nesse segmento emergente:

A diminuição do custo dos medicamentos biológicos tem um impacto favorável nos orçamentos dos Estados para a saúde, possibilitando uma maior sustentabilidade dos respectivos sistemas de saúde (...) assim, a entrada dos biossimilares no mercado permitirá aumentar a acessibilidade dos doentes oncológicos a terapêuticas biológicas, devido ao menor custo que estes produtos apresentam comparativamente com os medicamentos de referência e à pressão exercida pela sociedade e pelo Estado (Alcobia *et al.*, 2015, p. 124)

As parcerias destinadas aos medicamentos biológicos são classificadas pelo MS como a segunda geração das PDPs (MS, 2013), sendo estes produtos com maior conteúdo tecnológico e concorrência de mercado. Esses medicamentos representam 43% dos gastos com medicamentos do SUS, embora representem apenas 5% das prescrições, o que equivale a R\$ 4 bilhões ano (dados de 2012), sendo que o governo federal responde por 60% das compras de biológicos no Brasil (Gomes *et al.*, 2015), o que reitera o poder desta política de inovação pelo lado da demanda.

No caso dos medicamentos biológicos o fator regulatório assume uma importância ainda maior, tornando a agilidade do processo na Anvisa um instrumento crítico da política de inovação pelo lado da demanda e para o lançamento no mercado desses produtos.

Observa-se ainda um aumento da participação dos produtos biológicos na lista de produtos estratégicos do SUS. Na lista de 2014, a mais recente, houve uma mudança na forma de apresentação (com a inclusão da coluna *classificação*) e os medicamentos biológicos tiveram uma participação de mais de 50% nos medicamentos para saúde diante dos sintéticos. Tal fato permite uma avaliação positiva da lista de produtos estratégicos, porque considera não só a redução da vulnerabilidade do SUS, como também o potencial da compra pública como um mecanismo de transformação das características, não só produtivas, mas também tecnológicas do Ceis.

Por outro lado, existem problemas referentes à propriedade intelectual, tais como lentidão da análise no INPI e patentes de segundo uso que se refletem nos produtos Bevacizumabe (4 PDPs de 25% do mercado cada) e Cetuximabe, que são medicamentos biológicos com PDPs, mas que ainda não foram incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Adicionalmente, há ainda os problemas decorrentes do mecanismo de *pipeline*, que permitiu a concessão de patentes retroativas (Hasenclever *et al.*, 2010).

## QUADRO 5

**Participação relativa dos medicamentos biológicos, na última lista de produtos estratégicos para o SUS (2014)**  
(Em %)

	2015	
	Medicamentos para Saúde	Classificação
1	Adalimumabe (incluindo o seu IFA)	biológico
2	Filgrastima (incluindo o seu IFA)	biológico
3	Infliximabe (incluindo o seu IFA)	biológico
4	Rituximabe (incluindo o seu IFA)	biológico
5	Somatropina (incluindo o seu IFA)	biológico
6	Micofenolato de mofetila (incluindo o seu IFA)	síntese
7	Donepezila (incluindo o seu IFA)	síntese
8	Sulfato de salbutamol, budesonida e budesonida+formoterol (incluindo o seu IFA)	síntese
9	Docetaxel (incluindo o seu IFA)	síntese
10	L-asparaginase (incluindo o seu IFA)	biológico
11	Dactinomicina (incluindo o seu IFA)	síntese
	Participação relativa dos biológicos nos medicamentos (%)	54,5
	Produtos para Saúde - Equipamentos ou materiais médicos (incluindo o seu componente tecnológico crítico)	Classificação
1	Marcapasso (câmara única e dupla)	OPME
2	Stent arterial/catéter balão	OPME
3	Stent coronariano/catéter balão	OPME
4	Grampeador cirúrgico/cargas	OPME
5	Monitor multiparamétrico	equipamento
6	Desfibrilador/Cardioversor	equipamento
7	Conjunto de equipamentos de oftalmologia	equipamento
8	Máquina de hemodiálise	equipamento
9	Aparelho auditivo	OPME
10	Espiras de platina (coils)	OPME
	<b>Total (medicamentos + equipamentos)</b>	<b>21</b>

Elaboração da autora, com base na lista de produtos estratégicos (Brasil, 2014).

Por outro lado, no caso dos biológicos, a regulação possui maior rigor porque são produtos que estão na fronteira do conhecimento e possuem elevado poder de difusão no mercado, não só brasileiro, como também mundial. Nesse caso, consideramos que as PPI se apresentam na forma de uma política sistêmica, que diz respeito a medidas de integração da inovação pelo lado da demanda (normatização, regulação e integração usuário-produtor em tecnologias selecionadas com suporte condicionado à interação usuário-produtor), mas também pelo lado da oferta

com financiamento associado ao conteúdo local e desenvolvimento tecnológico (Edler, 2013). Trata-se de uma PPI direta e de desenvolvimento, já que é realizada pelo Estado, e a novidade é mundial, podendo também ser chamadas ‘*creation oriented PPI*’, porque envolvem inovações tecnológicas radicais.

#### BOX 2

#### **O registro do Fiprima – o primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil**

Em outubro de 2015, teve amplo destaque na mídia a publicação do registro do Fiprima (filgrastim), por meio do desenvolvimento por comparabilidade, de acordo com a RDC 55/2010 da Anvisa, resultando assim no primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil e sendo o primeiro da América Latina. O medicamento atua na redução da duração da neutropenia e incidência da neutropenia febril em pacientes com neoplasias, atuando assim contra os efeitos de quimioterapia no tratamento ao câncer. Na comparabilidade, foi avaliada a similaridade entre o Fibrima e o seu produto biológico comparador – o Granulokine. O medicamento original foi desenvolvido pela Roche e a patente expirou no início dos anos 2000. O desenvolvimento é extremamente complexo, porque são produzidos a partir de um organismo vivo, e os estudos na Eurofarma iniciaram-se em 2006. O registro foi visto como um marco para a indústria farmacêutica nacional, visto que existem apenas vinte biossimilares registrados no mundo, incluindo-se este medicamento brasileiro. Por isso, os medicamentos biológicos são considerados a nova fronteira da indústria farmacêutica global. O desenvolvimento deste biossimilar ocorreu por meio de uma PDP estabelecida em 2013 entre a Eurofarma e Biomanguinhos para a produção de solução injetável de filgrastima, que consta na lista de produtos estratégicos do SUS. A Eurofarma também atua nos medicamentos biológicos na joint-venture que resultou na Orygen.

Fonte: BBC (2015), Brasil (2015) e Valor Econômico (2015).

### **5.5 PDPs de PD&I: desenvolvimento tecnológico de cunho radical**

Um terceiro grupo de PDPs são as PDPs de PD&I. Hoje tais PDPs restringem-se a cinco projetos: o fator VII recombinante para tratamento de hemofilia; o adalimumabe, um medicamento antireumático; um teste diagnóstico para a Rede Saúde da Mulher; a insulina humana recombinante para diabetes e um extrato alergênico para imunoterapia (quadro 6). Mesmo na ausência de maior clareza legal, pode-se considerar que as PDPs de PD&I são um tipo especial de *pre-commercial procurement* – PCP tal como definido no capítulo 3 associados a acordos público-privados, para atender a uma demanda ainda não formalizada no Ceis, já que não existe o comprometimento atual de que haja a compra pública.

Segundo a legislação de 2014, o MS deveria publicar normativa específica para regulamentar a operação e estratégia de atuação nas PDPs de PD&I, mas tal fato não ocorreu até o momento, o que gera uma enorme fragilidade nestas PDPs com potencial expressivo de geração de novas tecnologias localmente.

**QUADRO 6**  
**PDPs de P&D&I vigentes**

Item	Nº de PDP	Ano de aprovação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe terapêutica	Instituição pública	Entidade privada
1	1	2009	Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Cristália
2	2	2011	Adalimumabe	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis
3		2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher – Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed
4	2	2013	Insulina humana recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm
5		2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen
<b>Total</b>	<b>5</b>					

Fonte: SCTIE/MS, com dados atualizados em 16/2/2016.

Outra preocupação consiste no fato de que o número de PDPs de P&D&I tem se reduzido a cada rodada de avaliação das comissões técnicas e encontros de alinhamento do Gecis. Em agosto de 2015, totalizavam nove PDPs de P&D&I e, em fevereiro de 2016, reduziram-se a apenas cinco (quadro 7). Além dessa fragilidade do marco regulatório/legislação, como são produtos de fronteira tecnológica e com elevado risco, as questões de propriedade intelectual e incorporação, na lista do Conitec para garantir a compra pelo Estado, tornam-se críticas. Essas indefinições e conflitos são aplicáveis ao Cetuximabe,<sup>22</sup> como discutido anteriormente, o que provavelmente levou à extinção das duas PDPs de P&D&I existentes no período recente.

22. O parecer da Conitec pode ser consultado em: <goo.gl/rdwdXx>. Acesso em: 10 jul. 2016.

**QUADRO 7**  
**Situação das PDPs de P&D&I, entre 2009 e 2016**

Item	Ano de aprovação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Status
1	2009	Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Cristália	Em andamento
2	2011	Adalimumabe	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis	Em andamento
3	2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher – Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed	Em andamento
	2013	Cetuximabe	Oncológico	Butantan	Libbs/ Mabxience	Extinto em 01/10/2015
	2013	Cetuximabe	Oncológico	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/ Merck Serono	Extinto em 16/02/2016 <sup>1</sup>
	2013	Cola Fibrina Recombinante	Cicatrizante	Hemobrás, IBMP	Cristália	Extinto em 01/10/2015
4	2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm	Em andamento
5	2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen	Em andamento
	2013	Plataforma Multiteste para Detecção de Sepses <sup>2</sup>	Kit diagnóstico	IBMP/FIOCRUZ	Lifemed/ Cristália	Extinto em 01/10/2015

Elaboração da autora, com base no acompanhamento dos dados publicados pela SCTIE/MS entre 14/8/2015 e 16/2/2016.

Notas: <sup>1</sup> Em prazo para possível análise de recurso.

<sup>2</sup> Projeto de PDP suspenso pela SCTIE/MS, encaminhado à Comissão Técnica de Avaliação (CTA) para avaliação e, posteriormente, ao Comitê Deliberativo (CD) para decisão – Artigo 64 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Dado que as PDPs de P&D&I são aquelas com maior potencial de inovação tecnológica, seria necessário: primeiro, regulamentar seu funcionamento com legislação específica para garantir a continuidade da execução das parcerias em andamento; segundo, definir as contrapartidas governamentais para estímulo da parceria. Nesse contexto, caso efetivamente resulte no medicamento desejado, a compra pública via SUS deve ser garantida após a conclusão do projeto, podendo ser um período menor que o estipulado nas PDPs (de até 10 anos) visto que aqui o argumento é criar um novo mercado por meio das compras governamentais. Terceiro, as questões de propriedade intelectual já devem ser definidas no início do projeto/parceria, podendo o governo ser proprietário de eventuais ganhos decorrentes da tecnologia em etapas subsequentes. Dessa forma, garantiria a estabilidade e a sustentabilidade dessas iniciativas que envolvem maior risco na parceria.

Baseando-se na discussão realizada nos três grupos de PDPs, é apresentado o quadro 8 a seguir com as motivações, peculiaridades e instrumentos utilizados em cada um dos casos segundo a perspectiva de uma política de inovação pelo lado da demanda.

QUADRO 8

Tipologia das PDPs como política de inovação pelo lado da demanda

Grupo	Classificação do instrumento como política de inovação	Motivação para a compra pública	Potencial de inovação	Normatização	Regulação	Escopo da política pelo lado da demanda e interação usuário-produtor	Caracterização no Ceis	
1	PDPs orientadas à absorção de tecnologias	Compra governamental estratégica	Déficit da balança de comercial e redução da vulnerabilidade do SUS	Incremental	Presente	Presente	“Atores do Estado demandam algo inovador específico que já existe, para acelerar a introdução no mercado e a difusão” => PPI direta	Produtos existentes no mercado mundial e sem inovações tecnológicas. O escopo da inovação é local (Brasil) por se tratar de inovações incrementais nas atividades de produção nos institutos públicos de pesquisa. Ex: medicamentos sintéticos e vacinas.
2	PDPs orientadas à criação de tecnologias	Abordagem sistêmica (suporte indireto + regulação da demanda + compra governamental estratégica + interação usuário-produtor + política de oferta)	Déficit da balança de comercial, redução da vulnerabilidade do SUS e desenvolvimento da indústria local	Radical e com desenvolvimento local	Presente	Presente	PPI direta	Inovações tecnológicas radicais na fronteira do conhecimento no Brasil e incrementais no mundo. Trata-se de produtos com patente próxima de expiração com oportunidade para desenvolvimento local (nicho específico) nos biossimilares. A regulação tem papel estratégico para acelerar o processo de inovação. Ex: cetuximabe e infliximabe.
3	PDPs de P&D&I	Acordos público-privados e Pre-commercial Procurement (PCP)	Pesquisa em fase exploratória com compartilhamento de risco – antecipação de demandas sociais futuras	Radical	Ausente	Presente	Forte interação usuário-produtor	Inovações tecnológicas radicais e de escopo mundial. Os medicamentos não existem e o desafio é viabilizar o seu desenvolvimento com a priorização na aprovação regulatória e acompanhamento do GECIS/MS. Não existe a garantia de compra pública nem marco regulatório específico.

Elaboração da autora, com base em Edler (2013); Macedo (2016), OECD (2011), Rigby (2013) e Uyrra e Flanagan (2010).

## 6 DISCUSSÃO E COMENTÁRIOS FINAIS

As parcerias para o desenvolvimento produtivo representam um avanço da política industrial para a saúde no Brasil. Primeiramente, por combinar diferentes estratégias governamentais que atuam em convergência em um instrumento de política único.

Isso se deve à articulação dos objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas do SUS e de promoção da inovação tecnológica no complexo econômico e industrial da saúde. Segundo, por promover uma articulação institucional entre diferentes órgãos governamentais – MS, Mdic, MCTI, BNDES, Finep, Anvisa, INPI – que tem sido capaz de resultar em uma “inteligência estratégica”, elemento fundamental em políticas de inovação pelo lado da demanda. Terceiro, por consolidar instrumentos mais sofisticados de política industrial na articulação das parcerias público-privadas, combinando compras governamentais com as tradicionais políticas de inovação pelo lado da oferta por meio de financiamento público. Dessa forma, as PDPs têm sido utilizadas também como mecanismo de desenvolvimento da indústria nacional por meio do estímulo à consolidação e à criação de novas capacidades produtivas e tecnológicas.

Entretanto, a discussão das PDPs como uma política de inovação pelo lado da demanda remete a elementos que apontam avanços, mas também fragilidades, as quais devem ser discutidas e superadas para que o potencial das compras governamentais na saúde seja devidamente utilizado em face da existência do SUS no Brasil.

Consideradas como política de inovação pelo lado da demanda, os elementos positivos das PDPs residem basicamente na estrutura de governança, no uso de diferentes instrumentos e na maior agilidade na aprovação regulatória dos fármacos/medicamentos/equipamentos participantes da política. A estrutura de governança das PDPs, definida em instâncias com diferentes composições e objetivos – aprovações colegiadas, participação da sociedade no Gecis, comitês técnicos e pareceristas externos –, permite transparência no processo de aprovação e acompanhamento das parcerias. A literatura sobre política de inovação pelo lado da demanda discute que uma das maneiras de fomentar o aprendizado interativo entre as organizações por meio da PPI pode ser a aplicação de “*focus group*”. Deve-se envolver usuários potenciais, políticos, planejadores da política, pesquisadores, representantes de empresas, privilegiando a diversidade no grupo para que a demanda da sociedade possa ser traduzida em um problema específico que será o objeto da PPI (Edquist e Zabala-Iturriagoitia, 2012). Tal fato reflete-se na estrutura de governança presente no Gecis e na interação entre o MS e os institutos públicos de pesquisa.

A combinação no uso de diferentes instrumentos de política de inovação pelo lado da demanda – regulação, suporte indireto, compras governamentais estratégicas e promoção da interação usuário-produtor – apresenta-se como um mecanismo eficiente para incremento dos resultados das parcerias público-privadas

na saúde. Por último, a maior agilidade na tramitação dos processos e nas aprovações requeridas, principalmente sanitárias e regulatórias, diante da priorização no atendimento a esses produtos, sem dúvida, resulta em benefícios para a sociedade de forma geral.

Por outro lado, identificou-se cinco elementos críticos que devem ser discutidos e aprimorados já que se constituem como fragilidades das PDPs. Primeiramente, a instabilidade presente na política. Embora a mudança do marco regulatório em 2014 tenha apresentado maior transparência e detalhamento do processo, representou uma mudança na política vigente, o que pode gerar resultados negativos em termos de expectativas dos agentes. Essa instabilidade também se revela no descumprimento da legislação estabelecida na Portaria de 2014, a qual define a publicação anual da lista de produtos estratégicos do SUS, peça fundamental para o início de um novo ciclo de PDPs. A última lista foi publicada em 2014 e, até setembro de 2016, só houve a publicação de um informe técnico sobre a postergação da divulgação da nova lista. Tal atraso – juntamente com o descumprimento da legislação de 2014 – revela-se extremamente negativa visto que altera a expectativas dos agentes envolvidos (e dos possíveis interessados), além de gerar instabilidade em face da continuidade da política das PDPs em uma perspectiva de longo prazo.

Um segundo elemento diz respeito ao acompanhamento e à comunicação durante a avaliação pelo MS das PDPs vigentes. Embora haja um relatório de acompanhamento – o qual foi apontado como inadequado para a avaliação das PDPs de medicamentos biológicos na pesquisa empírica –, ainda há imprecisão sobre a forma de análise e as penalidades, caso haja problemas na execução da PDP se for percebida por meio desses relatórios. Existe ainda imprecisão nos critérios que definem a “portabilidade tecnológica”, é necessário divulgar exatamente as definições e exigências deste conceito, visto que é isso que garante a efetividade e a conclusão da transferência de tecnologia. O registro/aprovação da Anvisa é condição necessária no processo da PDP, mas não é suficiente para esclarecer e garantir que exista a portabilidade tecnológica local. Caso haja maior transparência e rigor nessa definição, é possível garantir que a portabilidade tecnológica exista não só em laboratórios públicos, como também nas empresas envolvidas, o que pode resultar em uma total redefinição do seu desenho. É importante que haja clareza na comunicação e nos critérios de acompanhamento dos *policy makers*, os envolvidos na política e também a sociedade a fim de garantir sua credibilidade e transparência diante das expectativas dos agentes.

A propriedade intelectual é um terceiro elemento que demonstra fragilidade nas PDPs, visto que é crítico para definição da lista de produtos estratégicos. Contudo, esta não tem sido tratada com a merecida prioridade no processo. Embora haja a resolução nº 80/2013 do INPI, a qual define o exame prioritário das patentes



do complexo da saúde à frente do seu problema de lentidão na análise do pedido de patente – que leva de 8 a 10 anos em média –, somente o MS está habilitado a solicitar tal priorização de análise junto ao INPI. Nas PDPs, observa-se que essa avaliação tem sido atribuída à Anvisa, sendo que há divergência e sobreposição entre as competências que têm sido realizadas pela Anvisa e pelo INPI. Recomenda-se que o INPI participe de forma mais ativa da definição da lista, por exemplo por meio consultas e relatórios sobre término de vigência de patentes, prospecção de tecnologia por meio de patentes e possibilidade do segundo uso de medicamentos para se evitar inseguranças e contestações jurídicas na execução das PDPs na saúde.

Um outro elemento fundamental para garantir a continuidade e os efeitos positivos das PDPs como uma política de inovação pelo lado da demanda consiste na regulamentação imediata das PDPs de P&D&I. Essas PDPs têm se reduzido nos últimos anos, reflexo da incerteza institucional vigente que não define os benefícios e as contrapartidas necessárias para os envolvidos. É crítico que haja uma regulamentação própria para essas PDPs diante de suas peculiaridades.

Por último, tem-se o desenho das PDPs, que confere aos institutos públicos de pesquisa um papel de protagonista, visto que devem buscar o parceiro privado, propor o modelo institucional e gerar assim vínculo com o MS para garantir as futuras compras do SUS. A política foi desenhada com base na atuação dos laboratórios públicos e não das empresas privadas, como seria desejável. Além disso, as PDPs pressupõem, em suas metas, a garantia de maior profissionalização e gestão de excelência nos laboratórios públicos de pesquisa. Essa meta é bastante audaciosa e dificilmente será alcançada diante da heterogeneidade e multiplicidade de formas jurídico-organizacionais dos laboratórios públicos envolvidos. Seria mais interessante focar em determinados laboratórios para que esse objetivo fosse plenamente alcançado.

Para avançar nesse debate, faz-se necessário uma reflexão sobre o desenho das PDPs e o *locus* da inovação diante dos diferentes atores, públicos e privados, do Sistema de Inovação. O laboratório público funciona com lógica completamente distinta do setor privado, nele, a introdução de inovações não é estratégia de sobrevivência, não existe grande variação de recursos disponíveis, valores, recompensas e punições da mão de obra são totalmente distintas da forma privada. A função social guia a atuação dessas instituições.

Por outro lado, a empresa privada tem sua sobrevivência constantemente ameaçada e a inovação é uma das estratégias para enfrentar a concorrência que ameaça tal sobrevivência. Isso é ainda mais verdadeiro em um setor de elevado dinamismo tecnológico como a indústria farmacêutica. Se o objetivo da política é fornecer robustez e musculatura tecnológica ao tecido produtivo nacional, então a empresa e não o laboratório público deveria ser o centro da intervenção.

A tecnologia de produção internalizada pelo laboratório público não será difundida automaticamente no conjunto de firmas privadas nacionais, uma vez que esse não tem em sua lógica de funcionamento nenhum mecanismo robusto de incentivo a tal comportamento. É sempre bom lembrar, nesse contexto, que mudança técnica e inovação estão associadas à velocidade de ação, ao compartilhamento de conhecimentos tácitos e, acima de tudo, pressão de mercado à frente do processo de difusão.

Ao colocar o laboratório público no centro da intervenção, desperdiça-se o poder transformador da demanda, pois o agente por ela estimulado não é capaz de gerar inovações na mesma magnitude que a empresa privada nacional.

Obviamente, substituir o laboratório público pela empresa privada como pivô da intervenção analisada, não é tarefa fácil em nosso marco legal. Garantir o fornecimento dos medicamentos ao SUS nas condições estabelecidas nos contratos das PDPs com preços competitivos e com a agilidade operacional necessária também não é uma ação trivial. Definir as empresas que receberiam tecnologia estrangeira mediante investimento público traz uma séria de desafios que precisam conciliar, entre inúmeras outras coisas, transparência e isonomia com concentração de recursos e risco tecnológico.

Portanto, para incrementar os efeitos das compras governamentais do SUS, por meio de políticas de inovação pelo lado da demanda, é importante que haja uma ampla reflexão sobre seu desenho atual, bem como audácia e esforços na construção de iniciativas mais sofisticadas para superar os possíveis entraves jurídicos.

Tal fato não é simples, mas, sem dúvida, necessário. Com isso, pode-se vislumbrar uma efetiva superação da condição de dependência da indústria farmacêutica local por meio da contribuição da política das PDPs, com um maior aproveitamento do potencial da demanda do SUS, gerando assim benefícios econômicos, sociais e tecnológicos para o país.

## ANEXO

QUADRO A.1  
Aquisições de produtos realizadas nas PDPs, em valores nominais, 2009-2016

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
1	Atazanavir	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 11/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/07/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=116&amp;totalArquivos=244">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/07/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=116&amp;totalArquivos=244</a>	88.653.715,80	14/07/14	09/07/15
2	Atazanavir	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 74/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=137&amp;totalArquivos=304">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=137&amp;totalArquivos=304</a>	142.830.000,00	12/11/14	07/11/15
3	Betainterferona 1A	Fundação Oswaldo Cruz/ Bioman-ginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 94/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=107&amp;data=30/11/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=107&amp;data=30/11/2015</a>	84.192.192,00	27/11/15	21/11/16
4	Cabergolina	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos (BAHIAFARMA)	Contrato nº 54/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=84&amp;data=10/04/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=84&amp;data=10/04/2015</a>	17.466.616,00	07/04/15	06/04/16
5	Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 22/2010	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=120&amp;data=06/01/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=120&amp;data=06/01/2011</a>	21.422.034,64	31/12/10	30/12/11
6	Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 18/2011	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=116&amp;data=04/11/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=116&amp;data=04/11/2011</a>	34.332.674,00	31/10/11	31/12/12
7	Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 08/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=102&amp;data=04/04/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=102&amp;data=04/04/2013</a>	33.361.599,54	29/03/13	31/12/13
8	Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 90/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=100&amp;data=25/08/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&amp;pagina=100&amp;data=25/08/2014</a>	32.715.710,58	21/08/14	30/06/15

(Continua)

(Continuação)

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
9	Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEP)	Contrato nº 30/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=96&amp;data=24/03/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=96&amp;data=24/03/2015</a>	36.533.229,60	19/03/15	18/03/16
10	Dispositivo Intrauterino - DIU	Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Contrato nº 150/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=122&amp;data=19/01/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=122&amp;data=19/01/2015</a>	14.504.723,97	14/01/15	13/01/16
11	Everolimo	Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Contrato nº 122/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=141&amp;data=14/11/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=141&amp;data=14/11/2014</a>	49.070.598,33	05/11/14	04/11/15
12	Fator VIII Recombinante	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	Contrato nº 81/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=87&amp;data=17/05/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=87&amp;data=17/05/2013</a>	257.250.000,00	15/05/13	15/05/14
13	Fator VIII Recombinante	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	Termo aditivo nº 01/2014 ao Contrato nº 81/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/05/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=112&amp;totalArquivos=296">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/05/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=112&amp;totalArquivos=296</a>	64.312.500,00.	15/05/14	31/12/14
14	Fator VIII Recombinante	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	Contrato nº 07/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=152&amp;data=14/01/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=152&amp;data=14/01/2015</a>	352.800.000,00	09/01/15	08/01/16
15	Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanguinhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 76/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=137&amp;totalArquivos=304">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2014&amp;jornal=3&amp;pagina=137&amp;totalArquivos=304</a>	129.000.000,00	12/11/14	07/11/15
16	Infliximabe	Fundação Oswaldo Cruz/ Bioman- guinhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 94/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=230&amp;data=28/11/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=230&amp;data=28/11/2014</a>	164.715.908,84	27/11/14	22/11/15
17	Insulina Humana Recombinante	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanguinhos	Cooperação nº 02/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=96&amp;data=07/02/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=96&amp;data=07/02/2013</a>	122.642.000,00	31/01/13	31/01/17
18	Leflunomida	Laboratório Farmacêutico da Manhã (LFM)	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 33/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=90&amp;data=15/09/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=90&amp;data=15/09/2014</a>	65.026.125,00	12/09/14	07/09/15
19	Mesilato de Imatinibe	Instituto Vital Brazil (IVB)	Convênio nº 05/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=89&amp;data=22/03/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=89&amp;data=22/03/2013</a>	122.361.280,80	21/03/13	31/12/13
20	Mesilato de Imatinibe	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanguinhos	Cooperação nº 416/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=136&amp;data=27/12/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=136&amp;data=27/12/2013</a>	109.402.220,40	26/12/13	21/12/14
21	Mesilato de Imatinibe	Instituto Vital Brazil (IVB)	Contrato nº 56/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=67&amp;data=13/06/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=67&amp;data=13/06/2014</a>	89.999.156,40	11/06/14	31/05/15

(Continua)

(Continuação)

Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
					Início	Término
22	Mesliato de Imatinibe Instituto Vital Brazil (IVB)	Contrato nº 102/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=126&amp;data=01/10/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=126&amp;data=01/10/2014</a>	124.843.455,60	01/10/14	30/09/15
23	Mesliato de Imatinibe Fundação Osvaldo Cruz/ Farmanguinhos	Termo de Execução Descentralizada nº 64/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=10/10/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=10/10/2014</a>	124.843.455,60	09/10/14	04/10/15
24	Mesliato de Imatinibe Instituto Vital Brazil (IVB)	Termo Aditivo nº 2/2013 ao Convênio nº 05/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=212&amp;data=23/12/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=212&amp;data=23/12/2013</a>	19.400.379,60	20/12/13	31/03/14
25	Micofenolato de Sódio Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Contrato nº 66/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=116&amp;data=25/07/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=116&amp;data=25/07/2014</a>	207.789.536,94	22/07/14	30/06/15
26	Micofenolato de Sódio Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Contrato nº 80/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=02/07/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=02/07/2015</a>	189.587.443,68	30/06/15	29/06/16
27	Micronutrientes Laboratório Farmacêutico da Manhã (LFM)	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 24/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=114&amp;data=29/08/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=114&amp;data=29/08/2014</a>	2.500.000,00	31/07/14	26/02/15
28	Micronutrientes Laboratório Farmacêutico da Manhã (LFM)	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 136/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=135&amp;data=19/12/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=135&amp;data=19/12/2014</a>	5.000.000,00	18/12/14	12/03/16
29	Olanzapina Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 15/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=145&amp;data=19/09/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=145&amp;data=19/09/2012</a>	208.522.865,04	18/09/12	31/12/13
30	Olanzapina Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 16/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=99&amp;data=03/01/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=99&amp;data=03/01/2014</a>	217.349.144,77	31/12/13	30/06/14
31	Olanzapina Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 06/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=22/01/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=22/01/2015</a>	135.105.650,06	20/01/15	31/12/15
32	Pramipexol Fundação Osvaldo Cruz/ Farmanguinhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 65/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=10/10/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=10/10/2014</a>	48.167.118,00	09/10/14	04/10/15
33	Pramipexol Fundação Osvaldo Cruz/ Farmanguinhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 28/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=14/09/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=14/09/2015</a>	53.093.511,84	11/09/15	05/09/16

(Continua)

(Continuação)

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
34	Quetiapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 19/2011	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=125&amp;data=28/10/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=125&amp;data=28/10/2011</a>	136.325.000,00	26/10/11	31/12/12
35	Quetiapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 13/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=125&amp;data=18/10/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=125&amp;data=18/10/2012</a>	182.242.813,96	16/10/12	31/12/13
	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	Término
36	Quetiapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 89/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/08/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/08/2014</a>	99.737.898,96	13/08/14	30/06/15
37	Quetiapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 50/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=84&amp;data=10/04/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=84&amp;data=10/04/2015</a>	101.637.323,28	07/04/15	06/04/16
38	Rifampicina + Isoniazida + Etambutol + Prazinamida	Fundação Oswaldo Cruz/Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 95/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=107&amp;data=30/11/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=107&amp;data=30/11/2015</a>	9.157.863,15	27/11/15	21/11/16
39	Rivastigmina	Instituto Vital Brazil (IVB)	Convênio nº 11/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=16/08/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=16/08/2012</a>	32.980.289,10	15/08/12	31/12/13
40	Rivastigmina	Instituto Vital Brazil (IVB)	Convênio nº 17/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=127&amp;data=16/01/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=127&amp;data=16/01/2014</a>	74.995.730,40	10/01/14	31/12/14
41	Rivastigmina	Instituto Vital Brazil (IVB)	Contrato nº 31/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=105&amp;data=20/03/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=105&amp;data=20/03/2015</a>	47.331.046,80	17/03/15	16/03/16
42	Sevelamer	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafama)	Contrato nº 127/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2015&amp;journal=3&amp;pagina=96&amp;totalArquivos=212">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2015&amp;journal=3&amp;pagina=96&amp;totalArquivos=212</a>	77.201.712,00	27/08/15	26/08/16

(Continua)

(Continuação)

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
43	Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Cooperação nº 170/2011	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=243&amp;data=16/12/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=243&amp;data=16/12/2011</a>	101.791.200,00	08/12/11	09/12/12
44	Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Cooperação nº 387/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=136&amp;data=27/12/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=136&amp;data=27/12/2013</a>	184.825.806,00	26/12/13	16/12/15
45	Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 8/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=19/05/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=19/05/2015</a>	162.624.934,50	18/05/15	12/05/16
46	Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Cooperação nº 81/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=156&amp;data=23/11/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=156&amp;data=23/11/2012</a>	193.615.876,50	22/11/12	17/11/13
47	Taliglucerasse Alfa	Fundação Oswaldo Cruz/ Bio- Man- guinhos	Termo de Cooperação nº 286/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=144&amp;data=11/12/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=144&amp;data=11/12/2013</a>	13.313.903,16	10/12/13	05/11/14
48	Taliglucerasse Alfa	Fundação Oswaldo Cruz/ Bio- Man- guinhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 130/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=135&amp;data=09/12/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=135&amp;data=09/12/2014</a>	14.592.000,00	18/12/14	13/12/15
49	Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Convênio nº 01/2011	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=13/05/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=13/05/2011</a>	115.776.000,00	19/04/11	31/12/11
50	Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Convênio nº 06/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=01/03/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=01/03/2012</a>	92.900.280,00	29/02/12	31/03/13
51	Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Convênio nº 10/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=137&amp;data=01/07/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=137&amp;data=01/07/2013</a>	75.995.700,00	28/06/13	28/02/14
52	Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Contrato nº 86/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/08/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/08/2014</a>	87.072.000,00	13/08/14	31/03/15
53	Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Contrato nº 134/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/09/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=98&amp;data=18/09/2015</a>	34.431.534,00	16/09/15	15/09/16
54	Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 20/2011	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=132&amp;data=22/11/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=132&amp;data=22/11/2011</a>	28.944.000,00	21/11/11	31/03/12

(Continua)

(Continuação)

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
55	Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 05/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=103&amp;data=07/03/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=103&amp;data=07/03/2012</a>	95.446.170,00	01/03/2012	31/03/13
56	Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Convênio nº 04/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=109&amp;data=21/05/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=109&amp;data=21/05/2013</a>	80.861.562,00	17/05/13	31/03/14
57	Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 73/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=103&amp;data=07/08/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=103&amp;data=07/08/2014</a>	106.344.079,00	05/08/14	30/06/15
58	Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 135/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=119&amp;data=24/09/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=119&amp;data=24/09/2015</a>	78.828.818,50	18/09/15	17/09/16
59	Toxina Botulínica	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	Contrato nº 118/2014	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=122&amp;data=21/10/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=122&amp;data=21/10/2014</a>	14.954.781,00	16/10/14	15/10/15
60	Vacina Hepatite A	Butantan	Convênio nº 26/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=153&amp;data=10/01/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=153&amp;data=10/01/2014</a>	111.160.000,00	09/01/14	30/03/15
61	Vacina Influenza	Butantan	Convênio nº 18/2009	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/12/2009&amp;portal=3&amp;pagina=139&amp;data=13/01/2010">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/12/2009&amp;portal=3&amp;pagina=139&amp;data=13/01/2010</a>	105.300.000,00	23/12/09	30/04/10
62	Vacina Influenza	Butantan	Convênio nº 29/2010	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=19/01/2011">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=93&amp;data=19/01/2011</a>	229.250.000,00	14/01/11	30/06/11
63	Vacina Influenza	Butantan	Convênio nº 07/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=110&amp;data=05/04/2012">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=110&amp;data=05/04/2012</a>	260.352.000,00	29/03/12	31/12/12
64	Vacina Influenza	Butantan	Convênio nº 17/2012	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=21/01/2013">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=118&amp;data=21/01/2013</a>	382.360.000,00	18/01/13	31/12/13
65	Vacina Influenza	Butantan	Convênio nº 24/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=79&amp;data=02/01/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=79&amp;data=02/01/2014</a>	455.760.000,00	30/12/13	31/12/14
66	Vacina Papioma Virus Humano - HPV	Butantan	Convênio nº 27/2013	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=153&amp;data=10/01/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?portal=3&amp;pagina=153&amp;data=10/01/2014</a>	465.300.000,00	09/01/14	30/03/15

(Continua)



(Continuação)

	Medicamento	Laboratório	Modalidade	Link	Valor (nominal)	Vigência	
						Início	Término
67	Vacina Papioma Virus Humano - HPV	Butantan	Contrato nº 86/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=101&amp;data=22/06/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=101&amp;data=22/06/2015</a>	465.355.000,00	18/06/15	17/06/16
68	Vacina Tetravalente Viral (MIMRV)	Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)	Contrato de Gestão 2008 Execução 2012 *	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/08/2008&amp;jornal=3&amp;pagina=79&amp;totalArquivos=208">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/08/2008&amp;jornal=3&amp;pagina=79&amp;totalArquivos=208</a>	172.243,28	31/07/08	31/07/13
69	Vacina Tetravalente Viral (MIMRV)	Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)	Contrato de Gestão 2008 Execução 2013 *	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/08/2008&amp;jornal=3&amp;pagina=79&amp;totalArquivos=208">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/08/2008&amp;jornal=3&amp;pagina=79&amp;totalArquivos=208</a>	172.243,28	31/07/08	31/07/13
70	Vacina Tetravalente Viral (MIMRV)	Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)	Acordo de Cooperação Técnica	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=140&amp;data=07/11/2014">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=140&amp;data=07/11/2014</a>	0,00	05/11/14	05/09/15
71	Vacina Tetravalente Viral (MIMRV)	Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 2/2015	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=92&amp;data=24/02/2015">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=92&amp;data=24/02/2015</a>	1.063.280.842,00	23/02/15	20/12/15
72	Cabergolina	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos (BAHIAFARMA)	Contrato nº 51/2016	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=18/03/2016">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=18/03/2016</a>	10.187.613,80	11/03/16	10/03/17
73	Cabergolina	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 5/2016	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=07/04/2016">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=07/04/2016</a>	10.187.613,80	06/04/2015	31/03/17
74	Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanginhos	Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 6/2016	<a href="http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=07/04/2016">http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?prnal=3&amp;pagina=87&amp;data=07/04/2016</a>	187.227.862,00	06/04/2016	01/04/17
		Subtotal			5.671.425.926,51		
		Total			<b>9.294.476.087,50</b>		

Elaboração da autora, com base em dados das aquisições de produtos de PDP por meio dos contratos. Informações disponíveis em: <goo.gl/a5a9Bg>. Acesso em: 6 jun. 2016.

Obs.: \* Contrato de gestão que não se refere à produção de medicamentos de PDPS, como não houve aquisição física de produtos, estes contratos foram excluídos.

## REFERÊNCIAS

ALBRECHT, I. *et al.* Indústria biofarmacêutica e seu processo produtivo. **Evidência-Ciência e Biotecnologia**, v. 15, n. 1, p. 57-68, 2015.

ALCOBIA, A. *et al.* Medicamentos biossimilares de anticorpos monoclonais no tratamento de tumores sólidos. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**, v. 7, n. 2, p. 117-125, 2015.

AUREA, A. P. *et al.* Compras federais de medicamentos da assistência farmacêutica: evidências recentes. **RadAr**, n. 9, Brasília, 2010. Disponível em: <goo.gl/Y0D2j8>. Acesso em: 27 mar. 2017.

BBC BRASIL. **Brasil cria 1º remédio a partir de organismo vivo contra efeito de quimioterapia**. 2015. Disponível em: <goo.gl/ctjWZS>. Acesso em: 2 mar. 2016.

BERMUDEZ, J. A. *et al.* O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. **ENSP**, Rio de Janeiro/RJ, 2000.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <goo.gl/HkqQb3>. Acesso em: 22 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. 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). Disponível em: < goo.gl/mZr6Zy>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e 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) com o Ministério da saúde. Disponível em < goo.gl/xWXZco>. Acesso em: 22 mar. 2017

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015. Disponível em: <goo.gl/uHN7kp>. Acesso em: 2 mar. 2016.

CONITEC – COMISSÃO INTERNACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Medicamentos biológicos (infiximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe peg) para o tratamento da artrite reumatóide. **Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. SCTI/MS, Brasília, 2012. Disponível em: <goo.gl/Wcs4VT>. Acesso em: 27 mar. 2017.

EDLER, J. **Review of policy measures to stimulate private demand for innovation.** Concepts and effects. Manchester: Manchester Institute of Innovation Research, Manchester Business School, University of Manchester, 2013.

EDLER, J.; GEORGHIOU, L. Public procurement and innovation – resurrecting the demand side. **Research policy**, v. 36, n. 7, p. 949-963, 2007.

EDQUIST, C.; ZABALA-ITURRIAGAGOITIA, J. M. Public Procurement for Innovation as mission-oriented innovation policy. **Research Policy**, v. 41, n. 10, p. 1757-1769, 2012.

EDQUIST, C. Systems of innovation – perspectives and challenges. In: Fagerberg, Jan; Mowery, David; Nelson, Richard. **The Oxford Handbook of Innovation**, Oxford University Press, New York, 2005.

EDQUIST, C. *et al.* (Orgs.). **Public procurement for innovation.** Edward Elgar: Cheltenham, p. 1-31, 2015.

FOLHA DE SÃO SAULO. **Após caso Labogen, Saúde deve definir critérios para escolha de laboratórios.** São Paulo, 4 jul. 2014. Disponível em: <goo.gl/H7d5ZX>. Acesso em: 20 fev. 2016.

FURTADO, J. RADAELLI, V.; ANDRADE, C. Trajetórias de desenvolvimento baseadas em inovação: o setor farmacêutico na política industrial brasileira. *In:* Encontro de Economia da região Sul, 10., 2007, Porto Alegre, Rio Grande do Sul. **Anais...** Porto Alegre: Anpec Sul, 2007.

GADELHA, C. A. *et al.* O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-35, 2003.

GADELHA, C. A.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento, **Revista de Saúde Pública**, v. 46 (Supl), p. 21-28, 2012.

GADELHA, C. A.; COSTA, L. S. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 46 (supl), p.13-20, 2012.

GADELHA, C. A.; MALDONADO, J. M. O papel da inovação na indústria farmacêutica – uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. *In:* BUSS, P. M. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GADELHA, C. A. *et al.* O complexo econômico-industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de inovação em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 12, n. 2, p. 251-282, jul.-dez., 2013.

GOMES, E. B. P. **Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**. 2014. Tese (Doutorado), Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

GOMES, E. B. P. *et al.* Biossimilares no Brasil: desafios da política de desenvolvimento produtivo. **Altec**, Curitiba, 2015. Disponível em: <goo.gl/sc6nXT>. Acesso em: 2 mar. 2016.

GOMES, R. P. *et al.* O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 39, 2014.

HASENCLEVER, L. *et al.* O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

IBANEZ, N.; ALVES, O. **Saúde, desenvolvimento, inovação tecnológica e cooperação regional**: Instituto Butantan – estudo de caso sobre a “Transferência de tecnologia para produção da Vacina contra Influenza. Sociedade Brasileira de História da Ciência, São Paulo/SP, 2012. Disponível em: < goo.gl/H945un>. Acesso em: 27 mar. 2017.

INTERFARMA. **Entendendo os medicamentos biológicos**. 2012a. Disponível em: <goo.gl/YW75TT>. Acesso em: 10 fev. 2016.

INTERFARMA. **Guia Interfama**. 2012b. Disponível em: <goo.gl/soOcf>. Acesso em: 10 fev. 2016.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3529-3540, nov. 2010.

LUNDEVALL, B.-Å. (Ed.). **National systems of innovation: Toward a theory of innovation and interactive learning**. Anthem Press, London/UK, 2010.

MARQUES, F. Butantan desenvolve tecnologia para ampliar a produção e baixar o custo. **Revista Fapesp**, n. 185, jul. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, 2. ed. Série B – textos básicos em saúde, 2005. Disponível em: <goo.gl/RIeEdG>. Acesso em: 1 mar. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2013. Disponível em: <goo.gl/AZehgJ>. Acesso em: 2 mar. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe técnico**, nº 1/2016. Disponível em < goo.gl/fKapVN>. Acesso em 23 mar. 2017.

MITIDIERI, T. L. *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira: reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 41, 2015.

NELSON, R. R. (Ed.). **National innovation systems: a comparative analysis**. Oxford university press, 1993.

NETO, D. F.; GARCIA, F. A. A política pública do complexo industrial de saúde – o poder de compra do Estado na implementação de direitos fundamentais. *In*: REGINA, S. (Coord.). **Parcerias Público-Privadas de Medicamentos (PDPs)**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

NOGUEIRA, T. S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. Tese (Doutorado), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2013.

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Manual de Oslo**: diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. 3. ed. Brasília, OCDE, Finep, 2005. Disponível em: <goo.gl/FWWCNk>. Acesso em: 9 jul. 2016.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Demand-side innovation policies**. OECD Publishing, 2011.

\_\_\_\_\_. **Frascati Manual 2002**: proposed standard practice for surveys on research and experimental development. OECD, 2002.

\_\_\_\_\_. **Health Statistics**. OECD Publishing, Paris, 2015.

O GLOBO. **Labogen**: Ministério da Saúde abriu mão de exigência. Brasília/DF, 3 jun. 2014. Disponível em: <goo.gl/B4HZbj>. Acesso em: 20 fev. 2016.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia**: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Rio de Janeiro: Editora da UERJ, 2012.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343-373, dez. 1984.

PEPE, V. L. *et al.* A relação nacional de medicamentos essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. *In*: BUSS, P. M. (Org.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

PERES, B. S. *et al.* Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo, v. 15, n. 4, p. 748-760, 2012.

PIMENTEL, V. P. *et al.* O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 38, 2013.

RIGBY, J. Review of Pre-commercial Procurement Approaches and Effects on Innovation. Compendium of Evidence on Effectiveness of Innovation Policy Intervention. **Manchester Institute of Innovation Research**, jan. 2013.

RODRIGUES, W.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Rev Panam Salud Publica**, v. 26, n. 6, p. 553, 2009.

SBICCA, A.; PELAEZ, V. Sistemas de Inovação. *In*: PELAEZ, V.; SZMRECSANYI, T. (Org.). **Economia da inovação tecnológica**. São Paulo: Editora Hucitec, 2006.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, 2013.

TORRES, R. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. 2015. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

TSURUTA, L. R.; LOPES DOS SANTOS, M.; MORO, A. M.. Biosimilars advancements: moving on to the future. **Biotechnology progress**, v. 31, n. 5, p. 1139-1149, 2015.

UYARRA, E.; FLANAGAN, K. Understanding the innovation impacts of public procurement. **European Planning Studies**, v. 18, n. 1, p. 123-143, 2010.

VIANA, A. L. D.-Á. *et al.* Incorporação tecnológica de alta complexidade no SUS: a necessidade de regulação. **BIS – Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)**, n. 42, p. 18-21, 2007.

#### BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BLIND, K. The impact of regulation on innovation. Compendium of Evidence on Effectiveness of Innovation Policy Intervention. **Manchester Institute of Innovation Research**, jan. 2012.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <goo.gl/DccrTB>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. 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. Disponível em: <goo.gl/YcJeRI>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para

Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em: < [goo.gl/jfjvt7](http://goo.gl/jfjvt7)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Disponível em: < [goo.gl/TxOmlc](http://goo.gl/TxOmlc)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. 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. Disponível em: < [goo.gl/O746em](http://goo.gl/O746em)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. 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. Disponível em: < [goo.gl/TQvGK0](http://goo.gl/TQvGK0)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que específica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores. Disponível em < [goo.gl/hx012z](http://goo.gl/hx012z)>. Acesso em: 22 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012. Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput, e no § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Disponível em: < [goo.gl/5xf6s8](http://goo.gl/5xf6s8)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Disponível em: < [goo.gl/0LviXg](http://goo.gl/0LviXg)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 142, de 27 de janeiro de 2014. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Incentivo de Qualificação da Gestão Hospitalar (IGH), de que trata a Portaria nº 3.410/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, que estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS, em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP). Disponível em < [goo.gl/ygfS16](http://goo.gl/ygfS16)>. Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria. Disponível em: < [goo.gl/Bceuoz](http://goo.gl/Bceuoz)> Acesso em: 27 mar. de 2017.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 7, de 8 de março de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde. Disponível em: <goo.gl/RPdeLr>. Acesso em: 22 mar. 2017.

CAMARGOS, N. M.; MOREIRA, Marina Figueiredo. Compras para a Inovação no Ministério da Saúde – no Discurso, Sim; na Licitação, Não. **Contabilidade, Gestão e Governança**, v. 18, n. 3, 2015.

COSTA, E.; COSTA, J.; FERREIRA, H. Farmanguinhos: a experiência na produção pública de medicamentos. *In*: BUSS, P. M. (Org). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GUIMARÃES, R. Biotecnologia e indústria farmacêutica no Brasil. **Revista Facto**, Abifina, n. 41, ano VIII, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe técnico** n. 1/2016. Disponível em: <goo.gl/xqyWDd>. Acesso em: 12 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. O que o Estado Brasileiro Necessita Fazer para Ativar o Desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil? *In*: III Seminário Anual Científico e Tecnológico de BioManguinhos, 3., 2015, Rio de Janeiro. **Tipo de publicação...** Rio de Janeiro/RJ, . Fiocruz/Biomanguinhos, 2015. Disponível em: <goo.gl/5ZKX6a>. Acesso em: 3 fev. 2016.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Alteração no padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas brasileiras no Brasil, 2008-2011. **Conferência Altec**, 2015. Disponível em: <https://goo.gl/2ZXKiU>. Acesso em: 1º mar. 2016.

PHRMA – PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. **Profile biopharmaceutical research industry**, 2015. Disponível em: <goo.gl/Xyl8Lb>. Acesso em: 4 fev. 2016.

REZENDE, K. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal de Juiz de Fora, Rio de Janeiro, 2013.

RIBEIRO, C.; FURTADO, A. A política de compras da Petrobras: o caso da P-51. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 2, n. 14, p. 289-312, 2015.

SQUEFF, F. **O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro**. Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, jan. 2014. (Texto para discussão n. 1922).

VALOR ECONÔMICO. **Eurofarma registra primeiro biossimilar da América Latina**. 2015a. Disponível em: <goo.gl/wKz8FK>. Acesso em: 2 mar. 2016.



\_\_\_\_\_. **Fabricante nacional amplia investimento em 52% até maio.** 2015b. Disponível em: <goo.gl/31RAxj>. Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **BNDES financia R\$ 4,3 bi em projetos.** 2015c. Disponível em: <goo.gl/4rVQxh>. Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Biommm muda plano e fábrica entrará em operação em 2018.** 2016a. Disponível em: <goo.gl/L4qh1o> . Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Orygen altera projeto inicial e reduz investimento.** 2016b. Disponível em: <goo.gl/KrqRHT>. Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Projetos da Orygen e Bionovis recebem recursos do BNDES.** 2016c. Disponível em: <goo.gl/L5yLKL>. Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Laboratório Libbs eleva aposta em remédio inovador.** 2016d. Disponível em: <goo.gl/d7GGfd>. Acesso em: 23 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Suíca Roche traça estratégia para enfrentar remédios biossimilares.** 2016e. Disponível em: <goo.gl/OPOL7J>. Acesso em: 23 mar. 2017.