

## A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo

The consolidation of the regulatory framework of the partnership for production development

La consolidación del marco regulatorio de las alianzas para el desarrollo productivo

Eduardo Jorge Valadares Oliveira<sup>1</sup>, Ana Luiza Vivan<sup>2</sup>, Flávia Caixeta Albuquerque<sup>3</sup>, Gabriela de Oliveira Silva<sup>4</sup>, Kellen Santos Rezende<sup>5</sup>, Luciana Pimenta Barbosa<sup>6</sup>

### Resumo

Um dos instrumentos da atual política industrial brasileira são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Em agosto de 2014, o novo marco regulatório das PDP foi colocado em consulta pública, dando origem à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, a qual redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e disciplina os respectivos processos de submissão,

<sup>1</sup> Engenheiro Elétrico, Doutor em Engenharia Biomédica, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS). E-mail: [eduardo.valadares@saude.gov.br](mailto:eduardo.valadares@saude.gov.br)

<sup>2</sup> Bióloga, Doutora em Genética e Biologia Molecular, Bolsista da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec). E-mail: [ana.vivan@saude.gov.br](mailto:ana.vivan@saude.gov.br)

<sup>3</sup> Bióloga, Mestre em Biologia Molecular, Bolsista da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec). E-mail: [flavia.albuquerque@saude.gov.br](mailto:flavia.albuquerque@saude.gov.br)

<sup>4</sup> Farmacêutica, Habilitação em Indústria, Assessora Técnica no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS). E-mail: [gabriela.osilva@saude.gov.br](mailto:gabriela.osilva@saude.gov.br)

<sup>5</sup> Farmacêutica, Mestre em Saúde Pública, Coordenadora Geral de Base Química e Biotecnológica no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS). E-mail: [kellen.rezende@saude.gov.br](mailto:kellen.rezende@saude.gov.br)

<sup>6</sup> Farmacêutica, Pós Graduada em Vigilância Sanitária, Consultora Técnica da Organização Pan-Americana da Saúde. E-mail: [luciana.barbosa@saude.gov.br](mailto:luciana.barbosa@saude.gov.br)

instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP, monitoramento e avaliação. A elaboração deste artigo teve como objetivo verificar a consolidação das PDP e de seu novo marco regulatório como ferramenta para fomento, incentivo e desenvolvimento do CEIS, através da pesquisa documental e análise de conteúdo da Portaria GM/MS nº 2.531/2014. Verificou-se que essa portaria consolidou todo o rito processual em um único documento a ser adotado pelo governo federal na gestão das PDP, tornando esta uma política de Estado com um marco institucional seguro e estável; e fortalecendo a saúde como parte da agenda da política nacional de desenvolvimento, com um processo deliberativo interministerial.

**Descritores :** Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, Complexo Econômico Industrial da Saúde, transferência e absorção de tecnologia, internalização de tecnologia.

### Abstract

One of the current Brazilian industrial policy instruments are the Partnerships for Productive Development (PDP). In August 2014, the new regulatory framework of the

PDP has been placed in public consultation, giving rise to Ordinance No. 2531 of November 12, 2014, which redefines the guidelines and criteria for the definition of the list of strategic products for SUS and the establishment of the PDP and discipline their submission processes, examine, approve, transfer and absorption of technology, acquisition of strategic products for the NHS within the PDP, monitoring and evaluation. The writing of this article was to verify the consolidation of PDP and its new regulatory framework as a tool for promotion, encouragement and development of the CEIS, through documentary research and content analysis of Ordinance GM/MS No. 2.531/2014. It was found that this ordinance has consolidated all legal proceedings in a single document to be adopted by the federal government in the PDP management, making this a state policy with a secure and stable institutional framework; and strengthening health as part of the national development policy agenda, with a deliberative interministerial process.

**Key words:** Partnerships for Productive Development, Industrial Economic Health Complex, transfer and absorption of technology, internalization of technology.

### **Resumen**

Uno de los instrumentos de política industrial brasileña actuales son las Alianzas para el

Desarrollo Productivo (PDP). En agosto de 2014, el nuevo marco regulatorio del PDP se ha puesto en consulta pública, dando lugar a la ordenanza núm 2 531 de 12 de noviembre de 2014, que redefine los lineamientos y criterios para la definición de la lista de productos estratégicos para SUS y el establecimiento de la PDP y disciplinar a sus procesos de presentación, examinar, aprobar, la transferencia y absorción de tecnología, adquisición de productos estratégicos para el NHS en el PDP, el seguimiento y la evaluación. La redacción de este artículo fue verificar la consolidación de PDP y su nuevo marco regulatorio como una herramienta para la promoción, fomento y desarrollo del CEIS, a través de la investigación documental y de análisis de contenido de la Ordenanza GM / MS N ° 2.531 / 2014. Se encontró que esta ordenanza se ha consolidado todos los procesos judiciales en un único documento que se adoptará por el gobierno federal en el manejo PDP, haciendo de esta una política de Estado con un marco institucional estable y seguro; y el fortalecimiento de la salud como parte de la agenda política nacional de desarrollo, con un proceso interministerial deliberativa.

**Descriptor:** Alianzas para el Desarrollo Productivo, Complejo Industrial de la Salud Económica, la transferencia y absorción de tecnología, la internalización de la tecnología.

## 1- Introdução

O reconhecimento do caráter sistêmico da ação pública no Brasil no que se refere aos aspectos econômico e industrial da saúde baseia-se na integração entre os objetivos econômicos e sociais, de desenvolvimento tecnológico e de expansão da proteção social<sup>(1)</sup>. A construção de políticas para o fortalecimento do conhecimento Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) tem sido uma das principais estratégias de atuação utilizada pelo Ministério da Saúde nos últimos oito anos com o intuito de aliar duas lógicas distintas: a sanitária e o desenvolvimento econômico como base da política industrial incentivadora da área da saúde, tal como preconizado por Gadelha (2006)<sup>(2)</sup>.

A partir da necessidade de consolidação de um parque fabril nacional, produtor de insumos e medicamentos estratégicos, foram estabelecidas a partir do ano de 2009 as primeiras Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) tendo sido continuada esta política nos anos subsequentes. Foi, então, estabelecido um marco regulatório e criada uma estrutura para acompanhamento de projetos de desenvolvimento de insumos estratégicos para a saúde e transferências de tecnologia dentro do Ministério da Saúde e na Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>(3)</sup>.

As PDP são definidas como parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, a transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS conforme o atual marco regulatório: a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014<sup>(4)</sup>.

O estabelecimento das PDP visa o acesso à população de produtos estratégicos para o SUS e o estímulo a agregação de novas tecnologias e inovação ao parque produtivo nacional público e privado como forma de manter o fomento do desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos. Tal afirmação baseia-se no avanço da lógica de que a inovação passou a ser vista não mais como um ato isolado, mas como um processo cumulativo, não linear e sistêmico resultando em interações entre diferentes atores envolvidos, dado a natureza de longo prazo dos projetos envolvidos nestas PDP, na tentativa do Estado de planejar e implementar políticas públicas e induzir a ação privada numa perspectiva de longo prazo<sup>(5)</sup>.

Neste contexto é preponderante que as instituições públicas adquiram novas

---

\* O "Complexo Econômico-Industrial da Saúde" ou seu acrônimo "CEIS" envolve subsistemas de base industrial (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços.

capacidades, sendo as PDP um instrumento a ser utilizado para aumento do seu faturamento, aprendizagem e modernização fabril com a geração de recursos para investimento em suas competências básicas, redução de custos e criação de produtos num ciclo próprio e independente de financiamento do Estado ou do Governo Federal. Ressalta-se que essas instituições podem ser consideradas patrimônio público do País e podem ser instrumentos efetivos de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional<sup>(6)</sup>.

O atual marco regulatório é resultado de profunda discussão realizada pelo Ministério da Saúde de sua política mais bem sucedida relacionada ao desenvolvimento e sustentabilidade do SUS a partir da necessidade de aprimoramento dos processos relacionados à aprovação, monitoramento e extinção de projetos das PDP que culminou na Portaria nº 2.531, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e que 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.

Tal regulamentação marca a política do CEIS e trata-se de um instrumento para

consolidação dos objetivos e metas das PDP na história do SUS.

## **2- Objetivo**

Este documento tem como objetivo verificar a consolidação das PDP e do seu marco regulatório (Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014) como ferramenta para fomento, incentivo e desenvolvimento do CEIS, na perspectiva do desenvolvimento econômico e industrial aliada à lógica sanitária, para o bem estar social da população brasileira.

## **3- Revisão da literatura**

A política das PDP conformou-se a partir da criação de uma lógica de avaliação de projetos estratégicos para o SUS sustentada no uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo à inovação e ao desenvolvimento econômico<sup>(7)</sup>.

O setor saúde representa importante vertente estratégica da agenda do desenvolvimento econômico e industrial do país, uma vez que perpassa tanto as dimensões sociais quanto as econômicas tendo respaldo na Constituição Federal de 1988 (CF/88)<sup>(8)</sup>.

O eixo social dessa vertente refere-se à promoção do bem estar da saúde da população, já o econômico diz respeito à sua forte base produtiva de bens e serviços além de sua significativa participação na geração,

difusão e uso de inovações<sup>(9)</sup>. Nesse sentido, a saúde configura-se como um sistema tanto de inovação quanto de produção, dado que se trata de um sistema extremamente dinâmico, competitivo composto por indústrias farmacêuticas de diversas capacidades e competências intensas em processos de pesquisa e desenvolvimento atreladas às necessidades de saúde das populações.

Há o reconhecimento macropolítico da importância estratégica da saúde no padrão de desenvolvimento nacional, frente à análise social e econômica da saúde nos anos 2000, e resultado do modelo de desenvolvimento seguido neste período. A abertura do mercado nacional, a privatização das indústrias de tecnologias e forte dependência externa do complexo produtivo de quaisquer produtos que demandassem maior conhecimento técnico-científico ocasionou, no âmbito da saúde, uma grande vulnerabilidade na prestação do cuidado aliada a um aumento significativo do déficit comercial do país<sup>(9)</sup>.

Verifica-se, pois a necessidade de geração de políticas públicas para evitar-se expansão do déficit acumulado da balança comercial dada a prospecção do mercado farmacêutico desenvolvida pelo IMS Health<sup>(10)</sup>, em que o gasto total dos países emergentes com saúde deve quase dobrar no período 2011-2016, passando de US\$ 194 bilhões em 2011 para US\$ 359 bilhões em 2016 (no mesmo período, o mercado

brasileiro deve dar um salto de US\$ 30 bilhões para US\$ 55 bilhões).

Assim, a utilização do poder de compra do Estado brasileiro, por meio da indução de políticas específicas, tem sido importante iniciativa para o fornecimento de insumos desenvolvidos e produzidos pelo próprio País, por empresas de capital nacional ou estrangeiro e por incentivos a projetos de nacionalização de etapas produtivas que atualmente são realizadas no exterior, e obtidas por importação.

Como reflexo dessas evidências, o caráter estratégico do CEIS tem sido reconhecido em distintas políticas públicas a partir dos anos 2000. A política industrial e tecnológica e de comércio exterior (PITCE), lançada em 2003, foi pioneira nesse aspecto, ao reconhecer o potencial da cadeia produtiva farmacêutica para alavancar a incorporação de tecnologias portadoras de futuro, a exemplo da nanotecnologia, biotecnologia e química fina, entre outras<sup>(11)</sup>.

Em 2007, no âmbito do Programa Mais Saúde, foi reconhecida a necessidade de fortalecimento da base produtiva do CEIS para reduzir a dependência externa em relação aos insumos críticos para a saúde e, portanto, a vulnerabilidade da política de saúde brasileira<sup>(12)</sup>.

Em 2011, o Plano Brasil Maior destacou o complexo produtivo da saúde como uma das prioridades estratégicas para o

desenvolvimento nacional. No intuito de fortalecer a indústria nacional e promover a substituição de importações de produtos e insumos em saúde, o Decreto n. 7.546/11 prevê margem de preferência de até 25% para a compra de produtos nacionais em âmbito federal<sup>(13)</sup>.

Por fim, em 2012, a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) enfatizou a necessidade de promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde. Além de em sua regulamentação própria, o estabelecimento das parcerias também se apoia na Lei de Inovação Tecnológica - Lei nº 10.973/2004, em especial os artigos 19, 20, 24, 25, que inclui o inciso XXV e XXXI no art. 24 da Lei nº 8.666/1993 e o art. 27, inciso IV, desse mesmo diploma, que permite o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País.

Nesse contexto, o marco regulatório das PDP foi desenvolvido e aprimorado durante a execução dos primeiros projetos, tendo seu caráter sempre mantido como estratégico pelo Ministério da Saúde para auxílio ao desenvolvimento do CEIS no âmbito da produção de medicamentos estratégicos e daqueles de alto custo. Aliada sempre à política de acesso a medicamentos de qualidade dada a efetiva participação da

ANVISA nos principais desafios para a manutenção da lógica sanitária em todo o processo, a introdução de novas tecnologias nas empresas e instituições públicas, contribui para a inovação sustentável desejada pelo país<sup>(3)</sup>.

#### 4- Métodos

Em uma abordagem qualitativa, a elaboração deste artigo envolveu, em um primeiro momento, a pesquisa documental a fim de se verificar o contexto que as PDP se inserem e como se deu o seu processo de consolidação. Para tal, foram utilizadas como referencial teórico documentos oficiais da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde relacionados ao CEIS e às PDP; legislações e normas relacionadas à aquisição de produtos na área da saúde, aos produtos estratégicos para o SUS e a projetos de inovação e transferência de tecnologia, disponíveis no portal eletrônico do Ministério da Saúde, [www.saude.gov.br/deciis](http://www.saude.gov.br/deciis)

A construção deste trabalho também teve como base teórica os temas de saúde e desenvolvimento econômico; dependência externa do complexo produtivo e aumento do gasto público com a saúde; com destaque para Programas e Planos desenvolvimentos no Brasil a partir de 2003.

Seguiu-se com a análise dos resultados a partir do conteúdo da Portaria nº 2.531/2014

de forma a se avaliar as principais contribuições da revisão do marco normativo para continuidade e efetividade da política de desenvolvimento produtivo. Para tanto, esta análise foi sustentada pelo referencial teórico normativo que influenciaram a criação da política das PDP e que culminou na Portaria nº 2531, de 12 de novembro de 2014, marcadamente influenciada pelo contexto de desenvolvimento nacional, sustentabilidade do SUS, necessidade de inovação e fortalecimento do CEIS.

### **Limitações do estudo**

É importante destacar que os autores deste artigo atuam na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no acompanhamento da implementação da política objeto deste estudo e participaram da elaboração do novo marco normativo das PDP, o que permitiu acesso a informações importantes. Porém, na metodologia escolhida, pode-se ter o viés de o avaliador da política ser o elaborador e o implementador da mesma.

## **5- Resultados**

As PDP, foram definidas no seu primeiro marco regulatório como parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições

públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS<sup>(3)</sup>.

Há, portanto, a participação de uma instituição pública, receptora da tecnologia, uma entidade privada detentora da tecnologia (nacional ou internacional) e um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional (Figura 1). Tal modelo foi pela primeira vez utilizado em 2009 mas até hoje as PDP seguem minimamente esta conformação.



**Figura 1-**Modelo básico de conformação de uma PDP.

**Fonte:** REZENDE, 2013

Há variações aceitáveis, desde que os requisitos mínimos de conformação sejam mantidos, envolvendo sempre transferência de tecnologias para o ente público como meio de indução ao desenvolvimento produtivo e tecnológico nacional<sup>(3)</sup>.

Em 2012, a primeira portaria específica para as PDP, a Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril, assim designou as parcerias em seu artigo 2º:

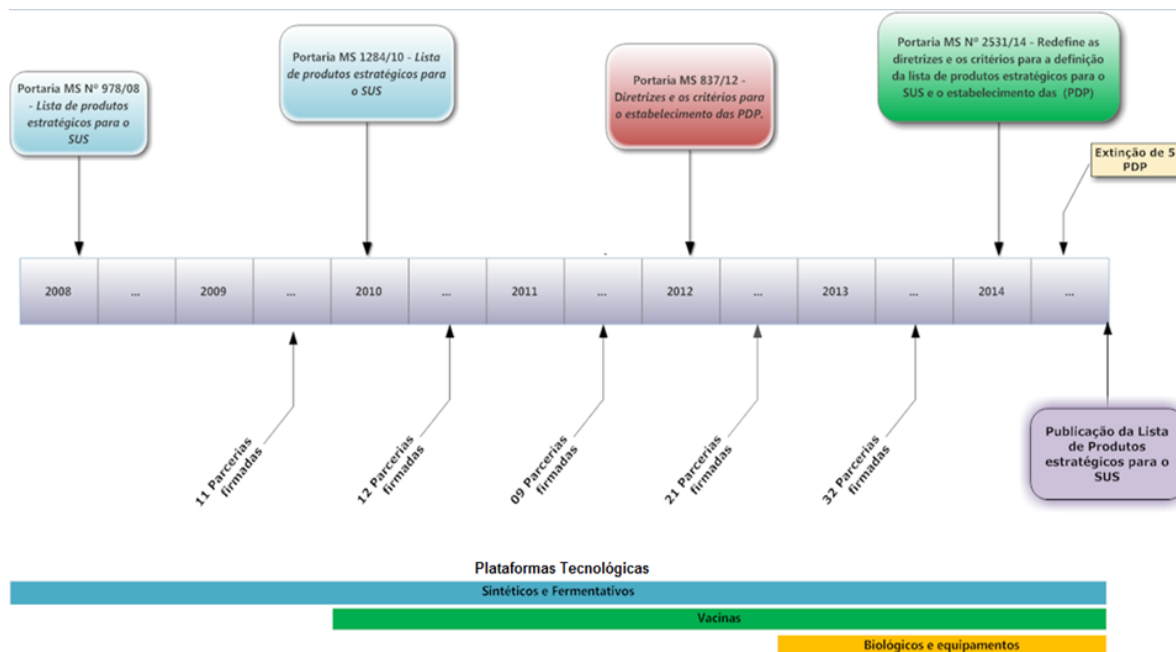
“As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento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

Neste contexto, priorizou-se o estímulo à internalização da produção de

farmoquímicos e medicamentos de acordo com as listas de produtos estratégicos para o SUS, sendo a primeira lista estabelecida através da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008 sendo nova relação publicada através da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, a qual foi revogada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013 (Figura 2).

As listas serviram como orientadoras dos órgãos de financiamento como o Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e das instituições públicas e entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos para a saúde em iniciativas específicas voltadas ao incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação, tais como o estabelecimento de PDP entre 2009 e 2013.





**Figura 2.** Linha do tempo da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo  
(Fonte: *Elaboração própria, 2014*)

O direcionamento das necessidades do SUS com a criação de listas específicas orientadoras da demanda por insumos estratégicos para o Ministério da Saúde baseia-se na premência de que formuladores de políticas devem realizar constantemente diagnósticos de necessidades de saúde e a partir deles estimular a produção de produtos e serviços que atendam a população.

Assim, na política de PDP, o estabelecimento de novas propostas de projetos é orientado pela lista anual de produtos estratégicos, a qual contém a relação de produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos

farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS. Como exemplo, a lista de produtos estratégicos para o SUS que foram elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP no ano de 2015 foi definida pela Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014<sup>(14)</sup>.

Já se verificam esforços produtivos e inovadores advindos do processo de transferência de tecnologia das entidades privadas nacionais e internacionais para as instituições públicas que possuem projeto em andamento no âmbito das PDP e da internalização de tecnologia pelas instituições públicas<sup>(3)</sup>.

Atualmente participam das PDP 19 instituições públicas e 50 entidades privadas (26 nacionais e 24 com capital estrangeiro em

sua constituição) produtoras de insumos farmacêuticos, medicamentos ou produtos para a saúde, que se relacionam em um ou mais projetos de desenvolvimento e transferência de tecnologia.

A importância das PDP tem se revelado na racionalização do poder de compra da saúde e na busca pela economicidade e vantajosidade nas aquisições, bem como da sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazo, de forma a contribuir para a redução do *déficit* comercial do CEIS e para o desenvolvimento da rede de produção pública no país, como fica claro no texto da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

O uso mais estratégico das compras públicas tem se destacado nos últimos anos, e mais recentemente, dentro do Plano Brasil Maior. Essa política governamental foi instituída pelo Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011, e propôs a adoção de diretrizes e iniciativas que permitissem o fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e a competitividade internacional, com a consequente ampliação do mercado interno e externo dos insumos para a área da Saúde.

A Política para o Desenvolvimento Produtivo (PBM) já explicitava o poder de compra governamental para as compras da

administração direta e de empresas estatais. Neste contexto, ressalta-se a importante alteração da Lei nº 8.666/1993 pela Lei nº 12.715/2012 com a inclusão do inciso XXXII no art. 24. Tal inclusão passou a permitir a realização de dispensa de licitação nas contratações que envolvem transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080/1990, caso estejam elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica permitindo assim incluir as PDP no rol de contratações por licitações dispensáveis<sup>(15)</sup>.

Considerando as parcerias que já evoluíram nos processos de transferência de tecnologia e já cumprem os critérios para fornecimento do produto ao Ministério da Saúde no âmbito das PDP, foi constatada uma economia em compras públicas, no período de 2011 a 2014, de cerca de R\$ 2,3 bilhões e estima-se uma economia de R\$ 4,7 bilhões ao final destes projetos conforme dados do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, divulgados em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/jpg/2015/julho/17/Grafico-economia.jpg> (pesquisa realizada em 08/10/2015).

Estas PDP envolvem projetos de transferência de tecnologia para instituições públicas de produtos estratégicos para o SUS durante o período de até dez anos e são estabelecidos por meio de Termos de Compromisso, entre estas instituições e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. As instituições públicas, por sua vez, estabelecem parcerias com entidades privadas desenvolvedoras ou detentoras da tecnologia para atendimento das demandas do SUS, com a garantia de aquisição do produto pelo Ministério da Saúde durante o período de vigência da transferência de tecnologia.

No intuito de aperfeiçoar a política de fomento à internalização e desenvolvimento de novas tecnologias estratégicas na área de saúde, o Ministério de Estado da Saúde publicou a Portaria nº 2.531/2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Esta portaria é resultado de um processo de consulta pública realizado em agosto de 2014 pelo Ministério da Saúde e traz um detalhamento maior sobre o procedimento e as diferentes etapas de proposta, avaliação, formalização e execução

das PDP, se comparada à regulamentação anterior.

Esta nova regulamentação definiu de forma clara prazos de atividades importantes para os procedimentos de análise de novas propostas de projetos, adequações de projetos em curso e para a definição da lista anual de produtos estratégicos de modo mais transparente para os atores envolvidos.

Os prazos para as etapas de definição da lista de produtos estratégicos, apresentação de propostas de projeto de PDP, das reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), interposição de recursos administrativos e até mesmo para a adequação de parcerias em curso ao novo marco regulatório estão apresentados na tabela 1.

---

\* O GECIS foi criado pelo Decreto de 12 de maio de 2008, no âmbito do Ministério da Saúde, para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

**Tabela 1.** Atividades relacionadas à PDP e seus prazos determinados conforme Portaria nº 2.531/2014.

<b>Atividade</b>	<b>Prazo/Frequência</b>
<b>Lista de Produtos Estratégicos</b>	Anualmente
<b>Apresentação de propostas de projeto de PDP</b>	Entre 1º de janeiro e 30 de abril
<b>Análise e avaliação das propostas de projeto de PDP</b>	As propostas de projetos de PDP aprovadas serão divulgadas em reuniões do GECIS até o final do ano da apresentação da proposta de projeto de PDP.
<b>Calendário anual de reuniões do GECIS</b>	Divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS
<b>Pauta das reuniões do GECIS</b>	Divulgada com antecedência mínima de 7 dias
<b>Recurso administrativo</b>	Prazo de dez dias para interposição, sem efeito suspensivo
<b>Registro do produto</b>	Da 1º aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 dias para apresentar à Anvisa o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP.
<b>Prazo de adequação das parcerias em curso ao novo marco regulatório</b>	6 meses

Fonte: Elaboração própria (2015).

Na Portaria nº 2.531/2014, o estímulo ao desenvolvimento tecnológico no País passa a ser uma consequência explícita desta política, uma vez que foram incluídos nos critérios de desempate da avaliação de propostas de projetos de PDP: a contribuição relativa da tecnologia proposta para o desenvolvimento do CEIS; a presença de linha de produção no País pela entidade privada, adequada ao produto objeto de PDP proposto; o desenvolvimento tecnológico do produto realizado no País; e a contribuição da proposta para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Um ponto importante da nova regulamentação foi o melhor esclarecimento da definição da construção da lista de produtos estratégicos para o SUS em

conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS e também o estabelecimento de critérios necessários e adicionais a serem considerados para a definição da lista.

A partir da publicação da Portaria nº 2.531/2014 a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS teve sua periodicidade de revisão definida como anual. A lista de produtos estratégicos para apresentação de propostas de projeto de PDP no ano de 2015 foi publicada em ato do Ministro de Estado da Saúde em 30 de dezembro de 2014 – Portaria nº 2.888/2014<sup>(14)</sup>.

Conforme disposto no artigo 7º da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de

medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população (disponível em [www.saude.gov.br/deciis](http://www.saude.gov.br/deciis)).

Outra importante contribuição do texto da Portaria nº 2.531/2014 pode ser verificado no Capítulo IV que trata do detalhamento do processo de PDP, com a delimitação e especificação de fases, indicando que o processo para o estabelecimento de uma PDP deve possuir quatro fases: proposta de projeto de PDP, projeto de PDP, PDP e internalização de tecnologia.

A Fase I pode ser considerada importante, pois possui instruções claras, de forma que qualquer instituição que pretenda submeter uma proposta de parceria para avaliação do Ministério da Saúde possui o arcabouço do conteúdo da portaria para elaboração dos documentos necessários e verificação da viabilidade da proposta pretendida dentro da política de PDP.

As propostas de projeto de PDP recebidas pelo Ministério da Saúde serão analisadas por Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD). Essas instâncias possuem composição interministerial (Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior e Ministério da Ciência,

Tecnologia e Inovação) e no caso das CTA também fazem parte membros integrantes do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), FINEP – Inovação e Pesquisa e ANVISA. Registre-se que os membros das CTA são distintos do CD, garantindo a impessoalidade no processo de avaliação e decisório das PDP.

Pode-se verificar neste caso que processos decisórios transparentes e referendados por em diálogos deliberativos em comissões interinstitucionais é premência significativa de sucesso para políticas públicas efetivas baseadas na decisão técnica e não meramente política. Assim, em políticas públicas a avaliação deve proporcionar informação que seja crível e útil para permitir a incorporação da experiência adquirida no processo de tomada de decisão<sup>(16)</sup>.

Após a avaliação e aprovação das propostas de projetos de PDP pelas CTA e pelo CD, estas serão formalizados mediante termos de compromisso entre a instituição pública e o Ministério da Saúde, com a anuência dos parceiros privados envolvidos, e passarão para a fase II, dita Projeto de PDP. Nessa fase ocorre o início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso até que a parceria evolua para a Fase III (PDP) com a efetiva transferência de tecnologia do parceiro privado para o público e compras públicas em andamento e, finalmente, para a fase IV de

internalização de tecnologia, na qual ocorre a conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Destaca-se nesse âmbito a determinação clara de como se dá o início da PDP propriamente dita – apontada na Fase III – que seria através da demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública. Dessa maneira, o ano 01 da PDP, conforme a nova regulamentação inicia-se a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento ao Ministério da Saúde no Diário Oficial da União.

A definição clara de etapas e o registro processual administrativo atende a normas de controle da administração pública federal, sendo este também mote para a maior transparência das ações de governo traduzidas em políticas públicas. Este estudo sustenta esta posição no que se refere à maior efetividade verificada em políticas que de modo impreterível e tempestivamente registram as ações executadas conforme programadas e assim atendem órgãos de

controle que buscam a correta aplicação financeira dos orçamentos públicos.

Os termos da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 também trouxeram maior detalhamento e previsibilidade em relação à política de preços das PDP. Para o estabelecimento dos preços para a aquisição do produto objeto de PDP, passa a ser considerado o aporte tecnológico associado à internalização da produção. Na avaliação, também devem ser consideradas, 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. Os preços devem ser decrescentes em termos reais e podem sofrer variação em função dos preços médios de mercado, da inflação e da taxa de câmbio.

O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, está previsto no art. 63 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Este monitoramento deve ser realizado pelo Ministério da Saúde com participação da ANVISA, mediante a atuação de comitês específicos, denominados Comitês Técnico

Regulatórios (CTR), com base em instrumentos e metodologias próprias como relatórios de acompanhamento enviados trimestralmente pela instituição pública e visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris, tanto públicas quanto privadas. Esse processo foi qualificado e ampliado envolvendo também as Comissões Técnicas de Avaliação e o Comitê Deliberativo, formados por representantes de diferentes órgãos e entidades.

Durante o monitoramento e avaliação, caso seja identificado que os projetos de parcerias estejam em desacordo com os critérios e diretrizes estabelecidas pela Portaria nº 2.531/2014, os mesmos poderão ser suspensos pelo Ministério da Saúde e encaminhados para análise das Comissões Técnicas de Avaliação e posterior decisão do Comitê Deliberativo, quanto à reestruturação do projeto de PDP ou PDP ou pela sua extinção, numa clara confluência com estudos recentes de que as políticas públicas devem ser constantemente monitoradas, ajustadas quando em execução e mensurado o seu desempenho para a busca mais eficiente por resultados<sup>(16)</sup>.

Cada PDP é, assim, monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

## 6- Discussão

Para promover a efetivação do direito de cidadania, de promoção e manutenção da saúde da população, é necessário um conjunto amplo de recursos: monetários, humanos, tecnológicos e de inovação; todos convergindo às necessidades da população. Nesse contexto, insere-se o CEIS, definido como atividades produtivas interligadas para produção de produtos e serviços para a área da saúde.

O intercâmbio positivo de tecnologias e produtos tem sido considerado uma importante estratégia em ambientes de acirrada competição internacional por mercados e ciclos de inovação reduzidos, onde a mudança tecnológica tem se acelerado e os limites entre as empresas começaram a ficar incertos, como o é o caso do mercado mundial de produção de medicamentos e produtos para saúde.

Neste contexto, é preponderante que as instituições públicas adquiram novas capacidades, sendo as PDP um instrumento a ser utilizado para aumento do seu faturamento, aprendizagem e modernização fabril com a geração de recursos para investimento em suas competências básicas, redução de custos e criação de produtos num ciclo próprio e independente de financiamento do Estado ou do Governo Federal.

Com a execução de projetos tecnológicos assim como de PDP, às

instituições públicas são permitidas absorver e internalizar uma tecnologia que não dominam; atualizar suas bases técnicas de modo a utilizar o conhecimento adquirido na melhoria de processos e no desenvolvimento de novos produtos; melhorar e incrementar o portfólio de produtos que pode disponibilizar no SUS; capacitar-se quanto ao desenvolvimento ou produção de tecnologias de maior valor agregado; aumentar o fluxo de caixa da instituição de modo a permitir sua efetiva autonomia para modernização de infraestruturas e; ampliar o investimento em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Desenvolvendo e internalizando no país uma tecnologia, antes não dominada, há o incremento de capacitação de recursos humanos e capacidade produtiva das instâncias produtoras e conseqüentemente, para o País.

Além disso, já se verificam esforços produtivos e inovadores advindos do processo de transferência de tecnologia das entidades privadas nacionais e internacionais para as instituições públicas brasileiras que possuem projeto em andamento no âmbito das PDP e da internalização de tecnologia por essas instituições públicas.

Por ser uma política construída em processo, a revisão do marco normativo das PDP em 2014 mostrou-se fundamental para sua consolidação. A elaboração da nova

normatização das PDP objetivou fornecer à política das parcerias um marco institucional seguro e estável, aumentando a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP tanto para as instituições públicas e entidades privadas participantes, quanto para os órgãos de governo e agências de fomento.

Além disso, a nova Portaria consolidou em um só marco todos os instrumentos que norteiam a política desde o ano de 2009, facilitando o entendimento de todo o processo.

Com a publicação da Portaria nº 2.531/2014, é possível reconhecer a presença de cada um dos atores envolvidos e a importância de sua integração para que a política se torne eficaz. Destaca-se a transparência e coerência dada ao processo de estabelecimento das PDP com o fluxo avaliativo e decisório determinado no marco normativo, bem como com a divulgação de todas as informações públicas divulgadas no portal eletrônico do Ministério da Saúde.

É também relevante pontuar que um marco regulatório claro e bem orientador possibilita a maior participação de atores importantes para o sucesso dos projetos e de uma política dado o ambiente seguro e propulsor que uma regulamentação bem definida permite a investidores, acionistas e elaboradores de propostas.



O novo ambiente da política das PDP vem a permitir a promoção em curto prazo da redução da vulnerabilidade e dependência frente o mercado internacional dado pelas necessidades prementes de importações; fortalecimento da base produtiva nacional do CEIS notadamente das instituições públicas pautado pelo real uso do poder de compra do Estado e em longo prazo almeja-se o pleno desenvolvimento econômico e industrial do País com o inerente fortalecimento da lógica sanitária do SUS.

## 7- Conclusão

Ao longo dos cinco anos de sua implantação, as PDP têm contribuído para agregar valor e competência na produção nacional dos medicamentos e produtos para a saúde fornecidos ao Ministério da Saúde. As ações empenhadas no âmbito das PDP estão em consonância com a política implementada pelo governo em relação ao CEIS, em que se verificam esforços para a modernização do parque industrial, contribuindo para reduzir a dependência às variações internacionais.

A consolidação do marco regulatório das PDP com a publicação da Portaria nº 2.531/2014 permitiu o fortalecimento e a definição do processo de normatização, com clareza e transparência, tornando esta uma política de Estado com um marco institucional mais estável.

Verifica-se ainda o aumento da segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP como política de Estado, o que poderá contribuir para o fortalecimento da saúde como parte da agenda da política nacional de desenvolvimento, com um processo deliberativo interministerial.

Diante deste novo cenário, permitido com a consolidação do marco regulatório das PDP pela Portaria nº 2.531/2014, verifica-se que a efetivação das PDP vigentes e o estabelecimento de novas parcerias para a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS poderá, entre outros pontos, possibilitar o acesso a tecnologias prioritárias e diminuir a vulnerabilidade do SUS, reduzir a dependência produtiva e tecnológica e racionalizar o poder de compra na saúde.

Porém, destaca-se que, para efetividade da política definida nesse novo marco normativo, é imprescindível o comprometimento das entidades privadas na transferência de tecnologia e das instituições públicas na absorção e internalização da tecnologia, tendo claros os processos de capacitação dos sujeitos participantes e de planejamento do desenvolvimento do produto acabado, bem como do insumo farmacêutico ativo e componente tecnológico crítico. Torna-se preponderante também que o processo de monitoramento dos projetos seja permanente e integrado pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, no âmbito dos

Comitês Técnico Regulatórios, em articulação com as comissões de análise e deliberação num processo permanente diálogo deliberativo.

### Referências bibliográficas.

1. METTEN, A; COSTA, LS; GADELHA, CAG; MALDONADO, J. A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. *Revista de Administração Pública* (2015), v. 49, p. 915-936.
2. Gadelha, CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde política industrial. *Revista Saúde Pública* 2006; 40 (N Esp):11 -23.
3. Rezende, KS. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS) e o estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas brasileiras [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
4. BRASIL. Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde 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.
5. Lastres, HMM., Lemos, C.; Garcez, C.; Barbosa, E.; Magalhães, W. Inovação, Sistemas Produtivos e Inovativos e a Contribuição do BNDES, 7ª edição do Amazontech, em Palmas (TO), de 18 a 22 de outubro de 2011.
6. OLIVEIRA, Egléubia A.; LABRA, Maria E.; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006.
7. Silvestrow, SP. Licitação e o uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo a inovação. [Monografia] Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP). Escola de Direito de Brasília (EDB). Curso de Pós-Graduação em Direito. 2015.
8. BRASIL (1988) – Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal.
9. Gadelha, CAG.; Costa, LS. Saúde e desenvolvimento Nacional: a gestão federal entre 2003 e 2010. In: Machado, CV et al. Política de saúde no Brasil: continuidades e mudanças nos anos 2000. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.
10. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Global Use of Medicines: Outlook through 2016. 2012.
11. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. 2003.

**12. BRASIL.** Ministério da Saúde.  
Programa Mais Saúde: direito de todos –  
2008-2011 (PAC Saúde). 1ª ed.  
Brasília/DF: Editora do Ministério da  
Saúde, 2007.

**13. BRASIL.** Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria e Comércio  
Exterior – MDIC. Plano Brasil Maior.  
Plano Brasil Maior chega aos Estados.  
Brasília, s/d

**14. BRASIL.** Portaria do Gabinete do  
Ministro da saúde nº 2.888, DE 30 DE  
DEZEMBRO DE 2014. Define a lista de  
produtos estratégicos para o Sistema  
Único de Saúde (SUS), nos termos do  
anexo a esta Portaria, 2014.

**15. SUNDFELD, CA; SOUZA, RP.**  
Parcerias para o desenvolvimento  
produtivo em medicamentos e a Lei de  
Licitações. RDA – Revista de Direito  
Administrativo, Rio de Janeiro. v. 264, p.  
91-133, 2013.

**16. Trevisan, AP; van Bellen, HM.**  
Avaliação de políticas públicas: uma  
revisão teórica de um campo em  
construção. Revista de Administração  
Pública – Rio de Janeiro 42(3):529-50,  
2008.

Sources of funding: No  
Conflict of interest: No  
Date of first submission: 2015-08-13  
Last received: 2015-10-13  
Accepted: 2015-10-13  
Publishing: 2015-10-29