

Título do capítulo	CAPÍTULO 10 – DESDOBRAMENTOS DA NOVA LEI DE LICITAÇÕES NAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DE SAÚDE
Autores	Vitor Paiva Pimentel Julia Paranhos Tulio Chiarini
DOI	http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-046-2/capitulo10
Título do livro	COMPRAS PÚBLICAS PARA INOVAÇÃO NO BRASIL: NOVAS POSSIBILIDADES LEGAIS
Organizador	André Tortato Rauen
Volume	-
Série	-
Cidade	Brasília
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2022
Edição	-
ISBN	978-65-5635-046-2
DOI	http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-046-2

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2022

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 da Economia.

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

DESDOBRAMENTOS DA NOVA LEI DE LICITAÇÕES NAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DE SAÚDE

Vitor Paiva Pimentel¹
Julia Paranhos²
Tulio Chiarini³

1 INTRODUÇÃO

As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) são uma modalidade de compra pública para a inovação em que o próprio Estado é o usuário final do resultado da compra. Trata-se, assim, de um instrumento de promoção da inovação pelo lado da demanda (Rauen, 2017), e seu marco regulatório vigente está consubstanciado na Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531, de 2014. No âmbito do processo inovativo, as PDPs se posicionam na fase de difusão, isto é, buscam principalmente promover a disseminação e a absorção de produtos emergentes ou existentes, ainda que, de forma eventual, nesse processo, a parceria possa levar à realização de inovações incrementais. A difusão, por meio de processos deliberados de transferência de tecnologia, é relevante em países como o Brasil, como um atalho para acelerar a construção de capacidades tecnológicas voltadas às demais fases do processo inovativo (Pimentel, 2018).

O objetivo da PDP de saúde é estimular o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) em um esforço sistêmico (Gadelha e Temporão, 2018). Em geral, um acordo de PDP envolve três partes: o Ministério da Saúde, o qual se compromete a adquirir um produto – medicamentos, vacinas, hemoderivados, equipamentos e artigos médico-hospitalares – para o Sistema Único de Saúde (SUS), por um prazo determinado, geralmente superior a um ano, enquanto as empresas privadas têm como contrapartida transferir a tecnologia de produção

1. Economista no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). *E-mail*: <vitor.pimentel@bndes.gov.br>.

2. Professora no Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). *E-mail*: <juliaparanhos@ie.ufrj.br>.

3. Analista em ciência e tecnologia (C&T) no Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). *E-mail*: <tulio.chiarini@ipea.gov.br>.

daquele produto para um laboratório público,⁴ no mesmo prazo. Ao final da parceria, espera-se que o laboratório público esteja apto a fornecer o produto para o Ministério da Saúde de maneira independente e seja capaz de transferir a tecnologia para outros laboratórios públicos.

De acordo com o último levantamento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, no primeiro semestre de 2021, continuavam em vigência três PDPs de produtos para saúde – para o desenvolvimento de desfibrilador, monitor multiparamétrico e teste rápido para dengue, zika e chikungunya – e 85 PDPs de medicamentos, vacinas e hemoderivados, para o desenvolvimento, por exemplo, de adalimumabe, clozapina e darunavir. As 88 PDPs vigentes (quadros A.1 e A.2 do apêndice A) envolvem quinze laboratórios públicos, diversas empresas brasileiras,⁵ e mais de uma dezena de empresas internacionais.

No período 2011-2018, a aquisição de produtos no âmbito da política de PDP pelo Ministério da Saúde somou R\$ 17,9 bilhões (CGU, 2019). No caso das PDPs de medicamentos, embora estudos evidenciem haver uma diminuição no preço de compra, demonstrando uma real economia de recursos públicos (Albareda e Torres, 2021; Pimentel, 2018), não há análises sobre o processo de absorção da tecnologia em condições de produção do produto objeto de PDP, no Brasil, ou acerca da portabilidade tecnológica⁶ pela instituição pública.

Dada a relevância das PDPs para o fomento à inovação, este capítulo tem o objetivo de apresentar como as alterações promovidas pela Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133, de 2021) afetam esse instrumento. Para atingir o objetivo traçado, o capítulo está organizado em mais quatro seções, além desta introdução. Partindo de uma breve contextualização do panorama do CIS, a seção 2 apresenta o que são as PDPs, bem como suas etapas de análise, execução e finalização. Na seção 3, é apresentada a evolução concreta e exploratória do seu arcabouço institucional, para fins analíticos, em cinco fases: i) gênese (2008-2010); ii) expansão (2011-2013); iii) consolidação (2014-2016); iv) instabilidade (2017-2020); e v) novos caminhos? (2021 em diante). Em cada uma dessas subseções, é mencionado o “emaranhado” de leis, decretos e portarias –

4. Ao longo do capítulo, optou-se por utilizar o termo *laboratório público* para designar as instituições públicas receptoras de tecnologias no âmbito das PDPs. Na literatura, essas instituições são frequentemente chamadas de laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) ou laboratórios oficiais. No entanto, nenhum desses termos é juridicamente válido, uma vez que essas organizações podem assumir diversas figuras jurídicas: unidades da administração pública direta, unidades de autarquias, fundações públicas, fundações privadas, empresas públicas, sociedades de economia mista.

5. Para uma análise das indústrias farmacêutica e de equipamentos e materiais para saúde, ver, por exemplo, Hasenclever *et al.* (2020), Paranhos *et al.* (2021), Perin (2019) e Pimentel (2018).

6. De acordo com o art. 2º, inciso XII, da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531 de 2014, portabilidade tecnológica refere-se à capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública.

concentrado no apêndice A deste capítulo, de modo a ser facilitada a construção narrativa da sua evolução –, que, no seu conjunto, ajuda a caracterizar a complexidade relacionada às PDPs como instrumento-chave de uma estratégia de longo prazo na construção de capacidades científicas, tecnológicas e inovativas primordiais para o CIS. Na seção 4, o foco recai sobre a Nova Lei de Licitações, identificando quais incisos da antiga Lei de Licitações (Lei nº 8.666/1993) funcionavam como base legal das PDPs e quais as principais novidades legais. Finalmente, conclui-se o capítulo com uma reflexão sobre os desafios que o instrumento apresenta e algumas recomendações para fomentar o debate dos formuladores de política públicas.

2 O QUE SÃO AS PDPS?

2.1 Contextualização e justificativa

As atividades econômicas que se articulam para a realização de ações e serviços de saúde têm caráter sistêmico e podem ser analisadas pela perspectiva do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) (Gadelha, 2021). Essas atividades representaram 9,3% do produto interno bruto (PIB), em 2017, em termos de consumo final (IBGE, 2019). O Ceis é composto pelo subsistema de prestação de serviços de saúde público (3,1% do PIB) e privado (4,3% do PIB), além do subsistema industrial, que engloba a cadeia farmacêutica (1,7% do PIB) e a indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos (0,2% do PIB).

O setor de serviços de saúde envolve tanto os serviços públicos quanto a saúde privada, ou suplementar, em seus três níveis de atenção (básica, média e de alta complexidade), e destaca-se por seu peso econômico e importante impacto social e tecnológico. Além disso, o setor de serviços é intensivo na geração de empregos qualificados e demanda produtos industriais de alta tecnologia, atuando como gerador e difusor de inovação na economia (Gelijns e Halm, 1991).

Antes da pandemia causada pelo Sars-COV-2, em 2019, o Brasil era o sétimo maior mercado farmacêutico mundial, movimentando cerca de R\$ 103 bilhões, dos quais R\$ 69 bilhões no canal varejo e R\$ 34 bilhões no canal institucional (Interfarma, 2020).⁷ Por sua vez, as vendas de equipamentos e materiais foram estimadas em R\$ 33 bilhões para o mesmo ano (Abimo, 2021).⁸ Embora tenham ocorrido avanços nos esforços de inovação das empresas brasileiras do CIS, as bases produtiva e tecnológica instaladas no país ainda são frágeis em comparação internacional (Paranhos, Mercadante e Hasenclever, 2020). O *deficit* comercial

7. O canal varejo corresponde às compras realizadas pelos consumidores nas farmácias, enquanto o canal institucional se refere às compras do governo e às realizadas por hospitais.

8. Disponível em: <<https://bit.ly/3bHX7mo>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

do CIS alcançou US\$ 9 bilhões⁹ em 2019, sendo que a situação de dependência é especialmente relevante no caso dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), chegando a representar 90% do consumo aparente desses insumos (Mitidieri *et al.*, 2015).

No setor de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos, a situação é ainda mais crítica, tendo em vista a dependência externa da indústria de componentes eletrônicos e a baixa competitividade nacional do setor, concentrada apenas em alguns nichos de produtos (Landim *et al.*, 2013).

Estima-se que as compras governamentais de medicamentos,¹⁰ nas três esferas, tenham atingido R\$ 18,6 bilhões em 2016, o que representa 21% do mercado farmacêutico brasileiro. Do total das compras públicas de medicamentos, pouco mais de R\$ 10 bilhões haviam sido realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde no mesmo ano, enquanto o restante fora adquirido por estados e municípios, embora possa haver financiamento da União (Interfarma, 2017; Vieira, 2018).

Do ponto de vista da distribuição no pacto federativo, no período 2010-2016, a União elevou significativamente sua participação no financiamento à assistência farmacêutica, revertendo a tendência da década anterior, voltada para a descentralização desse tipo de ação (Pimentel, 2018).

A retomada da centralização das compras de medicamentos pela União foi um movimento consciente e negociado, no âmbito do pacto federativo, para a gestão da saúde. Nesse contexto, destaca-se a estratégia do Ministério da Saúde de centralização de produtos estratégicos, tendo em vista o projeto de desenvolvimento do CIS, cujo instrumento principal é a celebração de uma PDP (Fonseca e Costa, 2015).

A disponibilidade de medicamentos, materiais e equipamentos médicos com preços adequados e estabilidade no fornecimento é requisito necessário para o cumprimento dos preceitos de universalidade e integralidade do SUS. Assim, a fragilidade da estrutura tecnológica do CIS produz uma situação de vulnerabilidade que pode prejudicar o acesso da população aos produtos e serviços de que necessita para o cuidado integral da saúde.

A vulnerabilidade do SUS está associada à fragilidade do sistema industrial brasileiro, à sua baixa capacidade de inovação e ao descolamento de sua base científica e tecnológica das necessidades de saúde da população. Essa fragilidade coloca em risco o fornecimento de insumos e produtos essenciais para o atendimento da

9. Corresponde à soma do déficit comercial calculado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (Abimo).

10. Não foram identificados dados consolidados sobre compras públicas de equipamentos e materiais para saúde. Entretanto, tendo em vista seu menor peso econômico, a análise das compras de medicamentos pelo setor público pode ser considerada como representativa da dinâmica das indústrias de saúde como um todo.

saúde no Brasil, tanto pela oferta restrita no mercado internacional quanto por um orçamento limitado e sujeito a eventuais oscilações cambiais (Fernandes, Gadelha e Maldonado, 2021).

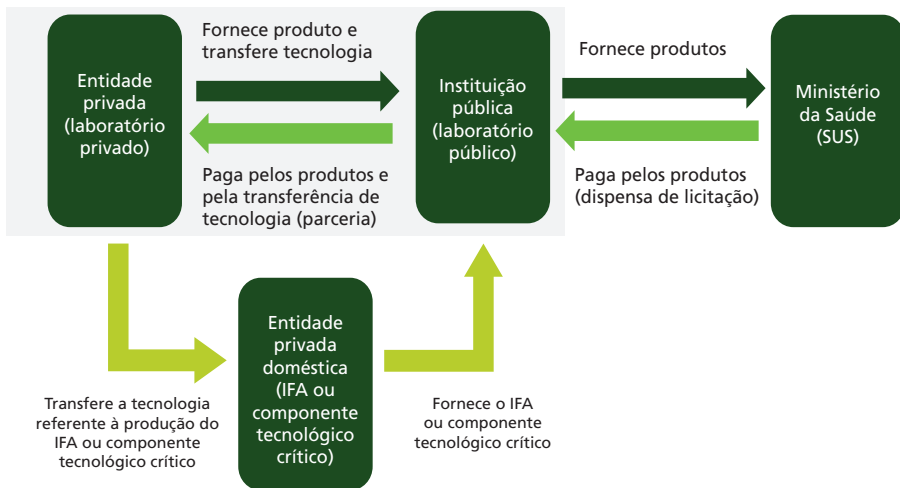
É nesse contexto que se insere a política de PDP: mitigar a vulnerabilidade do SUS, utilizando seu poder de demanda como indutor da produção doméstica dos produtos considerados estratégicos.

2.2 Fases das PDPs

A PDP é um acordo assinado pelos laboratórios públicos com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos – medicamentos, vacinas, hemoderivados, equipamentos e artigos médico-hospitalares – ao SUS. A definição dos produtos de interesse do Ministério da Saúde é feita por meio da publicação das listas de produtos estratégicos. O fornecimento do laboratório público ocorre a partir de uma parceria público-privada para transferência de tecnologia do ente privado para o ente público, durante o período máximo de dez anos.

Em geral, um acordo de PDP envolve três partes: o próprio Ministério da Saúde, um laboratório público e uma empresa privada. O ministério se compromete a adquirir um produto por um prazo determinado, enquanto as empresas privadas têm como contrapartida transferir a tecnologia de produção daquele produto para um laboratório público no mesmo prazo. Ao final da parceria, espera-se que o laboratório público esteja apto a fornecer o produto ao Ministério da Saúde (figura 1).

FIGURA 1
Fluxo simplificado das aquisições via PDP



Fonte: CGU (2019, p. 11).
Elaboração dos autores.
Obs.: IFA – insumo farmacêutico ativo.

Na figura 1, apresenta-se um esquema simplificado das relações entre os principais atores envolvidos nas PDPs. Nota-se que, além do fornecedor privado de tecnologia (entidade privada), há um requisito de produção local do componente tecnológico crítico¹¹ em território nacional: esse papel pode ser assumido pelo fornecedor de tecnologia, pela própria instituição pública ou por um terceiro indicado pelas partes, desde que se comprove a produção local.

O interesse da empresa privada no arranjo da PDP decorre do modelo de transferência de tecnologia adotado, realizado de forma reversa. Ou seja, as etapas produtivas finais de menor valor agregado – como controle de qualidade e embalagem – são transferidas primeiro. Assim, nos primeiros anos da parceria, a entidade privada realiza parte significativa das etapas produtivas do produto em aquisição, sendo por isso remunerada (Pimentel *et al.*, 2012). Além disso, a empresa privada passa a ter um horizonte de planejamento de longo prazo para seus investimentos. Conforme destaca o Tribunal de Contas da União (TCU),

ganha o Estado, que absorve a tecnologia e pode empregá-la ele próprio ou disseminá-la, além de obter o medicamento pronto para distribuição no SUS ao longo do processo de transferência de tecnologia, *ganha o parceiro privado*, que se fortalece economicamente fornecendo produto em larga escala e longo prazo; e *ganha o usuário* das ações e serviços públicos e privados de saúde, que tem assegurado o abastecimento do SUS ou o acesso ao medicamento a preços reduzidos por conta da concorrência (TCU, 2018, grifos nossos).¹²

Juridicamente, a PDP corresponde à figura tradicional do convênio e do contrato administrativo (Glassman, 2020), porém não se confunde com a parceria público-privada – PPP (box 2) nem com a encomenda tecnológica na área da saúde – Etecs (box 3).

11. Conforme consta na Portaria nº 2.531/2014, é um insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo país. São considerados componentes tecnológicos críticos o banco mestre de células, no caso de produtos biológicos, e o IFA, no caso de produtos de síntese química.

12. Disponível em: <<https://bit.ly/3padjju>>.

BOX 1

A PDP não é uma PPP

As PDPs não possuem qualquer relação com as PPPs, de que trata a Lei nº 11.079, de 2004. As principais diferenças, conforme aponta Glassman (2020), residem nos aspectos descritos a seguir.

- Responsabilidade pela realização de investimentos: nas PPPs, o parceiro privado é o responsável por investir em serviços e infraestruturas públicas, como remuneração ao longo do contrato; nas PDPs, ocorre o contrário, isto é, o parceiro privado recebe recursos públicos mediante a transferência de tecnologia (Garcia, 2019).
- Multilateralidade: as PDPs envolvem, além dos parceiros público e privado, o Ministério da Saúde, o qual exerce funções específicas, como a fiscalização, a orientação técnica da parceria e a aquisição dos medicamentos produzidos no âmbito contratual.
- Garantia de demanda: nas PDPs, há compromisso de aquisição pelo SUS, enquanto nas PPPs não há necessariamente essa garantia.
- Ausência de formação de nova pessoa jurídica: nas PPPs, é obrigatória a constituição de “sociedade de propósito específico” (art. 9º da Lei nº 11.079/2004), enquanto nas PDPs não há formação de personalidade jurídica, apenas “uma associação temporária e delimitada de esforços entre entes administrativos estatais e empresas privadas” (Justen Filho, 2018, p. 320).

Portanto, como ressalva Glassman (2020, p. 60-70), não é correto atribuir às PDPs o conceito de PPP, mesmo que seja uma atribuição genérica. De fato, “[...] [os] dois modelos [PDP e PPP] apontam em sentido contrário, já que em vez de levar para o campo privado a concretização de uma atribuição constitucional conferida ao Estado, as parcerias para o desenvolvimento produtivo buscam trazer para dentro da estrutura estatal, por meio dos laboratórios farmacêuticos oficiais, uma atividade que poderia ser suprida pela iniciativa privada, isto é, a produção de medicamentos”.

Elaboração dos autores.

BOX 2

A PDP não é uma encomenda tecnológica

Deve-se atentar para a diferença entre a PDP e as aquisições de produtos pré-comerciais (*pre-commercial procurement* – PCP). Esse último recurso, frequente nos Estados Unidos, pode ser compreendido como a contratação de pesquisa e desenvolvimento (P&D) que resulta em um protótipo (Sampat, 2012).

As PCPs se aproximam do que se compreende, na legislação brasileira, como encomenda tecnológica,¹ um tipo especial de compra pública destinada a solucionar desafios específicos, por meio do custeio de atividades de P&D para o desenvolvimento de produtos, serviços ou sistemas com especificações que ainda não estão disponíveis no mercado ou que não existem. O que a administração pública compra, nesse caso, é o esforço de P&D – isto é, financia a execução dessas atividades. O resultado da encomenda tecnológica geralmente é um produto ou serviço claro e bem determinado. Entretanto, ele não necessariamente será entregue em pleno funcionamento à agência que o encomenda, pois envolve considerável risco tecnológico. Isto é, trata-se da compra de serviços de P&D com aplicação específica que podem, ou não, resultar em produtos comercializáveis. Na experiência estadunidense, por exemplo, os contratos de encomenda tecnológica resultam em protótipos, não em produtos prontos para serem utilizados em ambiente real (Rauen, 2018).

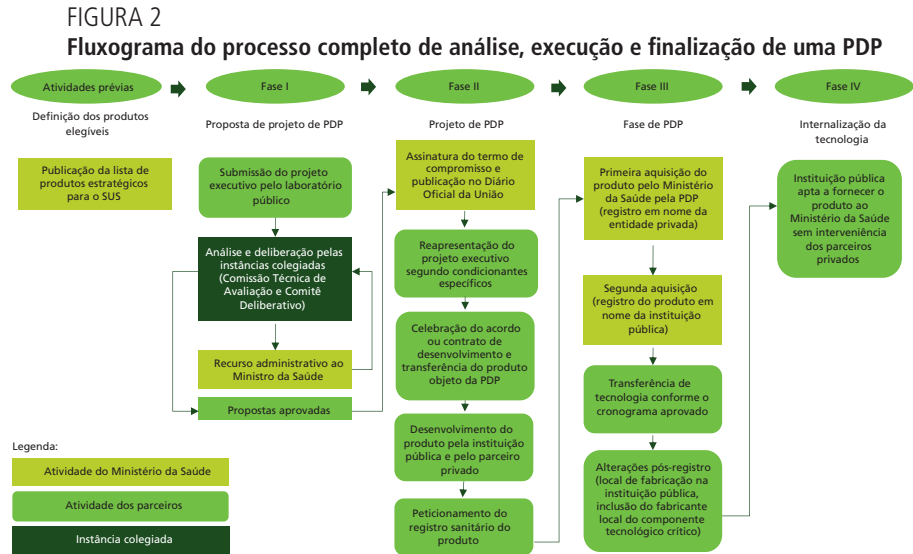
Em linha com o conceito teórico e com a experiência dos Estados Unidos, as Etecs foram estabelecidas pelo art. 13 do Decreto nº 9.245, de 2017, e possuem como objetivo a contratação de parceiro privado para a realização de atividades de P&D que envolvem risco tecnológico para a solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovadores na área de saúde.

Por sua vez, as PDPs envolvem a transferência de tecnologia de um produto que, em geral, já foi introduzido no mercado, mas cuja capacidade de produção não é dominada no país. Portanto, não é correto atribuir às PDPs o conceito de Etecs.

Elaboração dos autores.

Nota: ¹ Ver o capítulo 13 desta obra.

Na figura 2, são sistematizadas as etapas de uma PDP, que serão detalhadas em cada uma das subseções seguintes, a saber: fase de submissão das propostas, análise e deliberação (2.2.1); fase contratual e de desenvolvimento do produto (2.2.2); fase de transferência de tecnologias e compras (2.2.3); e, finalmente, fase de internalização da tecnologia (2.2.4).



Fonte: Pimentel (2018, p. 112).

2.2.1 Fase de submissão das propostas, análise e deliberação

O procedimento formal para se estabelecer uma PDP se inicia somente após a divulgação pública, por meio de portaria do Ministério da Saúde, de uma lista de produtos estratégicos de interesse do SUS. Com a publicação da lista, os laboratórios públicos podem iniciar o processo de submissão de propostas de PDP àquele ministério. Conforme a sistemática vigente, nessa etapa, denominada “fase I” ou “fase de proposta de projeto de PDP”, as instituições públicas teriam um prazo estabelecido entre a publicação da lista de produtos estratégicos e a entrega das propostas ao ministério.

Apesar do envolvimento de um consórcio com diversos atores, os laboratórios públicos são os únicos responsáveis pela prestação de informações sobre a parceria perante o ministério, que se exime de qualquer responsabilidade quanto à forma de seleção de parceiros privados e sobre as relações jurídicas (contratuais) eventualmente celebradas entre eles (Brasil, 2014c, art. 68). De fato, os laboratórios públicos proponentes são os principais agentes desse modelo, pois tudo depende deles e neles se inicia.

Por sua vez, o TCU (2017)¹³ recomenda que o Ministério da Saúde lhes exija a condução de processos concorrenciais para a seleção de seus parceiros privados, incluindo esse aspecto como critério de seleção adicional (box 3).

BOX 3

A escolha do parceiro privado

A escolha do parceiro privado ocorre antes da formalização das PDPs, sendo de responsabilidade do próprio laboratório público, conforme consta no art. 68 da Portaria nº 2.531, de 2014. Assim, as regras de seleção desse parceiro são definidas de acordo com o regime jurídico incidente sobre as contratações das instituições públicas. Como regra geral, pode-se afirmar que a seleção do parceiro ocorre mediante licitação (Glassman, 2020). No entanto, conforme o art. 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666/1993 (Lei de Licitações), introduzido pela Lei nº 10.973/2004 (Lei da Inovação), as instituições científicas e tecnológicas (ICTs) públicas ficam dispensadas da necessidade de realização de licitações para contratações cujo objeto seja a transferência de tecnologia. Ademais, o inciso XXXII do mesmo art. 24 (inserido pela Lei nº 12.715/2012) afirma que há dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Assim, é possível afirmar que a Lei da Inovação rejeita a ideia de licitação como procedimento indispensável às PDPs, já que elas tratam de objetos demasiadamente complexos (Sundfeld e Souza, 2013). Essa interpretação parece não ser consensual. Glassman (2020) afirma que a hipótese de dispensa da Lei nº 8.666/1993 não guarda qualquer relação com o modelo das PDPs, baseando-se em argumentos presentes em relatório emitido por agência de controle (TCU 2016¹ *apud* Glassman, 2020). Em seu Acórdão nº 1.730/2017, o TCU indicou a falta de padronização, transparência e critérios na seleção dos parceiros privados. Conforme apontado por Youssef (2019, p. 48-49), embora esse acórdão tenha se tornado a referência na jurisprudência sobre o tema – determinando “que o Ministério da Saúde: i) incluísse como critério de aprovação da PDP a verificação de que a escolha do parceiro respeitou os princípios constitucionais; e ii) orientasse os laboratório públicos a realizarem seleção, justificando quando inviável” –, aquele tribunal vem aplicando um entendimento que não exige a formalidade licitatória para escolha do parceiro, porém ela deve respeitar os princípios da publicidade e da isonomia (Youssef, 2019).

Elaboração dos autores.

Nota: ¹ Processo TC 034.611/2016-9.

A proposta de projeto de PDP apresentada pelo laboratório público ao Ministério da Saúde – já com a indicação da empresa privada, do produto estratégico a ser desenvolvido e do componente tecnológico crítico a ser transferido – é consubstanciada por meio do preenchimento de um “projeto executivo”.

A análise das propostas pelo Ministério da Saúde se divide em quatro etapas. Primeiro, analisa-se a viabilidade de execução de mais de uma PDP para o mesmo produto, levando-se em consideração aspectos sanitários, escala técnica, escala econômica e investimentos. Em seguida, o mérito de cada proposta é considerado, conforme os quinze critérios preestabelecidos, que são pontuados de zero a 10. Se o número de propostas aprovadas quanto ao mérito for superior ao número de PDPs factíveis para o mesmo produto, segue-se para a terceira etapa, de desempate, que conta com outros quinze critérios, também pontuados de zero a 10. Uma vez definidas quais propostas serão recomendadas, segue-se a quarta e última etapa, de divisão de responsabilidades, em que as propostas são ranqueadas conforme outros cinco critérios específicos. Portanto, prevê-se a análise das propostas por 35 critérios diferentes, o que lhe atribui elevado grau de complexidade, mas também de subjetividade.

13. Disponível em: <<https://bit.ly/3BTX8OG>>.

Após essa primeira análise (feita pela Comissão Técnica de Avaliação), o dossiê composto pelo projeto executivo apresentado pelo laboratório público e os relatórios técnicos são submetidos ao Comitê Deliberativo, que pode optar por validá-los, definindo prazos, critérios e condicionantes adicionais específicos, ou mesmo solicitar a reanálise por uma nova Comissão Técnica de Avaliação *ad hoc*.

O processo de avaliação de propostas de projeto de PDP pode ser compreendido como uma adaptação de uma concorrência pública na modalidade de licitação de envelopes fechados (*sealed bid tendering*), com nível de qualidade variável aferido por metodologia de pontuação. Nesse contexto, a análise de mérito dos projetos se aproxima da habilitação de propostas (eliminatória), enquanto a análise de desempate (classificatória) constitui propriamente o julgamento competitivo entre propostas habilitadas, em linha com o procedimento geral de compras públicas vigente no Brasil. Assim, os critérios mais relevantes são os de desempate, pois estes efetivamente permitem selecionar a proposta mais vantajosa (Pimentel, 2018). Os critérios estão dispostos em Portaria do Ministério da Saúde (nº 2.531/2014, em seu art. 23).

- I – adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;
- II – instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;
- III – investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;
- IV – menor prazo para internalização da tecnologia;
- V – proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;
- VI – Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;
- VII – Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;
- VIII – CBPF [Certificado de Boas Práticas de Fabricação] válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;
- IX – CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;
- X – CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

- XI – apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;
- XII – contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS [Complexo Econômico-Industrial da Saúde];
- XIII – entidade privada com linha de produção no país adequada para o produto objeto de PDP;
- XIV – desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no país; e
- XV – contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado (Brasil, 2014c).

Em primeiro lugar, cumpre notar a presença de um critério típico de habilitação entre os critérios de desempate – se um produto não é aderente às ações e programas do Ministério da Saúde, provavelmente não será adquirido. Os critérios II a IV indicam atributos qualitativos do projeto, como a capacidade de a instituição pública receber a tecnologia, os investimentos realizados pelos parceiros privados e o prazo de transferência de tecnologia. É digno de nota que o preço aparece em apenas um critério de desempate (inciso V) – ou seja, tem peso relativamente baixo perante os demais critérios. Os critérios VI a X dizem respeito a requisitos regulatórios de qualidade de produção – autorização de funcionamento especial e certificado de boas práticas (CBPF), tanto da instituição pública quanto dos parceiros privados. Em seguida, há um bloco de critérios voltado para o impacto do projeto no desenvolvimento produtivo e tecnológico do país (XI a XIV), como inovação, produção local privada e desenvolvimento autóctone do produto. Por fim, o critério XV diz respeito a uma preocupação econômica com o equilíbrio competitivo do mercado, que poderia ser interpretado como o estímulo a novos entrantes em detrimento de produtores já estabelecidos.

É importante destacar que há um critério de preços na avaliação das propostas de projeto de PDP. Conforme a Portaria nº 2.531/2014, o preço deve ser apresentado para todo o período de transferência de tecnologia de forma decrescente, em termos reais.¹⁴ Além disso, os preços iniciais devem ser compatíveis com as aquisições anteriores do mesmo produto no âmbito do SUS.¹⁵ Dessa forma, a PDP promove, no pior cenário, a manutenção, com decréscimo progressivo preestabelecido, dos preços reais dos produtos adquiridos no SUS. Cenários mais favoráveis

14. Conforme a Portaria nº 2.531/2014: “Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

(...) VIII – quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta: (...) c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED” (Brasil, 2014c).

15. Portaria nº 2.531/2014, art. 14, “VIII – (...) b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo [Sistema Único de Saúde] SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade” (Brasil, 2014c).

podem surgir, a depender do tamanho do desconto oferecido pelos consórcios. Entretanto, destaca-se que a proposta de preço é apenas um de quinze critérios para a seleção do consórcio.

Portanto, pode-se dizer que os critérios de desempate indicam a seguinte ordem de prioridade das PDPs a serem selecionadas: qualidade sanitária, impactos para inovação e produção local, características específicas do projeto, preço, impacto sobre a concorrência e um critério de habilitação. Assim, estão totalmente vinculados a um dos objetivos das PDPs, o de “proteger os interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais” (Brasil, 2014c, art. 3º).

2.2.2 Fase contratual e de desenvolvimento do produto

Uma vez aprovada pelo Comitê Deliberativo, segue-se a fase de “projeto de PDP”, ou “fase II” (figura 2), que se inicia com a celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e o laboratório público, com anuência das entidades privadas parceiras. Nessa fase, a instituição pública deverá cumprir os condicionantes específicos determinados pelo Comitê Deliberativo, com a apresentação de um projeto executivo ajustado. Por exemplo, o comitê pode solicitar redução de preços ou a alteração do cronograma como requisitos para que a parceria seja efetivada.

Nessa fase, os laboratórios públicos devem celebrar contrato ou acordo de transferência de tecnologia com as entidades privadas do consórcio, sem a interveniência do Ministério da Saúde (art. 68 da Portaria nº 2.531/2014). Assim, as relações contratuais entre o laboratório público e as empresas do consórcio não são supervisionadas pelo Ministério da Saúde. Ou seja, são de livre negociação, entre o laboratório público e seu parceiro privado, questões como direitos de propriedade intelectual e uso da tecnologia a ser transferida, possibilidades de venda no mercado doméstico (além do SUS) e internacional. No normativo das PDPs, prevê-se apenas qual componente tecnológico crítico deverá ser transferido para o laboratório público.

Ao longo da fase II, além da formalização dos contratos entre o consórcio e o Ministério da Saúde, está prevista a possibilidade de o produto ser “codesenvolvido” pelo consórcio, para obtenção do registro sanitário. Não é obrigatório, portanto, que o transferidor da tecnologia seja necessariamente detentor da tecnologia a ser transferida, havendo espaço, nessa fase, para que haja desenvolvimento de produto, o que envolve verdadeiro risco tecnológico, tal qual definido no Decreto nº 9.283, de 2018. Por esse motivo, conforme discutido anteriormente, o desenvolvimento local do produto objeto de PDP é um dos critérios de desempate para seleção do consórcio que vai desenvolver, produzir e fornecer o produto. No entanto, o maior risco tecnológico, em acordos de codesenvolvimento, faz com que muitas PDPs acabem permanecendo longo tempo na fase II, ou nunca avancem para as fases seguintes, caso em que elas podem ser suspensas ou extintas (box 4).

BOX 4

PDP e risco tecnológico: o caso do medicamento Dupliver®

Uma PDP pode envolver risco tecnológico, caso o parceiro privado não seja detentor integral da tecnologia e seja necessário desenvolver o produto antes de se iniciar a transferência tecnológica. *A título de exemplo, na lista de produtos estratégicos de 2010*, indicou-se explicitamente que seriam admitidas propostas que envolvessem inovações incrementais relacionadas à combinação de princípios ativos: “para todos os produtos da Lista estão consideradas as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas” (Brasil, 2010, anexo II).

Isto levou à celebração de seis PDPs que buscavam desenvolver as combinações inéditas de antirretrovirais, que ficaram conhecidas como “dois em um” (tenofovir e lamivudina) e “três em um” (tenofovir, lamivudina e efavirenz), com a formação de três consórcios.

Esse esforço resultou no desenvolvimento e registro do novo medicamento Dupliver® (“dois em um”) pela farmacêutica Blanver, cuja transferência de tecnologia foi concluída com o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (Matos, 2019). Em função do risco tecnológico associado às inovações farmacêuticas, mesmo as incrementais, as demais parcerias, até o momento, não obtiveram sucesso no desenvolvimento dos medicamentos propostos. As demais parcerias sequer entraram na fase de PDP (fase III da figura 2), permanecendo como projeto de PDP (fase II), pois ainda não conseguiram ultrapassar o risco tecnológico envolvido no desenvolvimento das referidas combinações inéditas.

Nota-se, portanto, que a transferência de tecnologia, e a própria PDP, não se inicia até que o produto esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (fase III da figura 2) e pronto para uso pelo SUS, em substituição às suas compras regulares. Destaca-se que não houve recursos do Ministério da Saúde para o desenvolvimento dos produtos em nenhum dos seis casos e, por isso, eles não se caracterizam como encomendas tecnológicas.

Apesar de poder envolver risco tecnológico, a PDP difere, portanto, da encomenda tecnológica, pois o instrumento mitiga apenas o risco de mercado, mas não o risco tecnológico. Ou seja, caso o produto de fato tenha êxito, a sua aquisição estará assegurada. Por seu turno, na encomenda tecnológica, há pagamento pelas atividades de P&D, com risco de que o produto não seja bem-sucedido. De fato, diferentemente das encomendas tecnológicas, esse tipo de PDP não divide risco tecnológico com o potencial fornecedor (box 2 deste texto e capítulo 13 desta obra).

Elaboração dos autores.

Caso um dos parceiros já possua registro do produto na Anvisa, nessa fase ocorrerá a entrega do dossiê de registro da entidade privada à instituição pública.

Uma vez aprovada a parceria, compete à estrutura de colegiados (Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo) avaliar sobre alterações relevantes do projeto de transferência de tecnologia apresentado, ou seja, alterações dos parceiros envolvidos, da tecnologia a ser transferida ou eventuais pedidos de extensão do cronograma que impliquem ampliação do período de compra do produto (arts. 46 a 48 da Portaria nº 2.531/2014).

2.2.3 Transferência de tecnologias e compras

O marco de início da PDP propriamente dita é o fornecimento do primeiro lote do produto pela instituição pública para o Ministério da Saúde. Nesse caso, é possível que o produto seja integralmente fabricado pela entidade privada, inclusive com o registro do produto em seu nome (art. 53 da Portaria nº 2.531, de 2014). A partir desse momento, o laboratório público tem prazo de um ano para obter o registro

sanitário do produto, sob pena de não ser realizado o segundo fornecimento. Uma vez iniciada a PDP propriamente dita, seu monitoramento é efetivado com base no cronograma estabelecido no projeto executivo aprovado (box 5).

BOX 5

Modelo genérico de fluxo de atividades das PDPs

Com base em Rezende (2013) e Pimentel (2018), com enfoque nas PDPs de medicamentos, é possível descrever, de modo genérico, o fluxo mais comum de atividades no âmbito das PDPs, que pode variar conforme o estágio tecnológico dos parceiros e as características do produto e da tecnologia.

Na primeira etapa, o laboratório público peticiona registro na Anvisa, utilizando-se integralmente do dossiê do produto do parceiro privado (registro "clone"). Com o registro em seu nome, o laboratório público começa a realizar algumas atividades, como controle de qualidade e embalagem secundária – para efeitos regulatórios, o local de fabricação do produto é ainda a entidade privada.

Na segunda etapa, são transferidas as tecnologias de embalagem primária e formulação do medicamento do parceiro privado para o laboratório público, com o peticionamento de alteração do local de fabricação na Anvisa (alteração "pós-registro").

Uma terceira etapa, frequentemente realizada em paralelo às duas primeiras, diz respeito ao desenvolvimento da tecnologia de fabricação do IFA por uma entidade privada doméstica, que, uma vez finalizado, será incluído no registro do medicamento detido pelo laboratório público (outra alteração "pós-registro"). Ao final dessas três etapas, entende-se que a tecnologia está transferida para o laboratório público e a produção do IFA foi nacionalizada.

Elaboração dos autores.

Ao longo do processo de transferência de tecnologia, quatro questões mostram-se cruciais, conforme resumido a seguir.

- 1) O preço a ser efetivamente praticado ao longo do período de transferência de tecnologia.
- 2) O volume de compras do Ministério da Saúde destinado às PDPs.
- 3) O monitoramento das atividades do projeto.
- 4) Os mecanismos de correção de rumos e ajustes, em caso de atrasos e outros problemas.

No projeto executivo, são apresentadas propostas de preço de venda do produto a serem observadas ao longo da transferência de tecnologia, inclusive sendo este um dos critérios de desempate na análise dos projetos. Entretanto, os preços propostos no projeto funcionam apenas como um referencial para o preço a ser praticado em cada compra, que será objeto de negociação específica em processo administrativo distinto do processo de PDP, e envolverá a reanálise dos preços praticados no mercado brasileiro privado e em compras de outros entes de governo, conforme a Portaria nº 2.531/2014:

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I – quanto à capacidade de atendimento:

(...)

II – será considerada a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e

III – quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED;

b) considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas; e

c) a economicidade e vantajosidade do processo deve ser analisada tendo como referência as orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 14.

§ 1º A análise de preços *referenciada* na proposta de projeto da PDP servirá como *referencial* para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em *procedimento administrativo distinto do processo de PDP* (Brasil, 2014c, grifo nosso).

2.2.4 Internalização da tecnologia

A fase de “internalização de tecnologia”, ou “fase IV”, apresenta uma nomenclatura confusa, visto que a internalização da tecnologia deveria ocorrer ao longo do processo de transferência de tecnologia. Bastante detalhada em outros aspectos, a Portaria nº 2.531/2014 é sucinta quanto ao que caracterizaria essa fase. Prevê-se que as compras do Ministério da Saúde deixam de ser regidas pelo mecanismo de PDP, sendo que a instituição pública deveria ser capaz de suprir a demanda do SUS e comprovar que a transferência de tecnologia foi de fato efetivada (art. 59). Além disso, estabelece que, atingida essa fase, o laboratório público teria condições de realizar a portabilidade tecnológica, isto é, transferir a tecnologia para outra instituição pública – mediante solicitação motivada do ministério (art. 60). A portabilidade tecnológica é definida como a capacidade técnica e gerencial de transferir a tecnologia (inciso XII, art. 2º).

A fase de internalização da tecnologia é melhor compreendida não como uma fase, mas como o ponto no tempo que marca o encerramento de todo o processo de PDP, com o objetivo de se transferir tecnologia, quando sua finalidade teria sido atingida e cumpridos seus objetivos.

3 EVOLUÇÃO DO ARCABOUÇO INSTITUCIONAL EM CINCO FASES

Uma vez apresentado o processo completo de análise, execução e finalização de uma PDP, busca-se, nesta seção, mostrar a evolução do arcabouço institucional do instrumento, que é bastante complexo, composto por um conjunto expressivo de leis, decretos presidenciais e, principalmente, portarias do Ministério da Saúde, e construído de forma gradual. Sua formulação parte do diagnóstico de vulnerabilidade do SUS, isto é, de que a expansão do acesso universal à saúde estaria, ao mesmo tempo, limitada e sob risco de descontinuidade, em um contexto de fragilidade da estrutura industrial e tecnológica do país (Gadelha e Temporão, 2018). A partir desse diagnóstico, o enfrentamento da fragilidade conduziria ao estabelecimento de prioridades na área de produção e desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde. Assim, as PDPs são “instrumentos de ação pública, carregados de normas e valores” (Costa, Metten e Delgado, 2016, p. 281) e condicionadas por elementos político-institucionais, mas também por fundamentos teóricos para se compreender a natureza do desenvolvimento no capitalismo (Gadelha e Temporão, 2018).

Para fins analíticos, apontamos cinco fases na evolução institucional da PDP, seguindo a sugestão de Pimentel (2018) e atualizando-a: i) gênese (2009–2010); ii) expansão (2011–2013); iii) consolidação (2014–2016); iv) instabilidade (2017–2020); e v) novos caminhos? (2021 em diante). Os períodos são definidos segundo as principais características de cada fase. Na figura A.1 (apêndice A), encontra-se um quadro-resumo com os principais marcos institucionais.

3.1 A gênese (2008–2010)

Em fevereiro de 2008, o Ministério da Saúde editou duas Portarias (n^{os} 374 e 375), introduzindo no sistema jurídico o conceito de CIS – expressão cunhada por Gadelha (2003) –, conferindo-se importância estratégica às cadeias produtivas que abastecem o SUS. Juntamente com a introdução desse conceito, nas Portarias n^o 374 e n^o 375, o Ministério da Saúde instituiu, respectivamente, dois programas – o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação (PNFPP) e o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (PNQPI) –, integrando um conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva no setor, que já era uma prioridade

da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE),¹⁶ de 2004, e foi reforçada na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS),¹⁷ em 2008.

O PNFPP tinha como objetivo geral promover o fortalecimento e a modernização dos laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS (Portaria nº 374). O PNQPI, por seu turno, tinha como objetivo fortalecer e modernizar o setor de equipamentos e materiais de uso em saúde (Portaria nº 375). Ambos visavam ampliar a capacidade inovativa e mudar o patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico no referido complexo.

Especificamente, o PNFPP buscava modernizar os laboratórios públicos em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado (art. 3º da Portaria nº 374), além de estimular a interação entre instituições federais de ensino superior (Ifes) e as demais ICTs e o setor produtivo (art. 3º da Portaria nº 375). Ademais, tanto a PNFPP quanto a PNQPI apresentaram como diretrizes, entre outras, a utilização estratégica do poder de compra do Estado na área da saúde, em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial; a proposição, no âmbito do SUS, de alterações na legislação de compras, de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde; e a promoção da articulação entre os produtores públicos e a indústria privada, com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde.

Ainda em 2008, foi instituído, por decreto presidencial de 12 de maio, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), órgão interministerial responsável pela promoção de medidas e ações visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde. O Gecis deveria funcionar, portanto, como um foro de interface entre as diferentes agências e ministérios, para orientar ações relacionadas ao desenvolvimento e implementação, de forma integrada, do marco regulatório necessário para a concretização das estratégias que viabilizassem o desenvolvimento do CIS, e seu regimento interno foi definido pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.942/2008.

16. Para detalhes sobre a PITCE, ver Salerno (2004) e Toni (2007).

17. A PNCTIS propôs como estratégia, entre outros aspectos, a definição de medicamentos-alvo e o apoio ao seu desenvolvimento, de interesse estratégico no campo social e econômico, para estimular a produção nacional, com ênfase nos farmoquímicos; e a criação de mecanismos de gestão que propiciem a articulação dos diversos atores da cadeia produtiva farmacêutica (Brasil, 2008). Para uma análise retrospectiva da formulação da PNCTIS, ver Mendonça (2016).

Nesse contexto, foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria nº 978). Esta lista antecede a própria política de PDP e, em sua origem, apresenta-se como um instrumento de orientação para o desenvolvimento do CIS (art. 1º) como um todo, e menciona explicitamente sua inserção na política industrial vigente à época (PITCE). Foram também publicadas novas regras para a aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos pelos laboratórios públicos, com a Portaria Interministerial nº 128, de 2008, e a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.031, de 2008. Ambas instituíam preferência por aquisições de matérias-primas produzidas localmente no âmbito dos laboratórios públicos (Hasenclever *et al.*, 2016). Por exemplo, em seu art. 1º, a Portaria nº 3.031 deixa explícito que os laboratórios públicos de produção de medicamentos, em suas licitações, deveriam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzissem essas matérias-primas no país.

No âmbito do Gecis foi, então, elaborada a minuta de texto do Anteprojeto de Lei¹⁸ para alterar a Lei Geral de Compras Públicas (Lei nº 8.666, de 1993), introduzindo, entre os objetivos das compras governamentais, o “desenvolvimento nacional sustentável” e criando mecanismos para o cumprimento dessa finalidade. Depois de o anteprojeto tramitar e ser adaptado pelo Poder Legislativo, diversos aspectos foram incorporados na Medida Provisória nº 495, de 2010, convertida na Lei nº 12.349, de 2010. Assim, a alteração da redação do *caput* do art. 3º da Lei nº 8.666 permitiu ao Estado desempenhar o papel de promotor da indústria nacional, por meio do poder de compra (Glassman, 2020). A Lei nº 12.349 também inseriu, na Lei nº 8.666 (art. 24, inciso XXXI), a possibilidade de contratação direta para estimular a constituição de projetos de cooperação tecnológica (Glassman, 2020).

O arcabouço instituído pela Lei nº 12.349 criou ainda a possibilidade de três modalidades principais para o uso do poder de compra do Estado (Squeff, 2014): i) margens de preferência em licitações;¹⁹ ii) mecanismos de compensação econômica;²⁰ e iii) processos de transferência de tecnologia.

18. É possível conectar a gênese da peça legislativa ao Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Ainda em suas configurações iniciais, em 2003, já se previa a *utilização do poder de compra governamental*. Como resultado, o Grupo de Trabalho de Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social propôs, em 2007, a elaboração de um anteprojeto de lei sobre compras governamentais (Brasil, 2007; Chaves, 2016).

19. Utilizam-se os mecanismos ordinários de contratação (como as licitações, entre outros), adicionando-se que as empresas que cumprirem os critérios preestabelecidos relacionados à produção local podem vencer a concorrência com um preço até 25% superior em relação àquelas que não os cumpram. Foram editados onze decretos para regulamentar em diversos setores, inclusive fármacos, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares.

20. É a possibilidade de se incluir, no edital de licitação, contrapartidas comerciais, industriais, tecnológicas para aquele que vencer a concorrência. Essas contrapartidas podem ser, por exemplo, a instalação de plantas produtivas ou a realização de atividades de P&D no país.

Em paralelo, foram editadas diversas portarias do Ministério da Saúde que começaram, gradativamente, a delinear o arcabouço normativo das PDPs, destacando-se, por exemplo, a publicação da segunda lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria nº 1.284), em 2010, a qual passou a explicitar os critérios para elaboração dessa lista, representando ganhos em termos de segurança jurídica e transparência (Glassman, 2020).

As aquisições das PDPs passaram a tomar formas variadas, conforme a natureza de cada laboratório público, mas, de modo geral, fundamentavam-se na hipótese de dispensa de licitação do art. 24, inciso XXV, da Lei de Licitações (Lei nº 8.666/1993), inserido pela Lei da Inovação (Lei nº 10.973 de 2004), de aplicação geral a qualquer processo de transferência de tecnologia. O referido inciso precisamente afirma que é permitido que as ICTs ou agências de fomento realizem contratação sem licitação para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

3.2 A expansão (2011-2013)

No período 2011-2013, a política pública foi fortemente ampliada, com a aprovação de novas parcerias, envolvendo uma ampla gama de produtos, desde os considerados relativamente mais “simples”, como suplementos alimentares infantis (micronutrientes), até aqueles relativamente mais complexos, como os anticorpos monoclonais para doenças crônico-degenerativas (por exemplo, adalimumabe e infliximabe, entre outros).

Esse período marca não apenas o amadurecimento legal das PDPs, mas também certo alinhamento no discurso público das políticas sociais, industriais e de inovação voltadas ao CIS (Varrichio, 2017). Manteve-se o conceito de CIS na política industrial de escopo mais amplo (Plano Brasil Maior)²¹ e também na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2012-2015, destacando-se a promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação de transferência de tecnologia.

É nesse contexto que o Decreto Presidencial nº 7.807, de 2012, atribuiu à direção nacional do SUS, isto é, ao próprio ministro da Saúde, a competência de definir os produtos estratégicos, mediante recomendação do Gecis. Porém, o grande marco da institucionalidade das PDPs no período foi a publicação da Lei nº 12.715/2012, que adicionou uma hipótese de dispensa de licitação na contratação em que houvesse transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (inciso XXXII do art. 24), tornando-se a fundamentação principal em que se baseiam os gestores do Ministério da Saúde para adquirir produtos de uma PDP vigente.

21. Para mais informações sobre o Plano Brasil Maior, ver Schapiro (2014).

Além disso, também foi publicada a Portaria nº 506 do Ministério da Saúde em 2012, instituindo o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Especificamente, entre outros, o Procis visava fortalecer as PDPs apoiando o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias estratégicas para o SUS. Assim, as PDPs deveriam ser executadas no âmbito do Procis (Varrichio, 2017).

Concomitantemente à Portaria nº 506, é publicado o primeiro regulamento sobre os requisitos e o processo de análise para a aprovação de novas PDPs: a Portaria do Ministério da Saúde nº 837, de 2012. De acordo com o art. 2º da referida portaria,

as PDP[s] são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (Brasil, 2012).

Seus objetivos, presentes no art. 3º, são:

I – racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no país de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

II – fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III – foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do país; e

IV – negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS (Brasil, 2012).

Finalmente, em 2013, foi editada a terceira versão da lista de produtos estratégicos (Portaria do Ministério da Saúde nº 3.089/2013).

3.3 A consolidação (2014-2016)

No período 2014-2016, houve a consolidação das PDPs como instrumento estratégico, o que foi possível após diversos aprimoramentos institucionais. A partir dos apontamentos de auditoria²² realizada pela Controladoria-Geral da União (CGU) – posteriormente publicados em relatório (CGU, 2014) –, uma minuta de novo regulamento foi posta em consulta pública²³ (Brasil, 2014b) e convertida na Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531, de 2014 – que revogou as Portarias nºs 837/2012 e 3.089/2013 –, e pode ser chamada de novo marco regulatório das PDPs. O novo regulamento estabeleceu chamada pública vinculada à lista de produtos estratégicos do SUS, prazos para a submissão de propostas, critérios de seleção e desempate de propostas e o conteúdo mínimo e padronizado que deveria ser apresentado pelos laboratórios públicos ao Ministério da Saúde (Oliveira *et al.*, 2015).

Uma das principais novidades da nova portaria foi a instituição de colegiados para análise e deliberação quanto à aprovação de novas PDPs, além do monitoramento das parcerias aprovadas. Sob a égide do regramento anterior, a competência para aprovar novas parcerias era monocrática (da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE). Com a Portaria nº 2.531, de 2014, as propostas de projeto passaram a ser submetidas à Comissão Técnica de Avaliação, que emite relatório técnico e o encaminha ao Comitê Deliberativo. Uma vez aprovada, a proposta de PDP passa à assinatura do termo de compromisso pelo Ministério da Saúde e os parceiros.

Os membros titulares e suplentes da Comissão Técnica de Avaliação eram quatro do Ministério da Saúde e cinco de outros órgãos e entidades da administração pública federal: Anvisa, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), BNDES e os então ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) e da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Em relação às novas propostas de PDP, competia à comissão a análise dos projetos, à luz dos critérios da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531, de 2014, e a sugestão de prazos, critérios e condicionantes específicos. Em relação ao monitoramento de transferências de tecnologia em andamento, à comissão competia avaliar propostas de alteração de parceiros, de tecnologias e de cronograma, além de analisar os casos em que as parcerias haviam sido suspensas por descumprimento de obrigações quanto à possibilidade de reestruturação ou extinção.

22. Instaurada a partir das denúncias de supostos casos de corrupção envolvendo PDPs, alçou o instrumento ao centro do debate público e dos órgãos de controle da administração pública federal, endereçando as fragilidades processuais supostamente evidenciadas pela Operação Lava Jato (Guimarães, 2014).

23. A consulta pública recebeu propostas de alterações de seus itens por meio da contribuição de diversas entidades diferentes, principalmente de associações representativas, empresas e laboratórios oficiais. As contribuições se concentraram nas disposições gerais (definições), nos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos, no conteúdo mínimo para a elaboração de proposta de projeto de PDP e no fluxo do processo administrativo (Brasil, 2014b).

Por seu turno, ao Comitê Deliberativo competia aprovar ou reprovar propostas de PDP mediante parecer conclusivo, baseando-se no relatório da Comissão Técnica de Avaliação, além de definir prazos, critérios e condicionantes específicos para a celebração dos termos de parceria. Inicialmente, de acordo com a Portaria nº 2.531, de 2014, o comitê era composto por três membros, Ministério da Saúde, MDIC e MCTI – a Anvisa foi incluída como membro do comitê por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 1.020, em 2015. A composição do comitê reflete a estrutura hierárquica da análise técnica e do parecer deliberativo. Assim, os quatro órgãos que o integram constituem o núcleo decisório da política de PDP, pois possuem representação tanto no Comitê Deliberativo quanto na Comissão Técnica de Avaliação. A estrutura de governança separava, portanto, a esfera de análise técnica dos projetos da instância deliberativa, além de ter sido composta por múltiplas organizações do governo.

Em caso de reprovação de uma proposta de PDP pelo Comitê Deliberativo, estava prevista a fase de recurso administrativo em única e última instância ao ministro da Saúde (art. 39, *caput*, da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531/2014). Em caso de aceite (provimento) do recurso administrativo, a proposta voltaria a ser analisada pelos colegiados para aderência aos critérios, requisitos e condicionantes. Esta parece ser uma das poucas decisões monocráticas mantidas pelo desenho da política, que tem o poder de rever a decisão de um colegiado.

Após a publicação do novo marco regulatório das PDPs, foi divulgada a quarta lista²⁴ de produtos estratégicos (Portaria do Ministério da Saúde nº 2.888/2014), cujo processo de submissão e avaliação de projetos ocorreu ao longo de 2015, já no âmbito do novo procedimento. Em 2015 e 2016, não foi publicada nova lista de produtos estratégicos, dado que boa parte dos esforços se concentrava no debate quanto aos recursos administrativos em face da reprovação de propostas de PDP, endereçados ao ministro da Saúde.

Em 2016, foi publicada a Lei nº 13.243 – conhecida por Marco Legal da Inovação –, a qual alterou alguns dispositivos da Lei da Inovação (nº 10.973/2004) e deixou explícito que um dos instrumentos de estímulo à inovação nas empresas é justamente o uso do poder de compras do Estado. Ademais, apenas com esse marco legal (art. 3º) passou-se a prever explicitamente o estímulo e apoio do Estado para a transferência e difusão de tecnologias de cooperações envolvendo empresas e ICTs voltadas para atividades de P&D que visam gerar inovações. De fato, como lembra Glassman (2020), a Lei da Inovação (em seu art. 9º) previa a possibilidade de realização de parcerias entre ICTs e empresas para atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, mas não abarcava a celebração de acordos de parceria com a finalidade de transferência e difusão de tecnologia (box 3).

24. Para uma análise mais detalhada das listas de produtos estratégicos, ver Pimentel (2018).

3.4 A instabilidade (2017-2020)

O período 2017-2020 é marcado pelo dismantelamento da institucionalidade da PDP, refletindo a quebra da política de longo prazo. A “instabilidade” marca uma inflexão em normas e valores que influenciam instrumentos de ação pública, como as PDPs. O próprio entendimento do papel do Estado em relação ao financiamento público da saúde, cujos efeitos de austeridade fiscal pressionam o gasto com o SUS (Funcia e Ocké-Reis, 2018), também se altera. O período de instabilidade se relaciona diretamente com o processo de redução do papel do Estado no âmbito do Executivo federal – e sua agenda de reformas centradas no equilíbrio fiscal –, e é nesse contexto que as intenções explícitas de revisão do modelo das PDPs devem ser interpretadas.

Desde 2014, nenhuma nova lista de produtos estratégicos havia sido publicada, o que ocorreu apenas em 2017 (Portaria do Ministério da Saúde nº 252, de 2017), com o recebimento de novas propostas de PDP. Em dezembro do mesmo ano, a lista foi alterada e republicada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 704.

Ainda em 2017, foram editadas as portarias de redistribuição (Portarias do Ministério da Saúde nºs 542, 551, 1.992 e 1.993; ver quadro A.3, no apêndice A), que alteraram a alocação dos projetos aprovados e em andamento entre laboratórios. Nas portarias, a seguinte justificativa foi apresentada: “considerando que a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços deste Ministério prescindindo, portanto, de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD)”. Cumpre finalmente destacar que não havia outros documentos públicos que fundamentassem a redistribuição das PDPs, criando-se uma “fase de redistribuição” não prevista anteriormente. Assim, em seu relatório de avaliação, a CGU (2019) identificou que as portarias de redistribuição estabeleceram novas parcerias – e não meras redistribuições – por meio de decisão ministerial, que não foram submetidas ao trâmite legal de submissão e aprovação de propostas, em desconformidade com os ditames da Portaria nº 2.531, de 2014. Para a CGU (2019, p. 19),

entende-se tratar de fato grave, que impacta de forma séria a confiabilidade do processo de seleção dos projetos de PDP, em razão do não atendimento das diretrizes que disciplinam todo o processo de estabelecimento das Parcerias consubstanciadas na Portaria [nº] 2.531/2014. Além disso, verifica-se a inobservância, por parte de agentes públicos, ao princípio da legalidade, considerando que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar.

No final de 2017, as PDPs foram incluídas entre os instrumentos da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNITS), em conjunto com os mecanismos de compensação e a encomenda tecnológica,²⁵ no âmbito do Decreto Presidencial nº 9.245. Em seu art. 7º, ficou plasmado que as PDPs têm como objetivo, concomitantemente, o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; a capacitação produtiva e tecnológica no país relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; e a aquisição dos produtos estratégicos para o SUS.

Ademais, o Decreto nº 9.245²⁶ revogou instrumentos legais anteriores – como o Decreto de 12 de maio de 2008 da Casa Civil –, juntando-os nesse novo decreto. Por exemplo, deu-se nova roupagem ao Gecis (art. 16), ajustando-se-lhe os objetivos.²⁷ Além disso, entre as entidades que compõem o Gecis, o novo decreto passou a incluir o Ministério da Educação.

Em março de 2018, a Portaria nº 731 apresentou o resultado das propostas de novos projetos de PDP para o ano de 2017 e, após fase recursal, foi alterada pela Portaria nº 3.828, de 2018, na qual constava a lista final das propostas de novas PDPs. Desde a publicação dessas portarias, nenhuma outra lista de produtos estratégicos foi divulgada; portanto, nenhuma nova PDP foi aprovada.

Além disso, os colegiados responsáveis pela aprovação e acompanhamento das PDPs foram sendo fragilizados²⁸ (Reis, 2019). Em 2017, por exemplo, o ministro da Saúde manifestou intenção de reduzir as compras oriundas a partir das PDPs para 70% da demanda do SUS, ficando os 30% restantes para aquisição mediante licitações internacionais (Accioly, 2017). Ao que tudo indica, portanto, passou-se a perceber uma diminuição de interesse, por parte das novas gestões do Ministério da Saúde, em relação ao instrumento.

De fato, foram abertas licitações para medicamentos com PDP em fase ativa de transferência de tecnologia e capacidade de fornecimento (box 6). O Ministério da Saúde fez licitações internacionais para a compra de medicamentos, ignorando as PDPs em curso (Reis, 2019); portanto, desconsiderando que a PDP é um instrumento estratégico da PNITS e que não visa apenas disponibilizar produtos para o SUS, mas também promover a capacitação produtiva e tecnológica do país, desenvolvendo, transferindo e absorvendo tecnologias.

25. É digno de nota, entretanto, que nenhum dos dois instrumentos foi regulamentado.

26. Foi alterado marginalmente pelo Decreto nº 9.307 de 2018 sem, no entanto, modificar seu conteúdo.

27. São objetivos do Gecis: promover a articulação dos órgãos e das entidades públicos, da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde e das entidades que atuam em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, no âmbito da PNITS; fomentar ambiente propício ao desenvolvimento industrial e tecnológico no CIS para a ampliação do acesso a produtos e serviços estratégicos para o SUS; e promover ambiente de segurança jurídica e institucional que favoreça o investimento produtivo e em pesquisa, inovação e desenvolvimento no país na área da saúde.

28. Por exemplo, a última informação pública sobre as reuniões do Gecis ocorreu em 2018.

BOX 6

Licitações de medicamentos com PDP em andamento

Foram identificados casos de medicamentos com PDP ativa e com capacidade de fornecer ao Ministério da Saúde para os quais se abriu processo licitatório, em detrimento do acordo pactuado na PDP.

O caso mais bem documentado diz respeito ao micofenolato de sódio, medicamento indicado para prevenir a rejeição em pacientes submetidos a transplante renal e incluído na Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, em 2010, com a publicação da Portaria nº 1.284.

Três laboratórios públicos tiveram suas propostas de PDP aprovadas pelo Ministério da Saúde: a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma), em parceria com a Cristália; o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), em parceria com a EMS; e a Fundação para o Remédio Popular (Furp), em parceria com a Novartis.

A partir de 2016, o LQFEx tornou-se apto a fornecer o produto ao Ministério da Saúde, iniciando o processo de transferência de tecnologia junto a seus parceiros (Margotto, 2019). Entretanto, durante a execução da PDP, o ministério abriu o Pregão Eletrônico nº 64/2017 (Corte, 2017), com o objetivo de adquirir micofenolato de sódio diretamente. O pregão contou com três fornecedores habilitados, sendo um deles o próprio parceiro privado integrante da PDP (a empresa EMS). Assim, a demanda de 2017 do Ministério da Saúde para o referido produto foi atendida fora da PDP, pela própria empresa que constituía o consórcio da PDP. É digno de nota que o preço ofertado no Pregão Eletrônico nº 64/2017 (R\$ 1,89 para a dosagem de 180 mg) (Corte, 2017) é aproximadamente 10% menor do que o praticado no âmbito da PDP (R\$ 2,11) (Margotto, 2019). As compras por meio da PDP foram retomadas em 2018, com a negociação de novo termo de execução descentralizada com o LQFEx.

De acordo com estudo feito por Margotto (2019, p. 52), no período 2016-2019, a PDP do LQFEx para o micofenolato de sódio levou a uma redução de aproximadamente 50% em relação aos preços praticados antes da PDP. Essa redução de preços proporcionará que a parceria economize 45% a mais do que o originalmente pactuado em seu termo de compromisso. Conforme Margotto (2019, p. 47): "Isto ocorreu porque, embora a parceria seja de médio prazo, a celebração de cada termo de execução descentralizada (TED) é precedida de uma fase de propostas, com a possibilidade de ajustes dos preços, tudo previamente apreciado e aprovado pelo Ministério da Saúde. Por outro lado, a exigência cada vez maior por descontos trouxe momentos de grande fragilidade à própria política pública estabelecida, na medida em que há, por parte dos parceiros privados, uma legítima expectativa de sucessivas vendas nos valores projetados (...) como contrapartida à transferência de tecnologia".

Elaboração dos autores.

Vale lembrar que a aquisição de produtos no âmbito das PDPs não é o único mecanismo de aquisição de produtos estratégicos para o SUS. Após um rigoroso processo de avaliação de propostas por instâncias técnicas e a celebração de um termo de compromisso, todo o processo acaba não sendo vinculante para o Ministério da Saúde, que pode rever o preço do produto a ser praticado no âmbito da PDP a qualquer tempo. Essa parece ser uma das maiores fragilidades de toda a governança das PDPs.

A desvinculação dos processos de PDP e de compra pelo Ministério da Saúde introduz risco político e insegurança jurídica ao instrumento. Segundo Almeida (2018), a partir de entrevistas realizadas nos laboratórios públicos, identificou-se que a mudança na condução política no Ministério da Saúde, a partir de 2016, levou à utilização de conceitos para negociação de preços não previstos no marco regulatório, aplicando-se como referência preços internacionais oferecidos por fabricantes indianos e chineses, que muitas vezes sequer possuem registro sanitário no Brasil (Almeida, 2018). Essa inflexão na política

de preços ministerial, com foco no curto prazo, gera insegurança para as instituições envolvidas e coloca em risco a continuidade dos processos de transferência de tecnologia. Essa questão será retomada na seção 4, sobretudo, pois, a nosso ver, a Nova Lei de Licitações (nº 14.133 de 2021) traz novo conteúdo que se relaciona diretamente à questão apontada.

Outra inflexão na condução dos processos de transferência de tecnologia pelo Ministério da Saúde diz respeito à vinculação de suas compras ao instrumento “PDP”, ponto também levantado por Almeida (2018). Embora não haja previsão no marco regulatório, o Ministério da Saúde é parte do termo de compromisso que vincularia todas as suas aquisições de um determinado produto à parceria. Entretanto, ao longo de 2017, o ministério teria sinalizado aos laboratórios públicos que parte da demanda do SUS pelo produto poderia ser objeto de licitação, mesmo na presença de uma PDP com transferência de tecnologia em andamento. Esse posicionamento teria gerado insegurança no que concerne aos quantitativos efetivamente destinados às parcerias, elemento fundamental para sua viabilidade técnica e econômica.

Um dos problemas que se verifica, no que tange ao modelo das PDPs, relaciona-se ao cálculo do valor a ser pago nos contratos que preveem que a instituição privada que fará a transferência de tecnologia tenha exclusividade no fornecimento dos medicamentos.

O modelo que o Brasil está adotando mistura o preço do remédio com o preço da transferência de tecnologia num preço só. Vamos supor que o remédio custa R\$ 100 e a tecnologia, R\$ 30, e fica R\$ 130. Nesse intervalo, o mercado vai e barateia o remédio. E fica o Brasil comprando a R\$ 130 algo que poderia comprar a R\$ 50. Isso tem feito com que o SUS gaste muito mais do que se tivesse encomendado tecnologia e deixado o mercado flutuar (Cancian, 2019).

Essa interpretação representa a percepção compartilhada dos governos a partir de 2016, com uma “visão de curto prazo da eficiência alocativa [que] se sobrepõe à visão de longo prazo da eficiência para o desenvolvimento” (Gadelha *et al.*, 2021, p. 297).

Assim, ao privilegiar o critério do menor preço para a realização de compras, sem a manutenção do compromisso de garantia de demanda dos produtos provenientes das PDPs, o Ministério da Saúde coloca em risco os objetivos do instrumento (Oliveira, 2020), previstos no art. 7º do Decreto nº 9.245, de 2017, que afirmam que as PDPs têm como objeto concomitantemente o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; a capacitação produtiva e tecnológica no país relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; e a aquisição dos produtos estratégicos para o SUS. Ou seja, não se trata apenas de uma mera aquisição.

Sob a justificativa de racionalização administrativa, o Decreto Presidencial nº 9.759, de 2019 (alterado pelo Decreto nº 9.812), extinguiu todos os colegiados da administração pública federal, abrangendo conselhos, comitês, comissões etc., instituídos por decretos, atos normativos e outros atos colegiados. Assim, em 2019, a Comissão Técnica de Avaliação e o Comitê Deliberativo deixaram de existir.

Nesse contexto, o Decreto nº 10.001/2019 “recriou” a Comissão Técnica de Avaliação e o Comitê Deliberativo das PDPs, e, embora seja enxuto, seu texto possui a mesma essência da Portaria nº 2.531/2014 no que se refere aos dois colegiados. O Decreto nº 10.001 alterou ainda o art. 12 do Decreto nº 9.245 (da PNITS), o qual passou ao Comitê Deliberativo a análise e a avaliação de projetos de PDP, com base nos relatórios, nos pareceres e nas recomendações da Comissão Técnica de Avaliação. Antes, tanto a análise quanto a avaliação das propostas de PDP eram realizadas por colegiados intersetoriais, com composição e competências definidas em ato conjunto do Ministério da Saúde, do MCTI e do MDIC, após ouvido o Gecis. Em 2019, esse grupo, que coordenava toda a política e tinha papel central na articulação, foi também extinto pelo Decreto Presidencial nº 9.759/2019, ampliando-se a instabilidade em relação ao instrumento.

3.5 Novos caminhos? (2021 em diante)

A partir de 2021, há uma tentativa de solucionar as questões de redistribuição, as quais haviam sido objeto de críticas dos órgãos de controle. Nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou, em 2021, a Portaria nº 184.

A referida portaria estabeleceu os procedimentos para a revisão de ofício das PDPs que foram objeto de redistribuição (pelas Portarias do Ministério da Saúde nºs 542, 551, 1.992 e 1.993, de 2017; ver quadro A.3 no apêndice A), cabendo à própria pasta emitir nota técnica sobre a situação geral de cada PDP redistribuída, apresentando, entre outros tópicos, a relevância que levou à celebração da PDP à época e as possíveis dificuldades (ou mudanças) na avaliação estratégica da execução de cada uma delas. As notas técnicas devem ser enviadas à Comissão Técnica de Avaliação, a qual, ao final de sua avaliação, deverá apresentar recomendação técnica sobre a (des)continuidade da PDP redistribuída e encaminhá-la à análise do Comitê Deliberativo, que irá decidir sobre a continuidade ou não da PDP redistribuída, publicando sua decisão no Diário Oficial da União (DOU) por meio de portaria ministerial, a ser encaminhada aos laboratórios públicos e aos seus parceiros privados para ciência.

Apesar de a Portaria nº 184 representar um avanço em termos de transparência, a grande alteração jurídica de 2021 é, sem dúvida, a publicação da Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133). Sua publicação mostra certo amadurecimento quanto à necessidade de fazer uso do poder de compra do Estado, reconhecendo a portaria (em seu art. 11) que um dos objetivos do processo licitatório é justamente incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, trazendo novidades, a nosso ver, concernentes às PDPs de saúde, conforme é explorado na seção seguinte. No entanto, a insegurança jurídica iniciada no período de instabilidade, especialmente pela redistribuição e pela aquisição de produtos de PDP por meio de licitação, não foi sanada.

4 ALTERAÇÕES DA BASE NORMATIVA INTRODUZIDAS PELA NOVA LEI DE LICITAÇÕES

Tendo em vista que o fundamento legal das PDPs emana de um conjunto de hipóteses de dispensa de licitação, anteriormente disposto no art. 24 da Lei nº 8.666/1993, nesta seção, são abordados as mudanças e os impactos que o arcabouço legal das PDPs pode sofrer com a nova Lei de Licitações (nº 14.133, implementada em 2021). O foco da análise está no art. 75 do novo diploma legal, que trata da dispensa de licitação. No quadro 1, as alterações entre os respectivos artigos são destacadas, para então serem detalhadas nas subseções que compõem a seção. A subseção 4.1 apresenta uma discussão sobre o inciso IV do art. 75, enquanto nas subseções 4.2 e 4.3 propõem-se, respectivamente, discussões sobre os incisos XII e XVI, ambos do art. 75. Cabe ressaltar que o inciso IX, art. 75 (Lei nº 14.133), não traz alteração em relação ao inciso VIII, art. 24 (Lei nº 8.666); por isso, embora presente no quadro 1, não é discutido nas subseções a seguir.

QUADRO 1
Comparação entre a Lei nº 8.666/1993 e a Lei nº 14.133/2021

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993	Lei nº 14.133, de 1ª de abril de 2021
Art. 24. É dispensável a licitação:	Art. 75. É dispensável a licitação:
XXV – na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica (ICT) ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida (incluído pela Lei nº 10.973, de 2004).	IV – para contratação que tenha por objeto: (...) d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração.
VIII – para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado (redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).	IX – para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.
XXXII – na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica (incluído pela Lei nº 12.715, de 2012).	XII – para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia.
XXXIV – para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado (incluído pela Lei nº 13.204, de 2015).	XVI – para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de insumos estratégicos para a saúde produzidos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da Administração Pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e de estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, nos termos do inciso XIII do caput deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à entrada em vigor desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

Fontes: Brasil (1993; 2021).

Obs.: Grifos nossos.

4.1 Contratação de parceiros tecnológicos pelos laboratórios públicos

Nesta subseção, é discutido o processo de escolha de parceiros tecnológicos pelos laboratórios públicos, que se constitui em uma etapa preparatória, anterior à submissão e execução da PDP. Registra-se que os laboratórios públicos podem assumir diversas formas jurídicas, inclusive, dependendo do caso, podem ser enquadrados como instituição científica, tecnológica e de inovação.²⁹

29. De acordo com a Lei da Inovação (Lei nº 10.973 de 2004, alterada pela Lei nº 13.243 de 2016), em seu art. 2º, inciso V, instituição científica, tecnológica e de inovação é um “órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos” (Brasil, 2004).

Em relação ao inciso IV, art. 75 (Lei nº 14.133), a principal alteração em relação ao inciso XXV, art. 24 (Lei nº 8.666), reside em explicitar a necessidade de demonstrar vantagem para a administração que torne possível a dispensa de licitação na contratação das ICTs para a transferência de tecnologia.

Salienta-se que o conceito de “vantagem” para a administração nem sempre se restringe ao menor preço; assim, “a vantajosidade deve ser compreendida como um requisito qualitativo, dentro das especificidades do processo de licitação” (Albareda e Torres, 2021, p. 2).

É digno de nota que o princípio da vantajosidade já se encontrava insculpido entre os objetivos da PDP na Portaria nº 2.531, de 2014 (art. 3º, inciso IV). Para fazer cumprir esse objetivo, um dos requisitos do roteiro de projeto executivo de proposta de PDP era justamente reunir elementos para a avaliação da vantajosidade no âmbito do julgamento dos projetos, conforme transcrito a seguir.

[1] Apresentar a justificativa de proposição do projeto de PDP e a relevância do projeto para a saúde. Incluir descrição do mercado em que a proposta se insere, até o nível de público-alvo e segmentação aplicada, apresentando os respectivos produtos e serviços para cada um. [2] Apresentar principais fornecedores, concorrentes e clientes, destacando aqueles que, eventualmente, já ofereçam no mercado produtos, processos e serviços equivalentes à inovação pretendida. Descrever os fatores de sucesso neste mercado, e os pontos importantes de competição (preço, tecnologia, serviço etc.). [3] Demonstrar a necessidade do produto ou processo para o SUS, com base em dados estatísticos e outras formas de identificar claramente o público-alvo. Demonstrar de que forma o projeto modifica o mercado em que ele se situa. (...) [4] Apresentar a justificativa de proposição do projeto de PDP e a relevância do projeto para a instituição pública. [5] Informar a relevância e impacto do projeto para os mercados público e privados. [6] A instituição pública deve apresentar sua estratégia de médio e longo prazo e que a leve a discutir uma visão de futuro, foco de atuação e ações para implementar o projeto e descrever como o projeto de PDP se insere nessa estratégia (Brasil, 2014a, p. 12).

Ademais, no próprio projeto executivo, o laboratório público deve descrever os impactos previstos em termos científicos, tecnológicos, econômicos, mercadológicos, ambientais e sociais, apresentando indicadores específicos para cada um deles.

[1] Impacto Científico: Apresentar indicadores voltados à área científica, tais como formação/qualificação de recursos humanos, trabalhos técnicos e tecnológicos a serem desenvolvidos, publicações, entre outros; [2] Impacto Tecnológico: Apresentar indicadores voltados à área tecnológica, tais como desenvolvimento de produtos ou processos; absorção e internalização de tecnologias e serviços críticos, obtenção de patentes, entre outros; [3] Impacto Econômico: Apresentar indicadores voltados à área econômica, em termos da transferência dos resultados do projeto e sua incorporação pelos setores de produção industrial (cadeia produtiva), serviços e governo, tais como redução de custos, investimentos e retorno financeiro; [4] Impactos no

Mercado: Apresentar relato dos impactos que o produto, serviço ou tecnologia gerados no projeto trarão no mercado, tanto em benefícios para a competitividade das instituições participantes [quanto] para os eventuais concorrentes e clientes a serem afetados pelos resultados do projeto proposto. Também deverão ser abordados nesse campo quaisquer informações sobre os impactos da inovação na política de preços praticada no mercado a que se destina e possíveis implicações da inovação frente a outros mercados que se pretenda atender; [5] Impacto Ambiental: Apresentar indicadores voltados à área ambiental, em termos de sua influência nos níveis de prevenção da poluição de água, ar e solos da preservação da diversidade biológica ou recuperação de degradação, entre outros; [6] Impacto Social: Apresentar indicadores voltados à área social, em termos de sua influência nos níveis de qualidade de vida das populações afetadas, em âmbito regional ou local, tais como emprego, renda, saúde, educação, habitação, saneamento, entre outros (Brasil, 2014a, p. 13).

Assim, as exigências do projeto executivo de proposta foram desenhadas justamente para que os colegiados que compõem a governança das PDPs – isto é, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo – avaliem a eventual vantagem de cada projeto para a administração.

4.2 Aquisição de produtos no âmbito da transferência de tecnologia (durante a PDP)

Nesta seção, são discutidas as principais mudanças trazidas pela Nova Lei de Licitações no que diz respeito às compras, pelo Ministério da Saúde, de produtos com processo de transferência de tecnologia em andamento no âmbito dos laboratórios públicos, isto é, durante a PDP.

O inciso XII, art. 75 (Lei nº 14.133), em relação ao inciso XXXII, art. 24 (Lei nº 8.666), traz uma inclusão que merece nota: embora a Lei nº 14.133 confirme a dispensa licitatória para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, explicita que a compra do Ministério da Saúde deve ser realizada em *valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia*.

Em relação às PDPs, é verdade que a definição dos valores já estava expressa na Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531, de 2014. Em seu art. 14, a referida portaria deixou clara a obrigatoriedade da elaboração de proposta de projeto de PDP no instrumento a ser firmado, o qual deveria conter proposta de preço de venda do produto, tendo esta que ser compatível com os preços dos produtos adquiridos no âmbito do SUS.³⁰

30. No mesmo art. 14, afirma-se ainda que a proposta de preços, quando necessário, deve ser compatível com aqueles valores praticados em mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no país, criada pelo Decreto nº 4.766 de 2003.

No entanto, embora a aquisição do produto objeto da PDP entre o Ministério da Saúde e o laboratório público – conforme aponta o art. 55 da Portaria nº 2.531 – devesse levar em conta, além da economicidade e vantajosidade,³¹ o preço estabelecido – considerando-se o aporte tecnológico associado à internalização da produção³² –, não era vinculante àquele definido no contrato da PDP. Ou seja, o instrumento firmado entre o Ministério da Saúde, o laboratório público e a empresa privada não obriga o ministério a adquirir os produtos produzidos no âmbito das PDPs usando o preço de contrato, o que permite, portanto, sua reanálise. Os preços na proposta de projeto da PDP servem como *referencial* para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo ministério (art. 55, § 1º). A análise de preços a serem praticados possui procedimento administrativo distinto do processo de PDP (art. 55, § 2º). Pois bem, é justamente o contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP – e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública – requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP (art. 45, parágrafo único da Portaria nº 2.531). Desse modo, é sobre o preço desse contrato que o inciso XII do art. 75 da Lei nº 14.133 recai.

Ao explicitar que o valor de aquisição pelo SUS deve ser compatível com aquele definido no contrato de transferência de tecnologia, a Nova Lei de Licitações *vincula o preço* que o Ministério da Saúde deve pagar ao laboratório público no âmbito da PDP. Entretanto, embora haja vinculação de preço, nada é expresso sobre as quantidades e a obrigatoriedade do Ministério da Saúde de comprar produtos com PDP vigente e em dia.

4.3 Aquisição de produtos produzidos por laboratórios públicos (após a PDP)

Nesta seção, apresentam-se as principais questões relativas à compra de produtos, após a finalização da PDP, que compõem o portfólio dos laboratórios públicos, isto é, produtos que já não se encontram mais em processo de transferência tecnológica (ou desenvolvimento interno).

O inciso XVI do art. 75 da Nova Lei de Licitações traz uma novidade em relação ao inciso XXXIV do art. 24 da Lei nº 8.666, o qual previa dispensa de licitação para aquisição de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por entidade pública em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento

31. Para uma discussão sobre economicidade e vantajosidade em relação às PDPs, ver Albareda e Torres (2021).

32. Conforme estabelecido pela Portaria nº 2.531, o preço de aquisição no âmbito das PDPs é decrescente em termos reais, podendo sofrer variação, de forma a levar em conta: i) a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais; ii) a variação de preços medida pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais; iii) a variação da taxa cambial, quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil; e iv) as normas e critérios adotados pela CMED. Ainda é possível considerar, na avaliação de preços, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas.

institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, ou em parcerias que envolvessem transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, desde que o preço contratado fosse compatível com o praticado no mercado.

A Nova Lei de Licitações excluiu a possibilidade de dispensa de licitação para aquisição de insumos estratégicos para a saúde distribuídos por entidades públicas, tornando possível o uso desse dispositivo apenas no caso daqueles produzidos por elas. Essa vedação se coaduna aos objetivos da PDP, uma vez que obriga o laboratório público a executar atividades produtivas após a conclusão da transferência de tecnologia. A citada supressão veda, por exemplo, que o laboratório público produza apenas parcialmente a demanda do SUS e “complemente” a necessidade por meio da aquisição e distribuição de produtos fabricados por parceiros privados. Para fornecer ao SUS, por meio de dispensa de licitação, o laboratório público estará limitado a sua capacidade efetiva de produção, sendo vedado que o laboratório público terceirize parte de sua produção.

É digno de nota que essa vedação se estende a todos os produtos do portfólio dos laboratórios públicos, obtidos por quaisquer meios, a própria transferência de tecnologia no âmbito da PDP, mas também a desenvolvimentos próprios, code-senvolvimentos, outras transferências de tecnologia não incluídas como PDP etc.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Em sua concepção normativa, as PDPs vinculam as compras de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde a processos deliberados de difusão de tecnologia e adensamento produtivo local. Os processos de transferência de tecnologia podem ser considerados um meio para acelerar a construção de capacidades tecnológicas em um contexto de país em desenvolvimento como o Brasil, além de contribuir para mitigar as vulnerabilidades do SUS por meio da produção local de produtos estratégicos. Consubstanciam-se, assim, como um instrumento de compras híbrido, que atende simultaneamente às lógicas de ampliação do acesso à saúde e de política industrial e tecnológica, conforme preconizado no conceito de *complexo industrial da saúde*.

É fundamental distinguir as PDPs dos instrumentos de encomenda tecnológica, em que uma organização pública custeia as atividades de P&D para que seja desenvolvido um protótipo de seu interesse. A diferença em relação às PDPs é clara: nessas, não há o pagamento direto, pelo Ministério da Saúde, das atividades de desenvolvimento do produto, mas apenas a aquisição de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares finais, prontos para serem consumidos e utilizados. Mitiga-se o risco do mercado, não do desenvolvimento tecnológico.

Do ponto de vista do desenho das PDPs, diversos aspectos podem ser identificados: a publicação da lista de produtos estratégicos para o SUS tinha como finalidade não apenas guiar a política de PDP, mas também orientar outras

organizações públicas, responsáveis por outros instrumentos de política pública. Adicionalmente, como as dinâmicas de inovação são específicas por setores, as compras públicas para inovação devem ser desenhadas no nível setorial – o que também foi o caso nas PDPs.

Do ponto de vista da governança, identifica-se, na experiência internacional de compras públicas para inovação, a formação de comitês multidisciplinares, que reúnem diversas agências públicas. Este é outro aspecto bastante meritório da construção do arcabouço institucional das PDPs, que conta com duas instâncias de caráter multidisciplinar e interinstitucional (Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo), além de haver contado com o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), extinto posteriormente.

Apesar dos pontos positivos mencionados, segundo a literatura, a etapa de planejamento e preparação da chamada é central para o sucesso das compras públicas, em especial aquelas voltadas para a inovação. A preparação da lista de produtos estratégicos para o SUS é ainda um processo pouco transparente – as listas contêm apenas os nomes dos produtos, sem especificações mais detalhadas quanto a apresentações farmacêuticas, quantitativos e valores consumidos pelo SUS, entre outros aspectos que justifiquem a sua escolha enquanto produto estratégico. Além disso, são publicadas sem qualquer menção a critérios técnicos ou consulta ao mercado e à sociedade.

Outra questão que diz respeito à etapa de planejamento da lista de produtos estratégicos³³ para o SUS é o seu grau de especificidade. Ao delimitar o nome genérico do medicamento a ser adquirido, esse formato permite o estímulo à concorrência entre fornecedores dos produtos de referência (ou patenteados) e fornecedores de versões genéricas ou biossimilares, além de eventualmente ensejar a geração de inovações incrementais, como a combinação entre dois princípios ativos em um único medicamento, o que contribui, portanto, para uma boa execução da política.

A implementação de compras públicas, especialmente aquelas voltadas para inovação, envolve um processo de seleção criterioso, que gere os incentivos adequados aos participantes. No que tange às PDPs, identificou-se um problema de incentivo de prazo não adequadamente formulado. Geralmente, na literatura de compras públicas, os incentivos de prazo são desenhados de forma a relacionar negativamente o tempo de execução do contrato e o valor recebido pelos fornecedores. No caso das PDPs, quanto maior o prazo de transferência de tecnologia, maior a remuneração das empresas privadas fornecedoras da tecnologia – um incentivo não adequado, que pode induzir comportamentos oportunistas, como atrasos e revisões indevidas de cronograma. Por sua vez, as PDPs contam com um mecanismo de incentivo não contratual, previsto na literatura de compras públicas complexas: a possibilidade

33. Para uma análise da lista de medicamentos estratégicos para o SUS, ver Pimentel (2018).

de celebração de mais de uma parceria para o mesmo produto, fazendo com que os consórcios entrem em competição para atender à demanda do Ministério da Saúde no âmbito da própria política. Assim, haveria possibilidade de redução de oportunismo das empresas privadas fornecedoras da tecnologia, indicada acima, ou ainda o caso de falha ou desistência na execução do contrato, conforme indicado pela literatura para situações de incerteza, como os acordos de transferência de tecnologia.

Nas experiências de compras públicas para inovação que envolvem países em desenvolvimento, destaca-se ainda a necessidade de que existam capacitações internas prévias que possam ser mobilizadas por meio do uso do poder de compra do Estado. Esse aspecto parece particularmente relevante no que diz respeito à seleção dos parceiros para a formação dos consórcios de PDP – tanto públicos quanto privados. Além disso, como destacado pela literatura de inovação, os esforços de P&D internos às organizações que recebem transferências de tecnologia são fundamentais para que as competências sejam de fato fixadas. A fim de que as compras públicas para inovação levem ao aprendizado e mobilizem as empresas locais, é necessário que haja complementaridade entre as diversas políticas de inovação, principalmente no que diz respeito ao financiamento de longo prazo para as atividades de P&D, especialmente, nos laboratórios públicos.

Finalmente, as políticas públicas de inovação são fortemente mediadas pelo seu contexto de implementação. Devem ser consideradas especialmente as capacitações dos agentes públicos responsáveis pelo processo de aquisição, pois são eles que especificam os produtos a serem adquiridos, equilibrando-se entre criar demandas ao mesmo tempo desafiadoras e factíveis. Assim, a formação de uma equipe técnica qualificada e estável, no âmbito do Ministério da Saúde e das demais organizações públicas que participam do processo de desenho e seleção das parcerias, é fundamental para o sucesso de longo prazo do instrumento. Uma boa implementação requer coordenação dos atores e das políticas.

No que diz respeito às novidades aplicáveis às PDPs introduzidas pela Nova Lei de Licitações, merece destaque a vinculação explícita, em sede de lei, do preço ao instrumento que celebrou a transferência de tecnologia. Esse ponto parece ser uma evolução significativa em relação ao modelo anterior, em que os preços estabelecidos nos contratos de transferência de tecnologia eram “letra morta”, pois seriam renegociados a cada nova aquisição por parte do Ministério da Saúde.

É digno de nota, entretanto, que esse ponto do diploma legal ainda carece de regulamentação específica, de modo a garantir aos gestores públicos segurança em sua aplicação. Merece atenção especial o tratamento da matéria pelos órgãos de controle, tendo em vista que o legislador estabeleceu explicitamente uma hipótese que desvincula o gestor público da necessidade de aferir o menor preço no momento de cada aquisição.

Ainda no contexto da vinculação aos preços, constante do instrumento da transferência de tecnologia, há que se verificar a possibilidade jurídica de que o novo diploma legal seja aplicado às PDPs já em andamento. Por um lado, é possível argumentar que os termos de compromissos foram celebrados pelo Ministério da Saúde em um outro ambiente legal, em que os preços não eram vinculantes, e que, portanto, a nova redação da Lei de Licitações se aplicaria apenas a eventuais futuros novos acordos de PDP. Por outro lado, seria possível argumentar também que as PDPs em andamento terão aquisições de produtos cujos instrumentos de compra ocorrem em processos administrativos separados e independentes dos processos administrativos das PDPs, e precisariam se referenciar em uma lei em vigor – que, a partir de abril de 2023, será a Nova Lei de Licitações. Além disso, os preços propostos já eram analisados no momento da celebração das PDPs, análise que se tornava inócua posteriormente, por ser não vinculante, o que torna a aplicação da nova lei factível às PDPs já assinadas. Não se pretende esgotar a questão de vigência neste capítulo, uma vez que requer análise jurídica pormenorizada.

Em quaisquer dos casos, a vinculação de preços ampliará, de forma significativa, o papel das instâncias de governança das PDPs, tendo em vista que elas agora também serão responsáveis por aprovar o preço de aquisição de produtos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde por longos prazos.

Outro aspecto positivo para as PDPs trazido pela Nova Lei de Licitações é a vedação de que os laboratórios públicos sejam meros distribuidores de produtos. A inexigibilidade de licitação é possível apenas caso os laboratórios públicos efetivamente exerçam atividades produtivas. Assim, endereça-se uma crítica recorrente a diversas PDPs, que seriam, em uma visão degenerada, roupage para aquisição de fabricantes privados sem licitação. Destaca-se que o inciso em questão da Nova Lei de Licitações não trata de produtos em processo de transferência de tecnologia, o que inviabilizaria a própria PDP, mas, sim, de produtos que já integram o portfólio dos laboratórios públicos, isto é, disciplina a aquisição de produtos dos laboratórios públicos após a conclusão bem-sucedida de uma PDP.

Em contrapartida, a nova lei não endereçou a fragilidade mais central da governança das PDPs: a não vinculação do Ministério da Saúde à aquisição de produtos das PDPs celebradas. Atualmente, após um rigoroso processo de avaliação de propostas por instâncias técnicas e a celebração de um termo de compromisso entre o Ministério da Saúde, o laboratório público e os parceiros privados, todo o processo acaba não sendo vinculante para o Ministério da Saúde, que pode optar por adquirir o produto por outras vias, como abrir uma licitação, não o adquirir ou reduzir significativamente a demanda. Essa parece ser uma das maiores fragilidades de toda a governança das PDPs, que precisa ser solucionada para se garantir a segurança jurídica dos acordos celebrados no passado e se motivar novamente os parceiros a participarem de PDPs.

Em síntese, é possível afirmar que a Nova Lei de Licitações trouxe melhorias pontuais para o arcabouço regulatório das PDPs. Contudo, essas melhorias são ainda insuficientes para retirar as PDPs da incerteza em que atualmente se encontram. Para isso, são elencadas, a seguir, algumas recomendações para os gestores públicos que venham a assumir a liderança dessa importante política pública.

- 1) Reativar o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde:
 - a) por se tratar de uma política pública que exige forte interação entre os setores público e privado, a presença de uma instância permanente de diálogo é fundamental para que os encaminhamentos sejam feitos de forma transparente e pactuada entre os atores envolvidos. No passado, o Gecis exercia essa função, construindo um ambiente de confiança para o desenvolvimento industrial, científico e tecnológico no CIS.
- 2) Regulamentar a obrigatoriedade do Ministério da Saúde de comprar das PDPs sempre que for adquirir o produto estratégico utilizado em protocolo vigente do SUS:
 - a) na atual governança das PDPs, o Ministério da Saúde celebra um acordo que pode se romper unilateralmente a qualquer tempo, sem quaisquer consequências para si, deixando inacabados investimentos dos laboratórios públicos e dos parceiros privados. Essa parece ser uma importante fragilidade da governança das PDPs, que precisa ser endereçada, para se garantir segurança jurídica aos acordos celebrados no passado, e a fim de que haja segurança para a celebração de novas parcerias no futuro.
- 3) Fortalecer a capacidade tecnológica e gerencial dos laboratórios públicos:
 - a) esse fortalecimento deve ser feito com especial atenção para a construção de mecanismos que provejam recursos financeiros, com a finalidade de que os laboratórios públicos executem os investimentos necessários e contratem recursos humanos qualificados para implementar, de fato, as PDPs que celebram.

REFERÊNCIAS

ACCIOLY, I. Crise ameaça políticas públicas na química fina. **Revista Facto**, v. 53, p. 24-29, jul.-set. 2017.

ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. 1-16, 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3vQrkq2>>.

ALMEIDA, Á. C. S. **Avaliação do impacto das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais**. 2018. 320 f. Tese (Doutorado) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

BRASIL. Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 116, p. 8269, 22 jun. 1993. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3VjqzRv>>.

_____. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial**, Brasília, p. 2, 3 dez. 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Portaria nº 1.284/GM/MS, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. **Diário Oficial**, Brasília, p. 36, 27 maio 2010. Seção 1.

_____. 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). **Diário Oficial**, Brasília, abr. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Roteiro de projeto executivo de proposta de PDP de produtos para a saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, jan. 2014a. Disponível em: <<https://bit.ly/3PdLQI2>>.

_____. Ministério da Saúde. **Contribuições da consulta pública: parcerias para o desenvolvimento produtivo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. Disponível em: <<https://bit.ly/3VkSctG>>.

_____. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 220, p. 101, 13 nov. 2014c. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3MojgnR>>.

_____. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 61-F, p. 2, 1 abr. 2021. Seção 1, edição extra.

CANCIAN, N. Governo quer rever modelo de parcerias para produção de remédios. **Folha de S. Paulo**, 19 jul. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3SAWtb1>>.

CGU – CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO. **Relatório de auditoria anual de contas**: unidade auditada – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: CGU, jul. 2014.

_____. **Relatório de avaliação**: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: CGU, ago. 2019.

CHAVES, G. C. **Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio**. 2016. 391 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

CORTE, C. E. D. **Ata de realização do pregão eletrônico nº 64/2017**. Brasília: Ministério da Saúde, nov. 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/3vTpfdF>>.

COSTA, L. S.; METTEN, A.; DELGADO, I. J. G. As parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. **Saúde em Debate**, v. 40, n. 111, p. 279-291, out.-dez. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3zJrxN3>>.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. de V. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de covid-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 4, p. 1-14, 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3bKIYF1>>.

FONSECA, E. M. da; COSTA, N. do R. Federalism, the economic-industrial health care complex and high-cost pharmaceutical assistance in Brazil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 4, p. 1165-1176, Apr. 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3Sx2jdv>>.

FUNCIA, F. R.; OCKÉ-REIS, C. O. Efeitos da política de austeridade fiscal sobre o gasto público federal em saúde. *In*: ROSSI, P.; DWECK, E.; OLIVEIRA, A. L. M. de (Org.). **Economia para poucos**: impactos sociais da austeridade e alternativas para o Brasil. São Paulo: Autonomia Literária, 2018. p. 83-97.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em: <<https://bit.ly/3zLIYg3>>.

_____. O complexo econômico-industrial da saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 25-50, jan.-abr. 2021.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 281-302, jan.-abr. 2021.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do complexo econômico-industrial da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1891-1902, jun. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3p9hGeK>>.

GARCIA, F. A. (Org). **Concessões, parcerias e regulação**. Salvador: Editora Jus Podivm, 2019.

GELIJNS, A. C.; HALM, E. A. (Org.). **The changing economics of medical technology**. Washington: National Academies Press, 1991. Disponível em: <<https://bit.ly/3dhBycK>>.

GLASSMAN, G. **O regime jurídico das parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos**. 2020. 250 f. Tese (Doutorado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2020.

GUIMARÃES, R. Opinião: perdas e ganhos na consulta pública sobre as PDP. **Abrasco**, 26 ago. 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3vSocu2>>. Acesso em: 19 maio 2021.

HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

_____. As indústrias farmacêutica e de equipamentos médicos frente à pandemia da covid-19: desafios e propostas para o futuro. *In*: SANTOS, R. P.; POCHMANN, M. (Org.). **Brasil pós-pandemia: reflexões e propostas**. São Paulo: Alexa Cultural, 2020. p. 81-102.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Conta-satélite de saúde 2010-2017**. Rio de Janeiro: IBGE, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3QvahBR>>.

INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2017 Interfarma**. São Paulo: Interfarma, 2017.

_____. **Guia 2020 Interfarma**. São Paulo: Interfarma, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3BPaImB>>.

JUSTEN FILHO, M. Infrações de patente no bojo de parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista de Direito Administrativo**, v. 277, n. 3, p. 281-357, set.-dez. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3p4zozZ>>.

LANDIM, A. *et al.* Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. **BNDES Setorial**, v. 37, p. 173-226, mar. 2013.

MARGOTTO, J. E. S. **O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no âmbito das parcerias para o desenvolvimento produtivo**. 2019. 56 f. Monografia (Especialização) – Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, Escola Marechal Castello Branco, Rio de Janeiro, 2019.

MATOS, A. Mais uma PDP concluída. **Farmanguinhos**, 9 ago. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3SHvD0L>>. Acesso em: 21 set. 2021.

MENDONÇA, G. C. de. **Implementação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no segmento de produtos oncológicos sob a ótica da capacidade de coordenação do Estado brasileiro**. 2016. 290 f. Tese (Doutorado) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

MITIDIERI, T. L. *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, v. 41, p. 43-78, 2015.

OLIVEIRA, E. J. V. *et al.* A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3175-3193, out. 2015.

OLIVEIRA, G. R. R. de. **Políticas industriais no contexto do complexo econômico-industrial da saúde: um olhar sobre o caso das parcerias para o desenvolvimento produtivo**. 2020. 236 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2020.

PARANHOS, J. *et al.* **Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o CIS no Brasil 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma**. Rio de Janeiro: Ed. UFRJ, out. 2021. (Resumo Executivo).

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? **Revista Brasileira de Inovação**, v. 19, p. 1-28, 2020.

PERIN, F. S. **A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras**. 2019. 222 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

PIMENTEL, V. P. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017**. 2018. 248 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

PIMENTEL, V. P. *et al.* Saúde como desenvolvimento: perspectivas para a atuação do BNDES no complexo industrial da saúde. *In*: SOUSA, F. L. de. (Org.). **BNDES 60 anos: perspectivas setoriais**. Rio de Janeiro: BNDES, 2012. p. 300-332.

RAUEN, A. T. (Org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea, 2017.

_____. **Encomendas tecnológicas no Brasil: novas possibilidades legais**. Brasília: Ipea, mar. 2018. (Nota Técnica Diset, n. 41).

REIS, V. Sobre a suspensão dos contratos de medicamentos disponibilizados pelo SUS. **Abrasco**, 17 jul. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3A8Sniv>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. 2013. 176 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

SALERNO, M. S. A política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal. **Parcerias Estratégicas**, v. 9, n. 19, p. 13-35, 2004.

SAMPAT, B. N. Mission-oriented biomedical research at the NIH. **Research Policy**, v. 41, n. 10, p. 1729-1741, Dec. 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3JI1uug>>.

SCHAPIRO, M. G. Ativismo estatal e industrialismo defensivo: instrumentos e capacidades na política industrial brasileira. *In*: GOMIDE, A. de Á.; PIRES, R. R. C. (Ed.). **Capacidades estatais e democracia: arranjos institucionais de políticas públicas**. Brasília: Ipea, 2014. p. 239-265.

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

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **Revista de Direito Administrativo**, v. 264, p. 91-133, set.-dez. 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3JP4epJ>>.

TONI, J. Novos arranjos institucionais na renovação da política industrial brasileira. **Ensaio FEE**, v. 28, n. 1, p. 127-158, jul. 2007.

VARRICHIO, P. de C. As parcerias para o desenvolvimento produtivo. *In*: RAUEN, A. T. (Org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea, 2017. p. 179-234.

VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde do período 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. (Texto para Discussão, n. 2356).

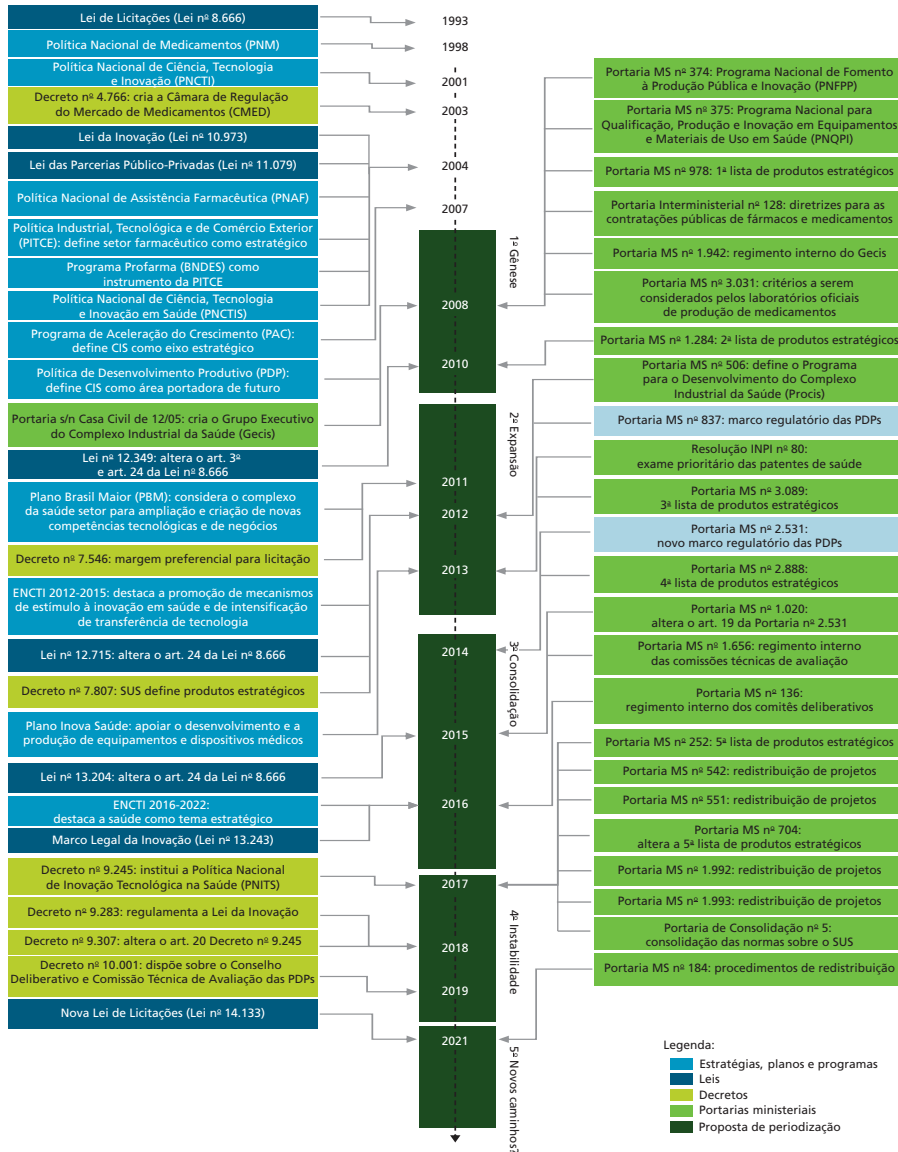
YOUSSEF, L. M. **As parcerias de desenvolvimento de produto (PDP) de medicamento aos olhos do Tribunal de Contas da União**: quais os principais questionamentos do TCU sobre as PDP? 2019. 58 f. Monografia (Especialização) – Escola de Formação Pública, Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, 2019.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

TCU – TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório processo 034.611/2016-9**. Brasília: TCU, ago. 2018.

APÊNDICE A

FIGURA A.1
Cronograma dos principais marcos regulatórios relacionados direta e indiretamente às PDPs e tentativa de periodização



Elaboração dos autores.

Obs.: BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; CIS – Complexo Industrial da Saúde; PDPs – parcerias para o desenvolvimento produtivo; ENCTI – Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; MS – Ministério da Saúde; e Inpi – Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

QUADRO A.1
PDPs de medicamentos, vacinas e hemoderivados vigentes

Produtos	Ano de submissão/TC	Laboratórios públicos	Parceiro privado (nacional)	Parceiro privado (internacional)	Entidade privada – IFA	Fase
Adalimumabe	TC nº 19/2013 TA nº 08/2014 TC nº 03/2017	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	II
	TC nº 13/2017	Butantan	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 05/2018	Butantan	-	-	-	II
	TC nº 07/2017	Tecpar	-	-	-	II (suspensa)
Alfatilglicerase	TC nº 10/2010	Bio-Manguinhos	-	Protalix Bio-therapeutics	-	IV (suspensa)
Atazanavir	TC nº 02/2011	Farmanguinhos	-	BMS	Nortec Química	IV
Betainterferona 1ª	TC nº 11/2010	Bio-Manguinhos	Bionovis	Merck S.A. (MSD)	-	III
Bevacizumabe	TC nº 16/2013 TC nº 04/2017 TA nº 18/2014	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	II (suspensa)
	TC nº 14/2013	Butantan	-	-	-	II
	TC nº 08/2017	Tecpar	-	-	-	II (suspensa)
Cabergolina	TC nº 08/2011	Bahiafarma	Cristália	-	Cristália	IV (suspensa)
	TC nº 08/2011	Farmanguinhos	Cristália	-	Cristália	IV
Capecitabina	TC nº 14/2018	IVB	EMS	-	Globe Química	II
Certolizumabe	TC nº 02/2018	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	II (suspensa)
Clozapina	TC nº 08/2009	Lafepe	Cristália	-	Cristália	IV
Daclatasvir	2017	LFM	Cristália	-	Cristália	I
	TC nº 07/2018	Farmanguinhos	Blanver	-	Microbiológica	II (suspensa)
Darunavir	TC nº 17/2018	Lafepe	Janssen	-	Nortec Química	II
	TC nº 22/2018	LAQFA	Cristália	-	Globe Química	II
Dasatinibe	TC nº 34/2018	IVB	EMS	-	Globe Química	II (suspensa)
	TC nº 35/2018	LAQFA	Cristália	-	Cristália	II (suspensa)
Dolutegravir	2017	LAQFA	Cristália	-	Cristália	I
	TC nº 18/2018	Lafepe	Blanver	-	CYG Biotech Nortec Química	II
Entecavir	TC nº 05/2010	Funed	-	-	Microbiológica	III
Entricitabina + Tenofovir	TC nº 28/2018	Nuplam	-	-	Nortec Química	II (suspensa)
	TC nº 08/2018	Farmanguinhos	Blanver	-	CYG Biotech Nortec Química	III
Erlotinibe	TC nº 15/2018	IVB	EMS	-	Globe Química	II
Etanercepte	TC nº 28/2013 TC nº 11/2014	Butantan	-	-	-	II
	TC nº 09/2017	TECPAR	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 02/2012 TA nº 10/2014 TC nº 05/2017	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	III

(Continua)

(Continuação)

Produtos	Ano de submissão/TC	Laboratórios públicos	Parceiro privado (nacional)	Parceiro privado (internacional)	Entidade privada – IFA	Fase
Everolimo	TC nº 09/2018	Farmanguinhos	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 29/2018	Nuplam	EMS	-	Nortec Química	II
Fator VIII Recombinante	TC nº 20/2012	Hemobrás	-	Takeda	-	III
Fingolimode	TC nº 20/2018	Lafepe	-	Novartis	Nortec Química	II
	TC nº 30/2018	Nuplam	EMS	-	Globe Química	II
Galantamina	TC nº 05/2013	Furp	EMS	-	Nortec Química	III
Glatirâmer	TC nº 12/2012	Furp	Cristália	-	Cristália	II
Golumumabe	TC nº 03/2018	Bio-Manguinhos	Bionovis	Janssen	-	III
Hidroxiureia	TC nº 16/2018	IVB	EMS	-	Globe Química	II
Imatinibe (Mesilato de)	TC nº 01/2012	Farmanguinhos	Cristália	-	Cristália	IV
	TC nº 01/2012	IVB	Laborvida EMS	-	Globe Química	IV
Infliximabe	TC nº 10/2017	Tecpar	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 32/2013 TA nº 01/2014	Bio-Manguinhos	Bionovis	Janssen	-	III
Insulina (NPH e Regular)	TC nº 02/2017	Funed	Biommm	-	-	II (suspensa)
	TC nº 01/2017	Bahiafarma	-	Indar, PrJSC	-	III (suspensa)
Leflunomida	TC nº 09/2011	LFM	Cristália	-	Cristália	IV
Micofenolato de Sódio	2017	Bahiafarma	Cristália	-	Globe Química	I
		LQFEx	EMS	-	Nortec Química	I
	TC nº 15/2012	LQFEx	EMS	-	Nortec Química	III
Olanzapina	TC nº 08/2009 TC nº 01/2012	Nuplam	EMS	-	-	III
	TC nº 08/2009	Lafepe	Cristália	-	Cristália	IV
Osetamivir	2017	Lafepe	Cristália	-	Globe Química	I
Palivizumabe	TC nº 06/2018	Butantan	-	-	-	II
Pramipexol	TC nº 05/2011	Farmanguinhos	-	Boehringer Ingelheim	Nortec Química	IV
Quetiapina	TC nº 08/2009	Lafepe	Cristália	-	Cristália	IV
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol(4 em 1 Tuberculostático)	TC nº 09/2009	Farmanguinhos	-	Lupin Limited	-	III
Riluzol	TC nº 06/2011	LFM	Cristália	-	Cristália	IV
Ritonavir Termoestável	TC nº 07/2010	Lafepe	Cristália	-	Cristália	III
Rituximabe	TC nº 21/2013	Butantan	-	-	-	II
	TC nº 11/2017	TECPAR	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 03/2012 TC nº 12/2014	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	III
Rivastigmina	TC nº 01/2009	IVB	Laborvida EMS	-	Globe Química Nortec Química	IV

(Continua)

(Continuação)

Produtos	Ano de submissão/TC	Laboratórios públicos	Parceiro privado (nacional)	Parceiro privado (internacional)	Entidade privada – IFA	Fase
Sevelâmer	TC nº 07/2011	Farmanguinhos	Cristália	-	ITF Chemical Ltda.	III
	TC nº 07/2011	Bahiafarma	Cristália	-	ITF Chemical Ltda.	IV (suspensa)
Sildenafil	TC nº 36/2013	LFM	EMS	-	Globe Química	III
Sofosbuvir	TC nº 11/2018	Farmanguinhos	Blanver	-	Microbiológica	II
	TC nº 13/2018	Furp	EMS	-	Globe Química	II
Somatropina	TC nº 26/2013 TC nº 16/2017	Bio-Manguinhos	Cristália	-	-	III
Tacrolimo	TC nº 07/2009	Farmanguinhos	Libbs	-	Libbs	IV
Tenofovir	TC nº 05/2009	Funed	Blanver	-	Nortec Química	IV
	TC nº 06/2009	Lafepe	Cristália	-	Cristália	IV
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	TC nº 05/2012	Lafepe	Cristália	-	Cristália	III
	TC nº 05/2012	Farmanguinhos	Blanver	-	CYG Biotech Globe Química Nortec Química	IV
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	TC nº 05/2012	Farmanguinhos	Blanver	-	CYG Biotech Globe Química Nortec Química	II
Teriflunomida	2017	LFM	Cristália	-	Cristália	I
	TC nº 31/2018	Nuplam	-	-	Nortec Química	II
Tocilizumabe	2017	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	I
Trastuzumabe	TC nº 14/2017	Butantan	-	-	-	II (suspensa)
	TC nº 24/2013 TC nº 05/2014 TC nº 06/2017	Bio-Manguinhos	Bionovis	-	-	III
	TC nº 12/2017	TECPAR	Axis Biotec	Roche	-	III (suspensa)
Vacina Dtpa (Vacina ad-sorvida difteria, tétano e pertussis acelular)	TC nº 35/2013	Butantan	GSK	-	-	IV
Vacina hepatite A	TC nº 09/2012	Butantan	Merck S.A (MSD)	-	-	IV
Vacina HPV	TC nº 37/2013	Butantan	Merck S.A (MSD)	-	-	IV
Vacina tetraviral	TC nº 10/2012	Bio-Manguinhos	GSK	-	-	III (suspensa)
Ziprasidona	TC nº 09/2010	LFM	EMS	-	Globe Química	III

Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bit.ly/3CwwB98>>. Acesso em: 8 nov. 2021.

Elaboração dos autores.

Obs.: 1. Informações atualizadas em 25 de outubro de 2021.

2. Para os produtos da plataforma dos biotecnológicos, não há distinção entre a entidade privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

3. TC = Termo de Cooperação; IFA – insumo farmacêutico ativo; e TA = Termo de Ajuste.

QUADRO A.2

PDPs de produtos para saúde vigentes

Produtos	Ano de submissão/termo de compromisso	Laboratórios públicos	Entidade privada	Fase
Teste rápido de imunoglobulina G (IgG) e imunoglobulina M (IgM) para dengue, zika e chikungunya	2017	Bahiafarma	Genbody Inc.	I
Monitor multiparamétrico	TC nº 44/2013	Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A.	III
Desfibrilador/cardioversor	TC nº 45/2013	UEPB	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A.	III

Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bit.ly/3CwwB98>>. Acesso em: 8 nov. 2021.

Elaboração dos autores.

Obs.: Informações atualizadas em 15 de outubro de 2021.

QUADRO A.3
Redistribuição dos produtos estratégicos entre os laboratórios públicos

Produtos	Resultado original			Portarias do Ministério da Saúde nºs 542 e 551, de 2017			Portarias do Ministério da Saúde nºs 1992 e 1993, de 2017		
	Participação (%)	Laboratórios públicos	Parceiro privado	Participação (%)	Laboratórios públicos	Parceiro privado	Participação (%)	Laboratórios públicos	Parceiro privado
Adalimumabe	30	Bio-Manguinhos	Orygen/Pfizer	40	Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck	40	Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck
	40	Funed	Bionovis/Merck	30	Tecpar	Orygen/Pfizer	30	Tecpar	Orygen/Pfizer
	20	Bahiafarma	Libbs	10	Butantan	Libbs	10	Butantan	Libbs
	10	IVB/Bio-Manguinhos	PharmaPraxys	-	-	-	-	-	-
Bevacizumabe	25	Bio-Manguinhos	Orygen/Pfizer	25	Bio-Manguinhos	Orygen/Pfizer	25	Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck
	25	Butantan	Libbs	25	Butantan	Libbs	25	Butantan	Libbs
	25	IVB	Bionovis / Merck	25	Tecpar	Bionovis/Merck	50	Tecpar	Orygen/Pfizer
	25	Tecpar	Biocad	25	Tecpar	Biocad	-	-	-
	48	Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck	60	Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck	60	Bio-Manguinhos	Bionovis
Etanercept	12	IVB	Bionovis/Merck	-	-	-	-	-	-
	20	Bahiafarma	Cristália	20	Tecpar	Cristália	-	-	-
	20	Butantan	Libbs	20	Butantan	Libbs	20	Butantan	Libbs
	50	Bahiafarma	Orygen/Pfizer	50	Tecpar	Orygen	50	Tecpar	Orygen
Infliximabe	40	Bio-Manguinhos	Bionovis/Janssen	50	Bio-Manguinhos	Bionovis/Janssen	50	Bio-Manguinhos	Bionovis/Janssen
	10	IVB	Bionovis/Janssen	-	-	-	-	-	-
Insulina humana	-	Farmanguinhos	Biomm	50	Funed	Biomm	50	Funed	Biomm
	-	Farmanguinhos	Indar	50	Bahiafarma	Indar	50	Bahiafarma	Indar

(Continua)

(Continuação)

Produtos	Resultado original		Portarias do Ministério da Saúde nº 542 e 551, de 2017		Portarias do Ministério da Saúde nº 1992 e 1993, de 2017	
	Participação (%)	Laboratórios públicos	Participação (%)	Laboratórios públicos	Participação (%)	Laboratórios públicos
Rituximabe	40	Bio-Manguinhos	50	Bio-Manguinhos	50	Bio-Manguinhos
	10	IVB	-	-	-	-
	30	Butantan	30 ¹	Butantan	30	Butantan
Trastuzumabe	20	Bahiafarma	20	Tecpar	20	Tecpar
	40	Bio-Manguinhos	40	Bio-Manguinhos	40	Bio-Manguinhos
	40	IVB	40	Tecpar	40	Tecpar
	20	Bahiafarma	20	Butantan	20	Butantan

Fonte: Brasil (2017a; 2017b; 2017c).

Elaboração dos autores.

Nota: ¹ Aparentemente, há um erro de digitação na Portaria nº 542, que definiu 30% da produção para o Butantan e 10% para o parceiro privado, em vez de 30%.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria nº 551, de 20 de fevereiro de 2017. Define a redistribuição dos projetos para a produção de insulinas. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 37, p. 36, 21 fev. 2017a. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3fNSf0C>>.

_____. Portaria nº 542, de 17 de fevereiro de 2017. Define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 40, p. 65, 24 fev. 2017b. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3ejTF2P>>.

_____. Portaria nº 1.992, de 3 de agosto de 2017. Define o resultado da análise técnica dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais etanercepte para o ano de 2017. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 149, p. 23, 4 fev. 2017c. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3CPp5re>>.

