



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIA E
DESENVOLVIMENTO

Vitor Paiva Pimentel

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das
compras públicas para inovação: 2009-2017**

Orientadora: Julia Paranhos

Rio de Janeiro
Agosto de 2018

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DAS COMPRAS PÚBLICAS
PARA INOVAÇÃO: 2009-2017

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, na linha de pesquisa de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Julia Paranhos

Rio de Janeiro

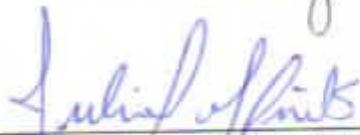
2018

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DE
MEDICAMENTOS SOB A ÓTICA DAS COMPRAS PÚBLICAS PARA
INOVAÇÃO: 2009-2017

Vitor Paiva Pimentel

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, na linha de pesquisa de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, julgada e aprovada pela seguinte Banca Examinadora:

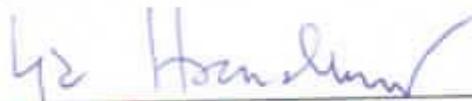
Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2018



Prof. Dra. Julia Paranhos de Macedo Pinto
(Orientadora)



Dr. Pedro Lins Palmeira Filho
(Membro Externo)



Prof. Dra. Lia Hasenclever
(Membro Externo)



Prof. Dr. Caetano Christophe Rosado Penna
(Membro Interno)

FICHA CATALOGRÁFICA

P644 Pimentel, Vitor Paiva
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017 / Vitor Paiva Pimentel. – 2018.
231 p. ; 31 cm.

Orientador: Julia Paranhos.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2018.

Bibliografia: f. 212 – 225.

1. Indústria farmacêutica. 2. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). 3. Políticas Públicas. I. Paranhos, Julia, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.47615

As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade do autor.

RESUMO

PIMENTEL, Vitor Paiva, **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017**. Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento – PPED), Instituto de Economia – IE, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Rio de Janeiro, 2018.

Na dissertação, analisam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), um instrumento de política pública que congrega compras de medicamentos do Ministério da Saúde e processos de transferência de tecnologia de empresas privadas para laboratórios públicos. O desenho e a implementação dessa política pública são analisados por meio da triangulação de diversas fontes de dados secundários, de pesquisa documental e de entrevistas com 7 ex-gestores envolvidos diretamente com a política no âmbito do Ministério da Saúde.

Partiu-se do referencial teórico das compras públicas para inovação, empreendendo também uma análise setorial da indústria farmacêutica brasileira. O trabalho dividiu-se em quatro grandes frentes. Primeiro, analisou-se arcabouço institucional da política pública, enfatizando sua evolução ao longo da história e detalhando a sua versão final, consubstanciada em 2014. Em seguida, discutiram-se os objetivos explícitos e implícitos das PDPs, organizando-os por meio da ferramenta do Quadro Lógico. Em terceiro lugar foram mapeadas as políticas públicas relacionadas, identificando pontos em que teria havido reforço mútuo e pontos em que teria havido colisões e inconsistências. Por fim, analisou-se o seu processo de implementação, identificando que a política capturou um conjunto bastante específico de medicamentos, de elevado valor de compra pelo Ministério da Saúde.

Verificou-se que a política pública é aderente ao arcabouço teórico das compras públicas para inovação, tendo em vista a vinculação de compras de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde a difusão de tecnologia e adensamento produtivo local, sendo as dificuldades encontradas na sua execução devidas às limitações nas competências tecnológicas prévias dos atores locais e em função de incertezas políticas. Verificou-se, ainda, que o processo de implementação das PDPs incluiu um gradativo processo de explicitação de conceitos e ampliação de objetivos com fortalecimento dos controles e da governança da política, em paralelo à uma parcial redução da discricionariedade do Ministério da Saúde em sua condução.

Palavras-chave: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); Compras Públicas, inovação, políticas públicas; política industrial; medicamentos; indústria farmacêutica.

ABSTRACT

PIMENTEL, Vitor Paiva. **Productive Development Partnerships in Brazil between 2009 and 2017 from public procurement for innovation standpoint**. Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento – PPED), Instituto de Economia – IE, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Rio de Janeiro, 2018.

The work focuses on the Productive Development Partnerships (PDP), a public policy instrument that puts together drugs procurement by the Brazilian Ministry of Health and technology transfer processes between private and State Owned pharmaceutical companies. We conduct a policy design and implementation assessment using data triangulation of many primary sources, such as official records and seven interviews with former Ministry of Health policy makers.

We looked at this policy through the theoretical background of public procurement for innovation, and as a sectoral policy within the Brazilian pharmaceutical industry. For the policy assessment, four steps were undertaken. First, we analysed the institutional framework history and evolution, focusing on its final version of 2014. This was followed by an analysis of the explicit and implicit policy objectives, that were put together using the Logic Model. Third, we mapped the other relevant related public policies, identifying aspects where there would be mutual reinforcement and points where there would be collisions and inconsistencies. Finally, its implementation process was analyzed, identifying that the policy captured a very specific set of medicines, of high purchase value by the Ministry of Health and high concentration of market.

The research has two main results. First, that PDP adheres to the theoretical framework of public procurement for innovation. It bridges drug purchases by the Ministry of Health to technology diffusion and local production. Its execution pitfalls relate mostly to previous technological capabilities of the Brazilian innovation system and to political uncertainty. It was also verified that the process of implementation of the PDPs was gradual and slow, with norms stating its objectives explicitly and greater governance and controls, parallel to partial reduction of the of the Ministry of Health's discretion on its conduction.

Keywords: Partnerships for Development of Production (PDP); Public Procurement; innovation; industrial policy; drugs; Pharmaceutical Industry;

*Todos os erros humanos são impaciência,
uma ruptura precoce do que é metódico,
uma aparente implantação daquilo que é aparente*

(Kafka, 2011, p. 189)

*As informações que você tem não são as que você quer,
as informações que você quer não são as que você precisa
e as informações que você precisa não existem*

Ditado irlandês, citado por Starfield (2002, p. 597)

*O senhor poderia me dizer, por favor, qual o caminho que devo tomar daqui?
Isso depende muito de para onde você quer ir, respondeu o Gato.
Não me importo muito para onde, retrucou Alice.
Então não importa o caminho que você escolha, disse o Gato.
Contanto que dê em algum lugar, Alice completou.
Oh, você pode ter certeza que vai chegar
se você caminhar bastante, disse o Gato.
(CARROLL, 1865).*

Agradecimentos

Aos autores de mim, Lídia, Paulo, Letícia e Gustavo.

À Maíra de Assis Ferreira, por ter escolhido dividir tudo comigo.

À família unida, Maria Natália, Ailton, Andrea, Cassiano, Virgínia, Rafael, Rosa, Daniel.

À Julia Paranhos, pela dedicação, paciência e organização no processo de orientação.

À Lia Hasenclever, pelo incentivo a nunca parar de estudar.

À Caetano Penna, pelas contribuições na Banca de Projeto de Dissertação. Aos demais membros da Banca Examinadora de Dissertação.

Aos colegas do Grupo de Economia da Inovação e do grupo de orientandos da Julia, por compartilharem debates e as agruras do processo acadêmico.

Aos entrevistados, que dispuseram de uma parte de seu precioso tempo para contribuir com a pesquisa.

Aos companheiros de turma do PPED Vitor Vieira, Micaela Mezzadra, Mariana Machado, Karine Araújo, Isabela Correia, Eva Khury, Camila Rizzini, Bernardo Calil, Bernardo Medeiros *et al.* pelos ótimos papos na pobreta.

Ao BNDES, nas figuras de João Paulo Pieroni, Pedro Palmeira e Carla Reis, que viabilizaram o suporte institucional e me apoiaram ao longo da difícil tarefa de estudar e trabalhar ao mesmo tempo. Também à “grande família italiana” do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde do BNDES, que me faz acordar todo dia com vontade de trabalharmos juntos pelo país.

Aos colegas da Comissão Técnica de Avaliação e da Coordenação de Base Química e Biotecnológica do Ministério da Saúde (“família de Brasília”), por não perderem o espírito público mesmo nos embates mais calorosos.

Aos amigos a quem tive que dizer não a convites irrecusáveis (me aceitem de volta, por favor!)

Ao povo brasileiro, por ter investido em mim na educação superior e no mestrado. Espero retribuir com políticas públicas cada vez melhores.

Lista de abreviaturas e siglas

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBPF – Certificado de Boas Práticas de Produção

CD – Comitê Deliberativo

CEME – Central de Medicamentos

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CTA – Comissão Técnica de Avaliação

DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde

DOU – Diário Oficial da União

FCP – Forward Commitment Procurement

GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

GM – Gabinete do Ministro

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICT – Instituição de Ciência e Tecnologia

IE – Instituto de Economia

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo

LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes

LFO – Laboratório Farmacêutico Oficial

LMI – Lead Market Initiative

MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

MS – Ministério da Saúde

OCDE – Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

PIA – Pesquisa Industrial Anual

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PNITS – Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde

PPED – Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

PPI – Public Procurement for Innovation

RLV – Receita Líquida de Vendas

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SE – Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

SISG – Sistema Integrado de Serviços Gerais

SNI – Sistema Nacional de Inovação

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS – *Trade Related aspects of Intellectual Property Rights*

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

Unicamp – Universidade Estadual de Campinas

Lista de Gráficos

Gráfico 1 Participação (%) das fontes governamentais e compulsórias no financiamento à aquisição de medicamentos e outros produtos médicos não-duráveis, países da OCDE, 2013	48
Gráfico 2 Canais de distribuição do mercado farmacêutico brasileiro, em valor, 2016.....	63
Gráfico 3 Evolução da demanda no mercado de varejo de medicamentos, em unidades (caixas), 1997-2017, número índice 1997=100.....	64
Gráfico 4 Participação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, em quantidade e em valor, 2003-2016.....	65
Gráfico 5 Importações e exportações da cadeia farmacêutica brasileira, US\$ milhões, 2006-2017.	69
Gráfico 6 Gasto com medicamentos por esfera de governo, 2010-2016, R\$ bilhões de 2016, valores liquidados.	84
Gráfico 7 Gasto com medicamentos do Ministério da Saúde por componente da assistência farmacêutica e programa Farmácia Popular, 2010-2016, R\$ bilhões de 2016, valores liquidados.	86
Gráfico 8 Correlação entre o número de PDPs e o valor desembolsado no âmbito do PROCIS para cada laboratório público.	151
Gráfico 9 Correlação entre o número de PDPs e o valor desembolsado no âmbito do PROCIS para cada laboratório público, retirando-se a Fiocruz da amostra.	151
Gráfico 10 Número de propostas de PDPs submetidas e aprovadas, e taxa de aprovação, 2009-2017	170
Gráfico 11 Número considerados estratégicos, por <i>status</i> regulatório	171
Gráfico 12 Número de itens, número de itens inéditos e taxa de ineditismo de cada lista de produtos estratégicos, 2008-2017.....	172
Gráfico 13 Número de produtos estratégicos com propostas de PDP, total, aprovadas e reprovadas, 2009-2017.	173
Gráfico 14 Número de produtos estratégicos por faixa de receita anual em 2016 e existência de proposta de PDP.	174
Gráfico 15 Número de produtos estratégicos por grau de concentração do mercado brasileiro em 2016 e existência de proposta de PDP.....	175
Gráfico 16 Número de projetos de PDP apresentados, aprovados e taxa de aprovação de propostas, conforme tipo de consórcio, 2009-2017.....	184
Gráfico 17 Taxa de aprovação anual das propostas de PDP, por modelo de consórcio, 2009-2017.	185
Gráfico 18. Demanda do Ministério da Saúde, por status da PDP, 2009-2017, percentual do valor.....	195
Gráfico 19 Evolução anual das compras do Ministério da Saúde, em R\$ milhões de 2017 deflacionadas pelo IPCA Produtos Farmacêuticos.....	196
Gráfico 20 Número de produtos com PDP ativa, por grau de concentração do mercado brasileiro em 2016.	197

Lista de Tabelas

Tabela 1 Participação (%) das regiões Sudeste e Sul no número de estabelecimentos, pessoal ocupado e valor adicionado, indústrias extrativas e de transformação e indústria farmacêutica, 2007-2015.....	68
Tabela 2 Coeficientes de abertura comercial, indústria de transformação e indústria farmacêutica, a preços constantes, 2004-2016 (%)	70

Tabela 3 Investimentos em atividades inovativas, empresas com mais de 500 funcionários, R\$ e percentual da Receita Líquida de Vendas (%), 2008 e 2011.....	71
Tabela 4 Valor contratado por BNDES e FINEP para empresas que participaram das PDPs, R\$, 2009-2017	147
Tabela 5 Valor apoiado e número de PDPs propostas e aprovadas, por Laboratório Público, R\$ milhões, 2009-2017.	150
Tabela 6 Número de PDPs propostas, aprovadas, reprovadas e taxa de aprovação, por Laboratório Público Oficial, 2009-2017.....	181

Lista de Quadros

Quadro 1. <i>Ranking</i> de laboratórios farmacêuticos que comercializaram medicamentos no Brasil em 2016, por país de origem e faixa de receita anual.	66
Quadro 2 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que comercializaram medicamentos em 2016, por classificação de Receita Anual na CMED.....	75
Quadro 3 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que não constam na lista de empresas que comercializaram medicamentos em 2016 da CMED	76
Quadro 4 Principais eventos na construção do marco institucional das PDP	109
Quadro 5 Objetivos das PDPs, conforme marcos regulamentares de 2012 e 2014.	127
Quadro 6 Conceitos-chave comuns e conceitos-chave específicos de cada uma das Portarias, segundo blocos conceituais.	129
Quadro 7 Possíveis indicadores para avaliação da política de PDP, conforme dimensão	139
Quadro 8 Tipos de consórcios possíveis nos arranjos de PDP.....	183

Sumário

Introdução.....	1
Delimitação do objeto.....	2
Situação atual da literatura	4
Objetivo e Contribuição.....	5
Estrutura.....	6
1 A Inovação e Poder de Compra do Estado	7
1.1 Características Centrais do Processo de Inovação	7
1.1.1 Determinantes do processo de inovação.....	8
1.1.2 Pressupostos da economia evolucionária	10
1.1.3 Sistemas nacionais e setoriais de inovação.....	13
1.1.4 Inovação e desempenho econômico de longo prazo	15
1.1.5 Políticas públicas e inovação.....	17
1.2 Visão Geral de Processos de Compras públicas	21
1.2.1 Autonomia e centralização em processos de compras.....	22
1.2.2 Estruturas contratuais	23
1.2.3 Procedimentos para escolha de fornecedores	24
1.2.4 Prevenção de cartéis e de corrupção.....	26
1.3 Compras públicas para inovação	28
1.3.1 Arcabouço geral de políticas de compras públicas para inovação	30
1.3.2 Experiências de implementação em diferentes países.....	33
2 Indústria Farmacêutica e Políticas Públicas Associadas	40
2.1 Caracterização e Tendências da Indústria Farmacêutica	40
2.1.1 Políticas públicas na indústria farmacêutica.....	46
2.2 Formação da Indústria Farmacêutica Brasileira e Políticas públicas Associadas.....	50
2.2.1 As três primeiras fases.....	51
2.2.2 Nova tentativa de política industrial e de inovação.....	56
2.2.3 Inclusão da demanda de saúde nas políticas industriais e de inovação.....	60
2.3 Cenário recente da Indústria Farmacêutica Brasileira	62
2.3.1 Evolução recente da indústria farmacêutica brasileira	63
2.3.2 Esforços inovativos e a construção de capacitações locais	70
2.3.3 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.....	73
2.4 Compras Públicas de Medicamentos e Assistência farmacêutica no Brasil	78
2.4.1 O sistema de compras público brasileiro.....	78
2.4.2 Políticas de assistência farmacêutica no Brasil	81
2.4.3 Financiamento à assistência farmacêutica no período recente	84
3 Metodologia.....	88

3.1	Perspectiva científica	88
3.2	Objetivos, perguntas de pesquisa, hipóteses e contribuição	90
3.3	Estratégia de pesquisa	91
3.3.1	Tipo de pesquisa	91
3.3.2	Abordagens e conceitos	92
3.3.3	Modelos de Análise	93
3.4	Etapas de Pesquisa	96
3.4.1	Estratégia para revisão bibliográfica	96
3.4.2	Material empírico	97
3.4.3	Entrevistas	99
3.4.4	Procedimentos de análise.....	100
4	Análise do Desenho Conceitual das PDPs	102
4.1	História da Construção do Instrumento de PDP	102
4.1.1	Arcabouço institucional das PDPs.....	102
4.1.2	A História das PDPs na visão dos entrevistados	110
4.2	Constituição e Execução de uma PDP	111
4.2.1	Atividades prévias: a lista de produtos estratégicos para o SUS.....	112
4.2.2	Fase de submissão das propostas, análise e deliberação	115
4.2.3	Fase contratual e de desenvolvimento do produto.....	119
4.2.4	Transferência de tecnologia e compras	120
4.2.5	Internalização da tecnologia	123
4.3	Análise dos Objetivos das PDPs	124
4.3.1	Evolução dos objetivos explícitos das PDPs	125
4.3.2	Os objetivos das PDPs na visão dos entrevistados	129
4.3.3	Análise dos objetivos das PDPs com base no Quadro Lógico	133
5	Análise da Interação das PDPs com outras políticas públicas.....	140
5.1	Articulação de políticas públicas no âmbito da Saúde.....	140
5.1.1	A PDP na ótica da política de inovação	140
5.1.2	O papel do GECIS na articulação de políticas	144
5.2	Articulação com instrumentos específicos de política pública.....	145
5.2.1	Financiamento ao Investimento.....	146
5.2.2	Propriedade intelectual	152
5.2.3	Regulação sanitária.....	155
5.2.4	Assistência farmacêutica	157
5.2.5	Arcabouço geral de compras públicas	162
6	Análise da Implementação das PDP	168
6.1	Análise do processo de submissão e aprovação de novas PDPs.....	168

6.2	Análise das listas de produtos estratégicos	170
6.2.1	Análise documental e de dados secundários.....	170
6.2.2	Lista de produtos estratégicos na visão dos entrevistados.....	175
6.3	Análise dos proponentes e das parcerias.....	180
6.3.1	Análise documental e de dados secundários.....	181
6.3.2	Os arranjos na visão dos entrevistados	185
6.4	Análise das PDPs nas compras do Ministério da Saúde.....	193
	Conclusão	198
	PDPs e Compras Públicas para Inovação	199
	Implementação das PDPs ao Longo do tempo	200
	Discussão e recomendações de aprimoramento das PDPs	203
	As PDPs à luz das experiências internacionais de compras públicas para inovação	203
	Interação das PDPs com outras políticas públicas.....	207
	Sugestões para o aprimoramento das PDPs.....	209
	Limitações e pesquisas futuras	210
	Referências bibliográficas	212
	Anexo 1: E-Mail enviado aos entrevistados	226
	Anexo 2: Roteiro de entrevistas.....	227
	Anexo 3: Lista de empresas que submeteram proposta de PDP.....	229

INTRODUÇÃO

Os Estados Nacionais geralmente caracterizam-se como organizações de grande porte e atuação diversificada, sendo responsáveis por atividades muito diferentes entre si, como defesa, poder de política, fornecimento de utilidades (logística, água, luz, *internet*) prestação de serviços de saúde e educação, dentre outros. Para a execução dessas atividades, além de produzi-las com recursos próprios, o setor público frequentemente promove processos de compras de bens e serviços de fornecedores do mercado.

A forma como as compras públicas são conduzidas afetam diretamente o desempenho econômico e social de um país. No curto prazo, contribui para a formação da estrutura de custos e qualidade dos recursos utilizados pelos Estados na implementação das políticas públicas. No longo prazo, por representar uma parcela relevante da demanda doméstica de determinados bens e serviços, afeta diretamente a estrutura e a dinâmica dos mercados em questão (DIMITRI; PIGA; SPAGNOLO, 2006). Nos países desenvolvidos, estima-se que as compras públicas correspondam a cerca de 15% a 20% do PIB (EDQUIST et al., 2015). No Brasil, a participação das compras públicas no PIB das três esferas de governo oscilou entre 13% e 14,5% do PIB entre 2006-2012 (RAUEN, 2017).

O grande peso econômico e o elevado impacto social das compras do setor público fazem com que sua gestão seja guiada por princípios como transparência, equidade, integridade e a fiscalização, como forma de assegurar o melhor uso dos recursos tributários. Por outro lado, seu tamanho e impacto de mercado também levanta grande potencial como instrumento de política pública com diferentes objetivos, como geração de empregos locais, sustentabilidade ambiental, desenvolvimento de micro e pequenas empresas, apoio a minorias e também a promoção e a difusão de inovações locais (MCCRUDDEN, 2004).

O uso das compras públicas no âmbito de políticas de desenvolvimento e inovação tem raízes tanto práticas quanto teóricas. A experiência do *Buy American Act* (1933) dos Estados Unidos, parte da política de recuperação econômica após a Crise de 1929 (*New Deal*), até hoje em vigor e aprimorado em diversos aspectos, pode ser considerada uma das pioneiras (LESSA, 2014; MANUEL, 2016). Ao longo da década de 2000 observa-se um movimento liderado por países europeus em torno do que vem sendo chamado instrumentos de apoio a inovação pelo lado da demanda (*demand side innovation policy*) (EDLER; GEORGHIOU, 2007). Em documento orientativo, a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) atribui

destaque às compras governamentais no conjunto de instrumentos de política de inovação “pelo lado da demanda” (OECD, 2011).

No Brasil, desde 1993, a legislação de compras públicas busca assegurar, a partir de um processo rígido, que a proposta vencedora seja a de menor preço – atendendo-se aos requisitos técnicos. As compras públicas no Brasil tinham como objetivo a otimização do volume de produtos adquiridos com o orçamento público, não levando em consideração suas implicações para o desenvolvimento industrial brasileiro. Assim, os fornecedores do Estado Brasileiro geralmente são empresas pouco exportadoras, defasadas tecnologicamente e que realizam poucos esforços tecnológicos, conforme trabalho empírico de Squeff (2014) para o período de 2001 a 2010, corroborando as conclusões obtidas anteriormente por Soares (2005).

A partir de 2003, o governo eleito, uma coalização liderada pelo Partido dos Trabalhadores, coloca em pauta a formulação de uma política industrial explícita, consubstanciada em um conjunto diversificado de instrumentos de incentivo à produção local, inovação e a competitividade internacional da indústria brasileira (TONI, 2013). Desde suas primeiras versões, o poder de compra do estado aparece como um dos possíveis instrumentos para compor a política industrial, em especial no campo da saúde (CHAVES, 2016).

Entretanto, apenas em 2010 se instituiu legalmente a possibilidade de que as compras públicas tivessem também como objetivo o “desenvolvimento econômico sustentável” em mesmo nível hierárquico que o princípio da isonomia e comando para “a seleção da proposta mais vantajosa para a administração”¹. Assim, as compras públicas passaram a ter que buscar, simultaneamente, objetivos que em uma primeira leitura podem parecer conflitantes – é possível que a proposta mais vantajosa para a administração pública seja a importação direta de bens, por exemplo, o que pouco contribui para o desenvolvimento econômico sustentável do país.

DELIMITAÇÃO DO OBJETO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) constituem-se em uma das formas possíveis de uso do poder de compra do Estado no Brasil, em que a aquisição de bens tem como objetivo complementar o desenvolvimento industrial. Em geral, um acordo de PDP na saúde envolve três partes: o Ministério da Saúde se compromete em adquirir um produto por um prazo

¹ Conforme o art. 3º da lei n. 8.666 de 1993. Redação dada pelo art. 1º da Lei n. 12.349 de 2010.

determinado, geralmente superior a um ano, enquanto que a(s) empresa(s) privada(s) têm como contrapartida transferir a tecnologia de produção daquele produto para uma instituição pública no mesmo prazo, ao final da parceria esta instituição estaria apta a fornecer o produto para o Ministério da Saúde.

O interesse das empresas privadas nesse tipo de arranjo decorre do modelo de transferência de tecnologia adotado, realizado de forma reversa. Ou seja, as etapas produtivas finais de menor valor agregado são transferidas primeiro, como controle de qualidade e embalagem. Assim, nos primeiros anos da parceria a empresa privada realiza parte significativa das etapas produtivas do produto em aquisição, sendo por isso remunerada (PIMENTEL, 2012).

Entre 2009 e 2017, foram aprovadas 142 PDPs de medicamentos e outras 18 relacionadas a outros produtos para saúde. As aquisições de medicamentos do Ministério da Saúde por meio das PDPs acumularam de R\$ 7,8 bilhões no mesmo período, o que representa 11% de um orçamento total de R\$ 72,8 bilhões. Destaca-se que na presente dissertação, optou-se por restringir a análise aos produtos farmacêuticos, o que será explorado em momento adequado.

Tendo em vista o longo prazo de maturação de contratos de transferência de tecnologia, que no mínimo duram cinco anos, ainda é prematuro realizar investigações ou avaliações sobre o impacto das PDPs sobre os agentes envolvidos, os setores industriais ou mesmo para a economia brasileira. Ao final de 2017, apenas oito dos mais de cem contratos haviam atingido o prazo limite de transferência de tecnologia². Entretanto, o Ministério da Saúde, até a mesma data, não havia se manifestado quanto a conclusão e a efetiva transferência tecnológica dessas parcerias.

Por outro lado, o arcabouço institucional que disciplina a política – suas normas, procedimentos e mecanismos de análise e julgamento – apresentam um processo de amadurecimento particular. Entre 2009 e 2011, os primeiros acordos foram firmados sem um regulamento específico, baseando-se em previsões legais aplicáveis a outros contextos. Em 2012, foi editado o primeiro regulamento específico (Portaria n. 837 de 2012 do Ministério da Saúde), viabilizando a formalização de um conjunto expressivo de novas parcerias. Entretanto, apenas dois anos depois o regulamento foi revisado e expandido, introduzindo uma complexa estrutura

² São eles: Clozapina, Olanzapina, Quetiapina e Tenofovir (parceiros LAFEPE e Cristália); Rivastigmina (IVB, Laborvida, EMS, Nortec e Globe); Tacrolimo (Fiocruz/Farmanguinhos e Libbs); Tenofovir (FUNED, Blanver e Nortec) e Vacina Influenza (Butantan e Sanofi-Aventis).

de controles e governança sobre o processo de celebração de PDP. Para efeitos de comparação, a Portaria n. 837 de 2012 do Ministério da Saúde apresentava 2.640 palavras, enquanto que a Portaria n. 2.531 de 2014 do Ministério da Saúde, atualmente em vigor, contém 12.650 palavras – um aumento de quase 5 vezes. Além disso, foi firmado um conjunto significativamente amplo de parcerias, com tipos de parceiros, produtos e tecnologias muito distintos.

SITUAÇÃO ATUAL DA LITERATURA

Embora seja um instrumento de política relativamente recente, há grande interesse de diversos pesquisadores, que abordam o tema sob diferentes aspectos. Um dos trabalhos pioneiros é a dissertação de Pimentel³ (2012), que levantou, por meio de questionários, as opiniões sobre a política e seus entraves segundo os diversos atores envolvidos. Já Rezende (2013) aplicou questionários com o objetivo de medir eventuais efeitos sobre os esforços de inovação das instituições envolvidas nas PDPs. Ambos analisaram a política ainda em seu estágio inicial, traçando um retrato importante de sua gênese.

Mais recentemente, Vargas, Almeida e Guimarães (2017) apresentam uma sistematização das parcerias vigentes, identificando os principais parceiros e classes terapêuticas que estão em processo de transferência de tecnologia; Varrichio (2017) empreende estudo preliminar sobre as PDPs com o objetivo de entender o seu funcionamento, sua gestão e seu alcance na promoção de inovações tecnológicas à luz das políticas públicas de inovação pelo lado da demanda.

Diversas teses e dissertações abordaram as PDPs como aspectos contextuais de seus temas de pesquisa. Chaves (2016) reuniu diversos elementos sobre a tensão entre a produção local e o acesso a medicamentos no Brasil, discutindo a hipótese de mudança de estratégia do Ministério da Saúde em relação ao licenciamento compulsório de patentes, que seria substituído por uma política de parcerias e transferência de tecnologia consubstanciada nas PDPs. Já Gomes (2014) insere as PDP como um dos possíveis mecanismos de estímulo para que as empresas brasileiras fabricantes de medicamentos genéricos de síntese química realizem um salto qualitativo para a produção de medicamentos baseados em biotecnologia moderna. Por seu turno, Torres (2015) insere as PDPs como um possível veículo para a capacitação tecnológica e o aprendizado na indústria farmacêutica brasileira em termos gerais. Entidades públicas receptoras das transferências de tecnologia no contexto das PDPs, os laboratórios farmacêuticos oficiais foram

³ A semelhança de nomes do autor e do pesquisador citado é meramente incidental.

analisados sob o ponto de vista de suas capacitações para inovar por Lopes (2016), de suas estruturas de governança e potencial para gerar e absorver tecnologia por Damasceno (2017) e dos impactos gerados pela participação nas PDPs por Almeida (2018)

Por fim, no livro organizado por Hasenclever *et al.* (2016) analisam-se as diversas políticas públicas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde Brasileiro, seus marcos legais e seus desafios e potencialidades como mecanismo de incentivo à capacitação tecnológica no país, tanto de entidades públicas quanto de empresas privadas, destacando-se a política de PDPs.

OBJETIVO E CONTRIBUIÇÃO

O objetivo na dissertação é analisar o processo de concepção, evolução e implementação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos, tomando esse instrumento de política pública como objeto central. A contribuição do projeto de pesquisa é situar as PDPs no contexto teórico e prático dos instrumentos das políticas industriais e de inovação. Para isso, propõe-se analisar o instrumento de política pública à luz desse referencial tanto em sua formulação conceitual, por meio da evolução do seu desenho institucional, quanto como ele se materializou na prática, por meio da análise das mais de cem parcerias firmadas. Contribui, ainda, complementando a literatura atual que até o momento buscou analisá-lo sob o ponto de vista dos resultados e dos efeitos sobre seus participantes.

Por se tratar de um instrumento de política pública em construção no momento atual, será utilizado o método do estudo de caso. Nesse contexto, serão buscadas lições e limites da implementação desse tipo de instrumento no contexto brasileiro, país em desenvolvimento com uma indústria defasada tecnologicamente.

O trabalho insere-se no esforço do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia (IE) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) de compreender esse instrumento de política pública. Adicionalmente, registra-se que o autor possuiu ao longo de toda a pesquisa vínculo de emprego com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), pelo qual foi designado para assessorar o representante da empresa pública na Comissão Técnica de Avaliação (CTA), órgão colegiado que integra a governança das PDPs entre 2014 e 2016. Posteriormente, o candidato foi indicado por seu empregador para a suplência no mesmo colegiado, formalizada pela Portaria n. 24 de 2017 de 5 de julho de 2017 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). O candidato

a mestre possui, portanto, experiência prévia com a análise dos documentos da política e a pesquisa é do interesse da organização com a qual possui vínculo profissional e foi condição necessária para alocação de sua carga horária, em regime parcial, no curso de Mestrado Acadêmico para a condução da presente dissertação. As estratégias de pesquisa para contornar essa limitação serão apresentadas no capítulo metodológico.

ESTRUTURA

Além da introdução, a dissertação está dividida em seis Capítulos mais a conclusão. No primeiro Capítulo é construído o referencial teórico, ponto de partida para a construção do objeto de delimitação das perguntas de pesquisa – explicitando também as premissas teóricas do estudo. No segundo Capítulo apresenta-se o contexto setorial e político em que o instrumento de política pública em particular se insere, destacando-se a indústria farmacêutica e as políticas industrial e de saúde brasileiras. No terceiro Capítulo é apresentada a metodologia de pesquisa, incluindo objetivos, perguntas de pesquisa, hipóteses, material empírico, conceitos e uma descrição das etapas de pesquisa desenvolvidas.

No Capítulo 4, apresenta-se a gênese e a evolução do arcabouço institucional da política de PDPs, destacando a história de construção, seus marcos institucionais e analisando seus os objetivos da política, tanto aqueles explicitados nos seus marcos normativos quanto por meio de entrevistas com ex-gestores do Ministério da Saúde. O Capítulo 5 trata da interação da política de PDPs com outras políticas públicas, tanto a sua contribuição no arcabouço das políticas industriais e de saúde quanto aquelas consideradas relevantes para que a própria PDP seja bem-sucedida. O sexto Capítulo analisa detidamente o processo de implementação das PDPs, a partir de uma análise agregada de sua ampla carteira de projetos, complementada pela visão dos ex-gestores do Ministério da Saúde. Por fim, apresentam-se as conclusões, sintetizando os achados e as limitações da pesquisa, recomendações de aprimoramento da política pública e sugestões para novos trabalhos.

1 A INOVAÇÃO E PODER DE COMPRA DO ESTADO

Tendo em vista a natureza dupla da política de PDP, com a vinculação das compras do Ministério da Saúde a processos de transferência de tecnologia, duas lógicas diferentes convergem para o mesmo objeto. Nesse sentido, o referencial teórico requer a construção de duas bases de conhecimento, uma que dê conta do fenômeno mais geral da inovação nas economias em desenvolvimento, do qual a transferência de tecnologia se insere, e outra que aproxime esse fenômeno do campo das compras públicas. Portanto, nesse Capítulo, discute-se brevemente os fundamentos da inovação e das compras públicas em duas seções distintas, como fundamento para que em seguida se discutam as compras públicas para inovação na Seção final, conceito que busca integrar as duas dimensões.

1.1 CARACTERÍSTICAS CENTRAIS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

O conceito de inovação surge na literatura econômica a partir dos trabalhos de Joseph Schumpeter, na primeira metade do século XX, como o principal fundamento do desenvolvimento econômico nas economias capitalistas. Na visão do autor, o desenvolvimento se caracterizaria pelo rompimento do estado estacionário circular da economia, sendo desencadeado por inovações, tais como (i) a introdução de produtos novos ou melhorados, (ii) a introdução de novo método de produção, (iii) a criação de novos mercados, (iv) a incorporação de novas matérias-primas e insumos e (v) a reorganização de um setor da economia, como a constituição ou a destruição de monopólios (SCHUMPETER, 1934).

Na visão de Schumpeter, a inovação pode ser definida como uma mudança no sistema econômico existente que emerge dele mesmo, destruindo as estruturas existentes, substituindo-as por novas. A partir da introdução de inovações, haveria mudanças duradouras nas relações sociais, envolvendo tanto aspectos econômicos quanto culturais, institucionais e políticos (SCHUMPETER, 1943). Consideradas em conjunto, essas transformações caracterizariam a essência do conceito de desenvolvimento.

Em sentido amplo, o processo de inovação pode ser decomposto em três componentes inter-relacionados: a invenção, introdução no mercado e difusão. A invenção é a aplicação de conhecimentos tecno-científicos para solucionar problemas, podendo gerar novos produtos ou processos. A introdução no mercado, muitas vezes referida como inovação em um sentido restrito, pode ser compreendida como a comercialização bem-sucedida de uma invenção, o que envolve a combinação das competências técnicas com outros tipos de habilidades e recursos,

como conhecimento sobre as necessidades dos consumidores, o sistema de distribuição, instalações, recursos financeiros e habilidades gerenciais, dentre outros. Por fim, uma vez comercializadas, as inovações são copiadas e melhoradas por outros agentes econômicos no processo de difusão, retroalimentando o processo. Assim, a inovação deve ser compreendida como um processo dinâmico, complexo e interativo, em que seus componentes interagem e se influenciam mutuamente (FAGERBERG, 2005).

As melhorias e adaptações introduzidas no produto ou processo ao longo da sua difusão pelo mercado frequentemente chamadas de inovações incrementais, enquanto que a introdução de um produto ou processo inédito é considerado uma inovação radical. Apesar de os nomes indicarem maior relevância das inovações radicais, o impacto cumulativo das inovações incrementais pode ser tão grande quanto ou até maior. Além disso, comercializar um produto ou processo pela primeira vez no mundo (o “originador”) e copiá-lo ou adaptá-lo a um contexto diferente (o “imitador”) são atividades muito diferentes, que demandam conhecimentos e competências organizacionais distintas (FAGERBERG, 2005).

1.1.1 Determinantes do processo de inovação

Na primeira metade do século XX, a inovação era considerada um fenômeno aleatório e imprevisível, sendo suas causas amplamente ignoradas na literatura (FAGERBERG, 2005). A incerteza inerente a qualquer projeto de inovação levou Schumpeter (1934) a associar a introdução de inovações a pessoas de perfil empreendedor, com liderança e visão, capazes de tomar decisões acertadas sem levantar todas as informações necessárias. Além disso, o empreendedor seria aquele que enfrentaria a resistência a mudança do restante da sociedade, que não tem interesse em incorrer nos custos de mudar seus hábitos e processos solidificados. Posteriormente, Schumpeter (1943) revisitou sua ênfase no papel do empreendedor individual, sugerindo que processos cooperativos entre várias pessoas dentro de estruturas corporativas de grande porte também teriam papel relevante na introdução de inovações, sem contudo aprofundar na análise desse processo.

A sistematização das diversas formas de organização das empresas para conduzir o processo de inovação é um desafio considerável. A forma como uma empresa em particular conduz seus processos de inovação é muitas vezes idiossincrática, refletindo características pessoais do empreendedor e de suas lideranças principais, cultura organizacional, estratégias corporativas e até experiências anteriores com processos de inovação. Além das características individuais de cada empresa, o processo de inovação é também influenciado pelo seu setor da economia

(concorrentes diretos e indiretos), pela própria dinâmica de cada base de conhecimento envolvida, pelo tipo de inovação almejado, pelo país em que a empresa está localizada e até pelo momento histórico em que se insere. Além disso, um dos principais fatos empíricos da literatura de inovação é que as empresas raramente são capazes de inovar de forma isolada – a maioria das inovações emerge da interação com consumidores, fornecedores, concorrentes, entidades reguladoras de mercado, universidades e centros de pesquisa, dentre outros (PAVITT, 2005).

Tendo em vista sua complexidade, a análise dos determinantes dos processos de inovação conduz a uma visão de sistema, isto é, de um grupo de elementos inter-relacionados e interdependentes que interagem entre si para formar um todo. Requer, ainda, uma abordagem interdisciplinar, uma vez que fatores e condicionantes analisados por diversas disciplinas (economia, sociologia, ciência política, administração, geografia, engenharia, ciências *etc.*) convergem e influenciam o desenvolvimento, a difusão e o uso de inovações (EDQUIST, 2005).

Há na literatura uma grande diversidade de formas para agrupar os determinantes da inovação, sendo duas as mais frequentemente utilizadas: por atividades e por componentes. Na visão por atividades, quatro principais categorias se destacam: os insumos do processo de inovação, a demanda, suas atividades constitutivas (*provision of constituent*) e os serviços de suporte. Dentre os insumos do processo de inovação, destacam-se as atividades de criação de conhecimento novo e a qualificação de mão de obra, produzidas pelos sistemas de Ciência e Tecnologia e de educação formal. Dentre as atividades de demanda, destacam-se comunicação e *marketing*, responsável por identificar e criar necessidades, além das articulação dos requisitos de qualidade associados a novos produtos e processos. Já as atividades constitutivas do processo de inovação dizem respeito a formação de empreendedores, a difusão de equipes de gestão de inovação e as redes de interação entre fornecedores, concorrentes, pesquisadores, consumidores *etc.* Por fim, as atividades de suporte podem ser compreendidas como o ambiente mais geral em que as empresas estão inseridas, como os mercados financeiros, a legislação de propriedade intelectual e o ambiente jurídico (EDQUIST, 2005).

Na visão por componentes, distinguem-se as instituições e as organizações, conceitos emprestados da literatura de instituições (EDQUIST, 2005). As instituições podem ser definidas como sistemas de regras estabelecidas ou convencionadas que estruturam as interações sociais, como a linguagem, o dinheiro, as leis, a etiqueta, hábitos, rotinas e os sistemas de pesos e

medidas. As organizações são um caso particular de instituições⁴, que envolvem três atributos adicionais: (i) critérios para definir seus limites e distinguir membros de não-membros; (ii) princípios de soberania decisória e (iii) cadeias de comando que delineiam responsabilidades dos componentes dentro da organização. (HODGSON, 2006). As organizações geralmente são instituições formais criadas de forma consciente com propósitos definidos, como empresas, Estados Nacionais, universidades e fundações (EDQUIST, 2005).

1.1.2 Pressupostos da economia evolucionária⁵

A compreensão dos processos determinantes de inovação tem suas raízes na teoria evolucionária da mudança econômica (NELSON; WINTER, 1982), tendo recebido também forte influência de outros campos, como literatura de instituições e da sociologia (CHAMINADE; EDQUIST, 2010). Segundo a teoria evolucionária, o sistema econômico seria composto por dois elementos básicos: as unidades de seleção (as empresas ou outras organizações) e o ambiente, que exerce pressão de seleção sobre as unidades, sendo responsável por sua permanência, crescimento ou extinção (NELSON; WINTER, 1982). Nesse contexto, a inovação possui um papel central, pois é o mecanismo de introdução de diversidade no sistema, isto é, a forma pela qual as empresas se diferenciam umas das outras (LUNDEVALL, 1992). Se todas as empresas fossem idênticas, a pressão de seleção agiria de forma idêntica sobre elas, e não haveria mudança no sistema econômico.

Nesse ponto, é possível compreender a construção teórica da economia evolucionária a partir de um arcabouço teórico feito de “baixo para cima”, isto é, do nível das organizações (micro) para o nível sistêmico (macro). Percorre-se, assim, um conjunto de conceitos logicamente estruturados que tem como ponto de partida o conhecimento humano e o processo de aprendizado individual, para em seguida estabelecer o conceito de rotinas organizacionais e, então, inserir mecanismos de seleção, que conduz ao nível sistêmico de análise. Esse circuito

⁴ Alguns autores tendem a tratar organizações, como empresas ou o próprio estado, enquanto agentes e não como instituições. Tratar organizações como se fossem agentes é uma possível ferramenta de simplificação analítica quando a questão central se refere à forma de interação entre organizações – o que permite que se abstraia, provisoriamente, o caráter institucional das organizações, seus limites, princípios decisórios, cadeias de comando e dissensos internos. Para que essa abstração seja analiticamente possível, é necessário compreender as organizações como sistemas sociais com limites e regras próprias em pleno funcionamento – isto é, como instituições. Essa simplificação analítica é amplamente utilizada por diversos autores da abordagem de sistemas de inovação, embora poucas vezes de forma explícita (HODGSON, 2006).

⁵ Essa Seção teve como ponto de partida a revisão de literatura realizada por Torres (2015)

lógico deve ser compreendido apenas como um arquétipo simplificado, já que há múltiplos mecanismos de *feedback* entre os diversos níveis de análise.

O aprendizado é uma atividade humana interativa e cumulativa em que as pessoas se capacitam para realizar determinadas atividades, isto é, produzir e reproduzir conhecimento. Por outro lado, o conhecimento não existe em si, ele está impregnado nas pessoas ou é codificado em livros e manuais de orientação. Entretanto, a codificação raramente descreve perfeitamente todos os seus aspectos, restando um aspecto tácito. A distinção entre conhecimento tácito e codificado deve ser compreendida enquanto extremos de uma linha contínua – os aspectos mais relevantes para a transmissão do conhecimento repousam justamente nas complementaridades entre os conhecimentos tácitos e codificados. Assim, as formas pelas quais o conhecimento é acumulado (“armazenado”), “reproduzido” e esquecido devem ser inseridas em seus contextos sociais, organizacionais, institucionais e culturais (LUNDVALL, 1992).

As rotinas, por sua vez, podem ser entendidas como a contraparte das habilidades humanas no nível das organizações, isto é, a forma como as organizações realizam suas tarefas (rotinas operacionais), decidem quanto ao tamanho de seu estoque de capital e escopo de atuação (rotinas de investimentos e desinvestimentos) e modificam suas próprias rotinas por meio do aprendizado organizacional (rotinas de busca) (NELSON; WINTER, 1982).

O aprendizado nas empresas é uma atividade custosa e direcionada, que ocorre nas diferentes áreas da organização, como produção, engenharia, design, gestão, P&D e *marketing*. Envolve diferentes fontes do conhecimento, que podem ser tanto internas (produção, P&D, *marketing*) quanto externas (fornecedores, usuários, academia). No campo das rotinas operacionais, destacam-se, em lista não-exaustiva, o aprendizado pela prática (*learning by doing*), pelo uso (*by using*) e pela interação entre consumidores e produtores (*by interacting*) e pela observação dos concorrentes (*by inter-industry spillovers*) (MALERBA, 1992).

Se o fundamento da inovação é o aprendizado, e este por sua vez reflete a interação entre atividades rotineiras, segue como corolário que a inovação tem suas raízes nas estruturas econômicas existentes. Tal construção, apesar de elaborada no nível mais básico das organizações, aparentemente se preserva em nível sistêmico – por esse motivo, o sistema de inovação tem suas raízes no sistema de produção (LUNDVALL, 1992).

Já as rotinas de busca estão relacionadas a um tipo de aprendizado mais ativo e consciente, com objetivo explícito de ampliar o estoque de conhecimentos da organização – usualmente

relacionados ao aprendizado pela pesquisa interna (*learning by searching*) e pela interação com instituições científicas e tecnológicas (*learning from advances in science and technology*) (MALERBA, 1992).

É possível associar as rotinas de aprendizado às atividades internas e externas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) realizadas pelas organizações. Além de gerar conhecimentos novos, tais atividades também funcionam como meio para ampliar a capacidade da organização de assimilar e explorar outros conhecimentos existentes. Essa segunda face das atividades de P&D contribuem ainda para formar a capacidade de absorção de uma organização, isto é, a sua capacidade de avaliar conhecimentos externos, assimilá-los e aplicá-los em suas próprias atividades (COHEN; LEVINTHAL, 1989, 1990).

Há nesse sentido, uma integração entre os níveis de análise (organizacional e sistêmico) que conecta as rotinas operacionais das organizações às capacidades produtivas do sistema e as rotinas de busca das organizações às capacidades tecnológicas do sistema. Além disso, as atividades relacionadas à construção e à manutenção de capacidades tecnológicas são centrais para a capacidade inovativa das organizações, na medida em que contribuem simultaneamente para a criação de conhecimento novo e para a absorção de conhecimentos externos (BELL; PAVITT, 1993).

Compreendidos os mecanismos de geração de diversidade, baseados nos processos de aprendizado e inovação, o sistema evolucionário se completa com a compreensão dos mecanismos de seleção, isto é, as condições ambientais que condicionam e modificam a atuação das organizações (e vice-versa). Estes explicam como e porque determinadas organizações, com suas rotinas, interagem entre si, crescem ou desaparecem ao longo do tempo (NELSON; WINTER, 1982).

O modelo geral para a análise do ambiente de seleção na teoria evolucionária é composto por quatro elementos: (i) a natureza dos benefícios e dos custos que são considerados pelas organizações responsáveis por decidir adotar ou não uma inovação; (ii) a maneira pela qual as preferências dos consumidores e das entidades reguladoras, em conjunto com as leis, influencia os benefícios e os custos associados; (iii) relação entre o resultado da inovação e a expansão e a contração de unidades e organizações em particular; (iv) os mecanismos pelos quais as organizações aprendem sobre as inovações bem sucedidas de outras organizações (NELSON; WINTER, 1982).

É possível, ainda, distinguir dois tipos principais de ambientes de seleção que preenchem as características do modelo geral acima: os ambientes de mercado e os ambientes não-mercado. Nos ambientes de seleção de mercado, há uma clara separação entre as empresas ofertantes (de inovações) de um lado, e de outro os consumidores e as entidades reguladoras, formando a demanda. Nesse contexto, a viabilidade de uma inovação é diretamente associada a avaliação dos consumidores quando a seus benefícios, isto é, se estão dispostos a pagar por ela. Ambientes de seleção não-mercado tem por característica principal a inviabilidade de separação entre oferta e demanda⁶ (NELSON; WINTER, 1982).

A delimitação do ambiente de seleção requer, portanto, uma análise caso-a-caso das forças relevantes para o sucesso ou fracasso de uma empresa específica, condicionando quais e como as inovações serão introduzidas e difundidas no tecido econômico.

1.1.3 Sistemas nacionais e setoriais de inovação

Ao se considerar a inovação enquanto fenômeno sistêmico, há que se discutir as fronteiras desse sistema. Nesse contexto, duas variáveis são frequentemente utilizadas para delimitá-los, os espaços geográficos e os setores da economia. Do ponto de vista geográfico, o recorte mais frequente é o nacional, por definir um conjunto bem definido de aspectos que afetam todas as empresas de forma relativamente equânime – todas estariam, por exemplo, sujeitas ao arcabouço jurídico-legal e regulatório do mesmo Estado Nacional, que delimita as formas de constituição das empresas, as formas de contratação de mão-de-obra, o nível geral de qualificação desta, o regime tributário, dentre outros aspectos. Entretanto, a depender do caso em análise, pode-se utilizar recortes regionais subnacionais, como nas análises de redes de conhecimento e *clusters* ou recortes supranacionais, quando a análise se volta para empresas que atuam de forma internacionalizada ou quando os países fazem parte de blocos comerciais (EDQUIST, 2005).

Já a delimitação por setores para os sistemas de inovação requer uma análise mais aprofundada, principalmente no que diz respeito à clareza quanto à definição de o que seria o setor (critério de inclusão e exclusão). Um setor pode ser definido como um conjunto de atividades com bases

⁶ Conforme se abordará em detalhe mais adiante, incorporação de novos medicamentos no protocolo clínico não é uma decisão direta que envolve apenas os consumidores (pacientes) e as empresas farmacêuticas, respeitados os critérios de segurança e eficácia da agência reguladora. São envolvidos, também, associações médicas e entidades financiadoras públicas e privadas, além de aspectos comerciais relacionados aos canais de distribuição, como as farmácias e os hospitais (NELSON; WINTER, 1982).

de conhecimento comuns realizadas para a produção de um conjunto determinado de produtos que atendem demandas existentes ou emergentes. O escopo de um setor também reflete os objetivos da análise – definições amplas de setores permitem capturar elos e interdependências na dinâmica de sua transformação ao longo do tempo, enquanto definições mais estreitas tendem a especificar melhor relações específicas que se queira elucidar (MALERBA, 2005).

A delimitação de um setor passa, portanto, pela especificação de três variáveis principais: (i) os produtos ou serviços, as bases de conhecimento e os campos tecnológicos relevantes para sua produção; (ii) os principais atores (consumidores, cientistas, empreendedores), organizações (empresas, universidades, departamentos de P&D, governo, bancos) e redes (sindicatos, associações empresariais, grupos de pesquisa que atuam nessas nos campos tecnológicos especificados) e; (iii) as instituições relevantes que moldam a ação de atores, organizações e redes integrantes do setor, como leis de propriedade intelectual, normas técnicas, convenções setoriais, dentre outras. Nesse sentido, a definição de um setor não é estática, mas deve se adaptar ao longo do tempo na medida em que evolui e se alteram as bases do conhecimento, os atores e as instituições relevantes (MALERBA, 2005).

Há uma ampla tradição na literatura de economia industrial que busca mapear as características dos diversos setores da economia de acordo com seus atores, formas de organização das redes de inovação, impacto relativo das diferentes instituições e bases do conhecimento mais relevantes. Em levantamento não exaustivo, Malerba, (2005) identifica cinco elementos geralmente utilizados para agrupar setores: (i) intensividade dos investimentos em P&D; (ii) estruturas de mercado e barreiras à entrada; (iii) regimes tecnológicos, que dizem respeito ao ambiente de conhecimento e aprendizado em que as empresas atuam em termos de oportunidades, apropriabilidade e cumulatividade da atividade inovativa; (iv) estágio no ciclo de vida dos produtos e serviços da indústria; (v) posicionamento do setor na cadeia produtiva (bens intermediários ou bens finais).

Uma das taxonomias mais utilizadas nesse contexto foi apresentada inicialmente por Pavitt (1984), posteriormente expandida por Bell e Pavitt (1993). A partir da síntese de estudos teóricos e empíricos, os autores propõem que os diferentes setores da economia podem ser agrupados em cinco categoriais, enfatizando as fontes de inovação e os mecanismos de apropriação das inovações: dominados por fornecedores, fornecedores especializados, intensivos em escala de produção, intensivos em informação e baseado em ciência. Dessa taxonomia, a categoria de maior relevância na presente dissertação são os setores baseados em

ciência, que incluem a indústria farmacêutica e eletrônica, caracterizando-se por relevância das atividades internas de P&D e pela colaboração com universidades e centros de pesquisa especializados, apropriando-se do conhecimento principalmente por meio de patentes e por suas competências internas de conduzir o processo de P&D (BELL; PAVITT, 1993).

1.1.4 Inovação e desempenho econômico de longo prazo

Os recortes propostos pelos sistemas de inovação respondem a um fato empírico notável na literatura: enquanto fenômeno econômico, inovação tende a se concentrar ao longo do tempo em espaços geográficos e em indústrias específicas. Na história econômica contemporânea, há um claro deslocamento do centro gerador de inovações: do Reino Unido da primeira revolução industrial (energia a vapor, indústria têxtil e ferrovias), para a Alemanha no final do século XIX e início do século XX (indústria química, principalmente) e finalmente para os Estados Unidos (tecnologias de informação e comunicação, dentre outras). Com o rápido crescimento de alguns setores, alteram-se também as estruturas de produção e de demanda, o que geralmente envolve também mudanças institucionais e organizacionais. Adicionalmente, observa-se que o nível geral de desenvolvimento de um país tem relação direta com o seu desempenho inovador em sentido amplo – o que inclui a sua velocidade de incorporação de inovações provenientes de outros países pelo processo de difusão (FAGERBERG, 2005).

Partindo-se da ideia de que a inovação está na raiz do próprio conceito de desenvolvimento econômico, as diferenças entre os níveis de desenvolvimento entre os países poderia relacionar-se diretamente com as diferenças no desempenho inovador, o que explicaria tanto a superioridade tecnológica dos países desenvolvidos quanto as causas do atraso dos demais. Tendo em vista a natureza dinâmica dos processos evolucionários de inovação, utiliza-se como imagem o Efeito Rainha Vermelha⁷, em que os países precisariam “correr para não sair do lugar”. Os atrasados devem se desenvolver mais rápido do que a fronteira tecnológica para conseguir alcançá-la (*catch-up*), enquanto que os desenvolvidos não podem ficar estagnados, sob pena de ficarem para trás (FAGERBERG, 2005).

A experiência histórica sobre os processos de *catch-up* de países em desenvolvimento revela o caráter gradual dos avanços na cadeia de valor, iniciando-se pelas etapas finais de produção,

⁷ Expressão utilizada para explicar processos de extinção na biologia evolucionária, a metáfora foi incorporada à economia evolucionária de forma similar. É uma referência à descrição que a Rainha Vermelha faz sobre natureza do País do Espelho para Alice, personagens da obra de Lewis Carroll (FAGERBERG, 2005).

menos complexas, como a montagem e a distribuição de produtos com insumos importados – assim, empreende-se um processo de aprendizado reverso e cumulativo. A compra de tecnologias estrangeiras prontas é uma estratégia frequente para acelerar o desenvolvimento tecnológico de países atrasados, já que acelera a difusão da tecnologia, reduzindo os custos e as incertezas inerentes à P&D de uma inovação radical. Entretanto, a acumulação de capital incorporada em bens de capital atualizados tecnologicamente não significa que há acumulação de competências, habilidades e instituições que capacitem um país a gerenciar e gerar mudanças em seu tecido industrial (BELL; PAVITT, 1993)

Nesse sentido, reitera-se que a difusão de tecnologias e as estratégias imitativas são partes constituintes do processo de inovação e de mudança tecnológica. Na fase de difusão, além da construção de ativos fixos (máquinas e equipamentos) e da assimilação de conhecimentos operacionais, empreendem-se atividades contínuas de melhorias incrementais que elevam o desempenho da tecnologia original e a adapta a um rol maior de contextos de aplicação previstos inicialmente. Ou seja, a mudança tecnológica não se encerra na fase de introdução da tecnologia, mas continua ao longo do seu processo de difusão (BELL; PAVITT, 1993).

Em estratégias imitativas, a construção de capacidades produtivas não é um fim em si mesmo, mas um meio para se atingir o objetivo do *catch-up*, a acumulação de competências tecnológicas, não de ativos fixos (ALBUQUERQUE et al., 2015). Portanto, espera-se que o receptor de uma tecnologia invista ativamente P&D e em capacitação interna (pessoas), de forma a criar capacidade de absorção, fundamental tanto durante o processo de transferência de tecnologia quanto para avaliar e negociar outros processos de transferência de tecnologia (COHEN; LEVINTHAL, 1990). A ausência de investimentos para a criação de capacidades de absorção pode ser apontada como a principal causa de insucesso na transferência de tecnologia e, mais geralmente, de estratégias de emparelhamento tecnológico (ALBUQUERQUE et al., 2015)

Em processos de transferência de tecnologia, tendo em vista a dupla natureza das atividades de P&D (COHEN; LEVINTHAL, 1989), a ausência de esforços internos dos receptores pode ter consequências deletérias também em dois aspectos. Primeiro, pode frustrar a efetiva capacitação tecnológica, finalidade principal dos acordos de transferência de tecnologia. Segundo, pode reduzir a própria capacidade de busca e negociação com os diversos fornecedores, levando a apostas tecnológicas mal especificadas e a desenhos contratuais que limitam o aprendizado do recebedor (FURTADO, 2012). Na ausência de esforços tecnológicos

internos dos países em desenvolvimento, persiste a dependência tecnológica, impedindo a realização do objetivo pretendido por quem adquire a tecnologia.

A cumulatividade dos processos de aprendizado, conforme analisado anteriormente, deve ser respeitada – entretanto, isso não quer dizer que o processo seja necessariamente sequencial. O verdadeiro processo de *catch-up* ocorre quando convergem simultaneamente o aprendizado produtivo, obtido via aquisição de tecnologia, e a capacitação tecnológica, obtida por meio de esforços internos (BELL; PAVITT, 1993).

Empiricamente, observa-se que as principais experiências de países em desenvolvimento que conseguiram alcançar os países líderes em termos de tecnologia e renda foram aqueles que conseguiram adotar estratégias baseadas na capacitação tecnológica. Nas décadas de 1970 e 1980, por exemplo, o salto qualitativo obtido por algumas economias asiáticas, em particular a Coreia do Sul, em relação a países naquela época comparáveis à América Latina, pode ser atribuído à seus resultados no campo da inovação, combinando esforços internos e tecnologias estrangeiras (FAGERBERG, 2005).

1.1.5 Políticas públicas e inovação

Tendo em vista suas consequências desejáveis associadas a ganhos de produtividade, crescimento econômico e desenvolvimento, há grande interesse de políticos, líderes empresariais e segmentos da sociedade em promover a inovação por meio de políticas públicas (EDLER; FAGERBERG, 2016). O desenho das políticas públicas de inovação é um processo simultaneamente teórico e político, refletindo a maneira pela qual o processo de inovação é concebido em um determinado momento e o paradigma utilizado para compreender a realidade.

Da mesma forma, os objetivos das políticas de inovação são construídos com motivações políticas, e não exclusivamente a partir da racionalidade da teoria ou dos cientistas. Assim, além de motivações econômicas, como crescimento econômico, produtividade, competitividade e emprego, motivações não-econômicas podem também ser invocadas, como de ordem militar, ambiental, social e cultural. Dentro das políticas de inovação reúnem-se uma diversidade de políticas públicas que usualmente são tratadas em separado, como educação, ciência, infraestrutura, indústria, defesa, telecomunicações. Portanto, o objetivo de promover a inovação frequentemente entra em conflito com racionalidades inerentes aos outros temas (CHAMINADE; EDQUIST, 2010).

Independentemente das motivações, as políticas de inovação têm como objetivo principal promover a interação virtuosa entre as diversas partes do sistema, visando ao aprendizado, à geração de conhecimento e à difusão de inovações. Assim, as políticas públicas devem contribuir para aprimorar a interação entre os componentes do sistema, de forma a criar um ambiente favorável à inovação (EDLER; GEORGHIOU, 2007).

A justificativa básica para atuação do Estado seria a ocorrência de problemas sistêmicos, que só podem ser identificados por meio da pesquisa empírica comparativa, já que não há um sistema ideal ou ótimo como referência. A característica central da inovação que leva a problemas sistêmicos é a incerteza. Quanto maior a incerteza associada a uma determinada atividade, menores os incentivos para o investimento privado – uma motivação frequente para atuação das políticas públicas no campo da economia⁸. Nesse contexto, observa-se que as inovações de maior impacto econômico e social aconteceram com forte presença do Estado, como nos conhecidos casos da eletrônica, de semicondutores e de engenharia genética (biotecnologia) nos EUA e da infraestrutura de telecomunicações nos países nórdicos. (CHAMINADE; EDQUIST, 2010).

Pela própria natureza da atuação Estatal, as políticas públicas geralmente se restringem geograficamente à sua área de soberania. Entretanto, conforme abordou-se anteriormente, os fatores que influenciam a inovação variam de acordo com o setor da economia. Portanto, um mesmo instrumento de política pode apresentar resultados muito diferentes entre os vários setores. Ainda, o desenvolvimento de um setor ou tema pode requerer soluções ou instrumentos de política diferentes de outros setores (MALERBA, 2005).

A efetividade das políticas públicas para inovação ainda é um campo de trabalhos empíricos amplamente inconclusivo, embora tenha avançado recentemente (EDLER et al., 2013). Em primeiro lugar, isso é consequência da própria natureza da abordagem evolucionária: a inovação é a resultante de uma rede complexa de interações que não pode ser desenhada ou planejada de forma consciente. As políticas de inovação tem um caráter limitado, podendo influenciar e direcionar o desenvolvimento do sistema, mas não o moldar diretamente (EDQUIST, 2005; FAGERBERG, 2005).

⁸ Essa motivação também aparece na teoria das falhas de mercado, embora a partir de pressupostos diferentes (FERRAZ; PAULA; KUPFER, 2013)

Na abordagem dos sistemas de inovação, as políticas públicas e os próprios Estados Nacionais (ou mesmo entes sub e supranacionais) são parte do sistema, não uma entidade externa a ele. Portanto, a participação de um agente embebido no próprio sistema para a resolução de seus problemas enfrenta os mesmos desafios que quaisquer outros agentes. Se, por construção, a política pública atua em momentos de incerteza, seus resultados são igualmente incertos. Por esse motivo, é necessário haver espaço para um processo de experimentação e erro das próprias políticas públicas (EDQUIST, 2005). A criação e a implementação de uma nova política pública pode em si ser considerada uma inovação, sendo gestada dentro da burocracia estatal e carregando toda a incerteza inerente a qualquer processo de inovação (KARO; KATTEL, 2015).

A resolução de problemas sistêmicos é tarefa complexa e seus resultados são intrincados e difíceis de medir. Frequentemente não há consenso quanto à causa principal que leva ao problema sistêmico. Os gestores públicos, assim como empreendedores, lidam com situações em que nem todas as informações estão disponíveis para a tomada de decisão – situações de incerteza (KARO; KATTEL, 2015). A opção de não fazer levaria apenas a economia ao seu estado circular, ou ao atraso econômico e tecnológico, seguindo a hipótese da Rainha Vermelha.

Mesmo se a causa do problema estiver bem identificada, ela pode ser inatingível por meio dos instrumentos de política pública disponíveis – novos instrumentos podem ser necessários, embora o tempo e os recursos disponíveis frequentemente levam à adaptação incremental das ferramentas de política pública disponíveis. O uso de uma política pública originária de um determinado campo ou tema para um objetivo diverso de seu objetivo principal é tão frequente que o fenômeno é conhecido como política de domínio cruzado (*cross-domain*). Como será abordado em seguida, as compras públicas para a inovação podem ser consideradas um desses casos, bem como as políticas de defesa voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico e as políticas de energia voltadas para a sustentabilidade ambiental. A presença de objetivos primários e secundários nessas políticas ampliam significativamente o desafio de sua implementação e avaliação pelos gestores públicos, além das dificuldades de coordenação com outras políticas públicas (LI, 2017).

Ainda no contexto de implementação de políticas para inovação, os agentes públicos podem não possuir as capacitações necessárias para resolvê-lo, o que demandaria o recrutamento de novos funcionários ou mesmo a criação de novas organizações públicas com funções específicas. Diferentemente do setor privado em que o lucro empresarial é o grande critério

definidor de sucesso de uma inovação, as políticas públicas não têm um critério único de validação, o que demandaria um amplo consenso da sociedade sobre determinado tema. Por fim, há grande dificuldade de se isolar o efeito de uma política pública específica das outras políticas, tanto positiva quanto negativamente (CHAMINADE; EDQUIST, 2010).

Há diversas tipologias que buscam detalhar e organizar o conjunto de políticas públicas direcionadas para a inovação. Uma classificação proposta por Edquist (2005) distingue quatro tipos de atividades-chave das políticas públicas. Primeiro, há o estoque de conhecimento necessário ao processo de inovação, em que as políticas públicas podem voltar-se para a criação de conhecimento e para a construção de competências, o que envolve fundamentalmente os sistemas de educação e treinamento para o aprendizado formal e informal. Uma segunda atividade seria a formação do ambiente de inovação, que envolveria políticas públicas para estímulo ao empreendedorismo e à formação de redes para o aprendizado interativo, além da orientação das instituições formais e informais (propriedade intelectual, normas de segurança, rotinas de P&D, padrões culturais, dentre outros). O terceiro tipo diz respeito à oferta de serviços de apoio para empresas inovadoras, como financiamento e o apoio à gestão de empresas (incubadoras). Por fim, o quarto tipo diz respeito às atividades sob a ótica da demanda, como a formação e o fortalecimento de mercados, por meio tanto das compras públicas quando por requisitos de qualidade, padronização de especificações técnicas e regulação econômica.

É importante ressaltar que, na prática, os instrumentos de política de inovação raramente são utilizados de forma isolada. A solução de problemas sistêmicos, por sua própria complexidade, requer o uso de um conjunto diversificado de instrumentos (*policy mix*), que podem tanto se reforçar quando se contrapor mutuamente. Essa interação leva a uma segunda tipologia de instrumentos: os instrumentos podem ser classificados quanto ao seu tema (exemplo: saúde, educação, logística), espaços políticos (organizações participantes) e áreas geográficas (CUNNINGHAM et al., 2013).

A natureza sistêmica da inovação tem também como consequência lógica que as políticas de inovação sejam fortemente influenciadas pelo ambiente econômico mais geral. Por exemplo, o financiamento à inovação depende não apenas dos instrumentos específicos voltados para esse fim, mas do espaço fiscal para atividades de P&D, natureza dos ativos, das condições específicas do mercado financeiro de cada país e da disponibilidade de investidores (CORDER; SALLES-FILHO, 2006). Nesse contexto, distinguem-se as políticas explícitas, em que os objetivos da política pública são claramente especificados, das políticas implícitas, relacionadas

às políticas macroeconômicas (monetária, fiscal, comércio exterior, cambial *etc.*) e o ambiente institucional (defesa da concorrência, política tributária, regulação) (OECD, 2011). As políticas implícitas são condições de contorno fundamentais para qualquer política de inovação, mas é particularmente relevante no contexto de países em desenvolvimento, uma vez que podem contrabalançar os efeitos das políticas explícitas de inovação. Além disso, tendo em vista a natureza incerta dos resultados de inovação, seus resultados raramente surgem no curto prazo. Por isso, é fundamental que as políticas explícitas de inovação tenham continuidade e objetivos de longo prazo e que sejam compatíveis com as demais políticas implícitas (CORONA et al., 2014).

Outra classificação dos instrumentos de inovação, mais recente, distingue entre aqueles orientados pela oferta e aqueles orientados pela demanda – ressalta-se que essa distinção é meramente analítica, devendo-se preservar a natureza sistêmica das políticas de inovação. Um instrumento de inovação pode ser considerado como orientado pela demanda se o seu público alvo principal são os usuários, ou seja, voltados para a criação de condições para adoção e difusão das inovações; por outro lado, os instrumentos de oferta tem como alvo as organizações produtoras de inovação, como empresas, universidades, centros de pesquisa, dentre outras, com o objetivo de criar condições para que eles realizem atividades inovativa. As compras públicas podem ser inseridas nas políticas de inovação orientada pela demanda (EDLER et al., 2016).

1.2 VISÃO GERAL DE PROCESSOS DE COMPRAS PÚBLICAS

O desenho e a gestão de compras são assuntos complexos, por se tratar de uma atividade repetitiva cujos objetivos de curto prazo, geralmente associados à eficiência e à transparência no uso dos recursos, se contrapõem aos seus efeitos de longo prazo sobre a estrutura de mercado dos fornecedores.

Além de intensa fiscalização interna, as compras públicas são também objeto de acordos internacionais, com destaque para o Acordo sobre Compras Governamentais (*Government Procurement Agreement – GPA*), atualmente no âmbito Organização Mundial do Comércio (OMC). Dentre as principais previsões do acordo está o princípio de “não-discriminação”, o que significa que os países signatários⁹ não podem distinguir fornecedores com base em sua

⁹ O acordo possui 49 membros, sendo integrado principalmente pelos países da União Europeia (28 membros), Estados Unidos, Japão, Coreia do Sul e Taiwan. A maioria dos países em desenvolvimento são observadores do tratado, inclusive o Brasil (WTO, 2018)

nacionalidade. Assim, o uso das compras públicas como instrumento para outras políticas públicas é fortemente restringido, tanto por regulamentos internos quanto no âmbito de negociações internacionais sobre comércio (KATTEL; LEMBER, 2010).

Apesar de ser uma atividade realizada pela quase totalidade dos entes públicos no mundo e da existência de diversos acordos internacionais para a sua harmonização, registra-se uma enorme heterogeneidade de práticas e processos entre os países. Essas diferenças persistem mesmo quando se comparam países com níveis de desenvolvimento econômico e institucional semelhantes (CARPINETI; PIGA; ZANZA, 2006)

É possível destacar ao menos quatro aspectos principais para a construção de um sistema de compras no setor público: (i) o grau de autonomia e centralização das subunidades organizacionais; (ii) a estrutura dos contratos e os aspectos não contratáveis; (iii) os procedimentos de concorrência e escolha de fornecedores; e (iv) os mecanismos de controle fraudes e prevenção de cartéis (DIMITRI; PIGA; SPAGNOLO, 2006). Cada um desses aspectos será discutido nas subseções a seguir.

1.2.1 Autonomia e centralização em processos de compras

O setor público geralmente tem escopo geográfico amplo (todo o território nacional), sendo também subdividido no espaço. Além disso, o escopo das compras públicas é também amplo e diversificado, podendo envolver, por exemplo, a compra de armas, medicamentos e material didático para as escolas, bem como a execução de grandes obras, como a construção de usinas hidroelétricas, estradas, hospitais e estações de tratamento de esgoto. Assim, a primeira decisão relevante na construção de um sistema de compras no setor público é o grau de autonomia das unidades demandantes, sejam elas divididas por atividades, por unidades geográficas ou ambos, em muitos casos (DIMITRI; DINI; PIGA, 2006).

Dentre as vantagens da descentralização, geralmente se destacam a maior proximidade das necessidades locais, redução dos custos logísticos, menores custos de transação e coordenação, o fortalecimento da economia local e de fornecedores de menor porte. Por outro lado, a centralização traria como principais vantagens as economias de escala e escopo, associados a preços menores, maior eficiência administrativa pela redução de duplicidades nos processos de compras, maior poder de barganha dos compradores, além de maior transparência e possibilidade de fiscalização (SALGADO; FIUZA, 2015).

As vantagens de cada modelo dependem da natureza do produto que será adquirido. No caso de produtos altamente padronizados, estratégicos, urgentes ou essenciais para o funcionamento das atividades, pode-se afirmar que de forma geral os benefícios da centralização são superiores aos seus custos. Caso a compra não se enquadre nesses critérios, geralmente os modelos descentralizados apresentam resultados superiores (DIMITRI; DINI; PIGA, 2006).

Na prática, observou-se um movimento de centralização das compras no setor público ao longo da década de 1990 em diversos países, principalmente associado à redução dos custos de coordenação pelo uso de tecnologias de informação e comunicação. Entretanto, predominam no mundo os chamados modelos mistos de centralização e autonomia no setor público, de forma que a organização possa optar, em cada tipo de caso, pelos os ganhos de eficiência proporcionados pela centralização ou pelos ganhos de flexibilidade advindos da descentralização (DIMITRI; DINI; PIGA, 2006).

1.2.2 Estruturas contratuais

Um segundo aspecto do desenho dos sistemas de compras é a estrutura contratual pela qual ela se materializa, estabelecendo as obrigações e responsabilidades de ambas as partes. O desenho do contrato tem como objetivos principais definir os incentivos relevantes para o fornecedor, tais como contenção de custo e a garantia da qualidade e a correta delimitação dos riscos inerentes seu fornecimento.

Há três tipos básicos de contratos: preço fixo, reembolso de custos e com cláusulas de incentivo. A escolha do tipo de contrato pelo contratante depende das características de qualidade do objeto (observáveis ou não) e o grau de aversão ao risco de fornecimento, tanto dos compradores quanto dos vendedores. A família de contratos a preço fixo englobam os contratos em que o valor total dos produtos a serem adquiridos é previamente fixado, bem como as hipóteses em que podem ser considerados ajustes. Já nos contratos de reembolso de custos em geral se estabelece o escopo de atividades que devem ser reembolsadas pelo órgão contratante mediante comprovação e um teto para o valor global que vincula a contratada, mas pode ser revisto pelo comprador (ALBANO et al., 2006a)

Ambas as modalidades podem ser complementadas por cláusulas de incentivos, em geral associados a contenção de custos, desempenho técnico superior e entrega anterior ao prazo estipulado. Os incentivos de custo são geralmente desenhados por meio de uma fórmula que relaciona negativamente os custos efetivamente incorridos e a remuneração do contratante,

sendo composto por uma meta (central) de custo associada a uma meta de remuneração, uma faixa de remuneração possível e eventualmente um teto para os custos. Já os incentivos de desempenho geralmente estão ligados a características específicas do produto sendo adquirido, como o nível consumo de combustível de uma aeronave ou a efetividade de um medicamento. Nesse contexto, é fundamental estabelecer *a priori* as condições em que os aspectos técnicos serão testados, tais como as especificações dos instrumentos a serem utilizados e as características gerais do local de teste. Já os incentivos de prazo se aplicam a situações em que o cronograma de entrega dos produtos é crucial para os objetivos da contratação. O incentivo é desenhado numa estrutura de recompensa-penalidade (*reward-penalty*), separando, no caso da penalidade por atraso, hipóteses em que há falha ou negligência do contratado das situações em que há interveniência de fatos alheios ao seu controle (ALBANO et al., 2006a)

Além disso, quando alguns aspectos de qualidade dos bens e serviços adquiridos não são observáveis, o comprador tem a possibilidade de utilizar mecanismos não contratuais, como a contratação de mais de um fornecedor para a mesma atividade, induzindo a concorrência durante a execução dos contratos. Outro mecanismo não contratual envolve a reputação do fornecedor e a sua possibilidade de obter novos contratos no futuro, como a inclusão de histórico nos procedimentos de escolha de fornecedores (ALBANO et al., 2006a).

1.2.3 Procedimentos para escolha de fornecedores

No que diz respeito aos procedimentos de escolha de fornecedores, há dois grandes grupos: a negociação direta e a concorrência pública (*competitive tendering*). No primeiro caso, o comprador interage com um ou mais fornecedores selecionados, negociando diretamente as condições contratuais. Dentre as vantagens da negociação direta, destacam-se a flexibilidade e a agilidade, além da troca de informações com fornecedores em potencial, cuja *expertise* pode ser utilizada pelos demandantes para refinar o pedido de compra ou melhorar o projeto no caso de uma obra pública por exemplo. Já na concorrência, os fornecedores em potencial submetem ofertas ao comprador, que decide a melhor proposta com base em critérios pré-estabelecidos. As concorrências públicas são geralmente associadas a maior transparência e impessoalidade, contribuindo para estimular a competição entre fornecedores, sendo o método mais comum no setor público. Sua principal desvantagem é justamente impedir a comunicação com os fornecedores em potencial, o que poderia contribuir para melhorar as especificações, o preço e a qualidade (BAJARI; TADELIS, 2006).

De modo geral, projetos simples, com especificações relativamente padronizadas e menor incerteza geralmente são associados a procedimentos competitivos (e a contratos de preços pré-fixados). Por outro lado, projetos de alta complexidade, longo prazo de execução e com muitos elementos de incerteza associados têm maior probabilidade de sucesso se os fornecedores são escolhidos, dentre aqueles de alta reputação e qualificação, por meio de processos negociais (BAJARI; TADELIS, 2006).

Há um conjunto bastante amplo de formas de se implementar uma concorrência pública, destacando-se em dois tipos extremos a licitação de envelopes fechados (*sealed bid tendering*) e o leilão dinâmico (*dynamic auction*). No primeiro, os concorrentes apresentam suas propostas (bids) de qualidade e preço apenas uma vez – todas as propostas são abertas “simultaneamente” e o contratante escolhe a melhor proposta de acordo com critérios pré-estabelecidos e disponibilizados previamente a todos. Já nos leilões dinâmicos, de forma geral, os concorrentes podem alterar suas propostas – geralmente de preço – observando o comportamento dos demais concorrentes até que se atinjam condicionantes previamente estabelecido (por exemplo, um prazo) que encerra o leilão, sendo a última proposta a vencedora.

De forma geral, em concorrências públicas o comprador estabelece previamente aspectos de qualidade mínima associada ao que deseja adquirir, de forma a obter o menor preço que assegure a qualidade desejada. O próprio desenho das especificações técnicas mínimas é uma tarefa complexa, pois alguns aspectos de qualidade não são observáveis diretamente com base em critérios objetivos (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

O foco na concorrência em preços leva ao fenômeno da “maldição do vencedor”, isto é, quando um fornecedor avalia de forma incorreta os custos associados ao fornecimento do que foi pedido e apresenta uma proposta de preço insuficiente para cobri-los, deixando de entregar o produto adquirido e tornando-se insolvente, muitas vezes. Assim, um dos principais dilemas das modalidades de concorrência pública é o equilíbrio entre obter o menor preço possível sem causar prejuízos sérios ao vencedor. Diversos países possuem em suas legislações mecanismos alternativos à escolha direta do menor preço¹⁰ (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

¹⁰ Por exemplo, em alguns países Europeus como Itália, Bélgica, Portugal e Espanha, descartam-se as propostas de preço muito inferiores à média dos demais proponentes; na Suíça, o lance vencedor é o segundo menor preço; no Peru e em Taiwan, o lance vencedor é o que mais se aproxima da média de todas as propostas (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

Outra preocupação fundamental em processos competitivos públicos é aferir a capacidade do proponente de efetivamente cumprir o contrato. Por exemplo, fornecedores em dificuldades financeiras podem ver as concorrências públicas como último recurso para continuar no mercado, sem avaliar corretamente os custos – sendo que no caso de falência a responsabilidade dos administradores geralmente é limitada. Nesse contexto, receber uma proposta com preço excessivamente inferior às demais pode não ser necessariamente bom para o comprador, pois o risco de não cumprimento do contrato com um fornecedor desse tipo se eleva significativamente. Por esse motivo, os processos de concorrência pública envolvem alguma regra para descartar propostas “anormalmente baixas” ou requisitos de garantias por terceiros, como fianças e seguros (ENGEL et al., 2006)

Caso não seja possível ou o comprador não deseje definir uma qualidade mínima aceitável *a priori*, é possível introduzir em concorrências públicas o requisito de que sejam apresentadas propostas de qualidade variável. Esses critérios podem refletir, por exemplo prazo de entrega ou de execução, características estéticas e funcionais, requisitos socioambientais ou de sustentabilidade, assistência técnica, reposição de peças, segurança de abastecimento, dentre outras. Nesses casos, a entidade demandante geralmente publica previamente a regra de pontuação que será atribuída aos diversos critérios, inclusive a ponderação relativa do preço, levando ao conceito de proposta globalmente mais vantajosa (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

Em suma, a elaboração de concorrências públicas é uma tarefa complexa que envolve conhecimentos multidisciplinares dos órgãos compradores. Em geral, nas concorrências públicas, consubstanciar todos esses critérios em um documento, o edital, acaba sendo um mecanismo de transferência de conhecimento entre as agências públicas responsáveis por processos de compras. É nesse sentido que os bons editais, aqueles em que a administração obteve um bom preço, o produto ou serviço foi entregue com qualidade e a empresa contratada cumpriu corretamente com suas obrigações, podem ser considerados bens públicos no sentido econômico, com todos os problemas de subprodução e carona previstos pela teoria microeconômica tradicional (SALGADO; FIUZA, 2015).

1.2.4 Prevenção de cartéis e de corrupção

Para que as compras públicas sejam efetivas em termos de preços baixos e elevados padrões de qualidade dos bens e serviços adquiridos, é fundamental que os participantes de fato sejam concorrentes. Por outro lado, a concorrência direta não é o ambiente mais favorável às empresas, pois tende a reduzir seus lucros. Tendo em vista a natureza repetitiva e frequente das

compras públicas, a coordenação entre concorrentes para atenuar a concorrência em preços é simultaneamente factível e atrativa. Portanto, um dos principais desafios das compras públicas é mitigar o risco de que os participantes entrem em colusão. Outro mecanismo que as empresas podem utilizar é corromper o agente responsável pela organização da concorrência, de modo a favorece-la em detrimento das demais empresas. Tanto a colusão quanto a corrupção são fenômenos frequentes, sendo a sua detecção altamente dependente do desenho da compra pública (DIMITRI; PIGA; SPAGNOLO, 2006).

Em termos gerais, a colusão pode ser compreendida como quaisquer práticas adotadas por mais de uma empresa em conjunto de forma a aumentar o preço da concorrência, reproduzindo os resultados de monopólio por meio de acordos caráter tácito. Isso ocorre por meio da apresentação de propostas fictícias, em que a empresa do cartel é escolhida previamente para ser a vencedora. Posteriormente, pode haver divisão dos lucros obtidos, rotação de empresa escolhida para vencer a concorrência, subcontratação ou a atuação conjunta em outras concorrências públicas. O principal problema de coordenação dos cartéis é o incentivo sempre presente para que uma empresa desvie do acordo e vença a disputa, retirando as demais do mercado (ALBANO et al., 2006b)

Já a corrupção ocorre quando um agente dentro da organização compradora manipula as regras de seleção de ofertas para favorecer um concorrente em detrimento de outros. Por exemplo, em licitações de envelope fechado, o coordenador da concorrência poderia revelar as propostas já recebidas antes do prazo de encerramento para que uma empresa favorecida faça pequenos ajustes e vença a disputa. Outra forma é no próprio desenho da concorrência, em que os critérios de pontuação favorecem um fornecedor em detrimento de outros (LENGWILER; WOLFSTETTER, 2006).

De forma geral, a prevenção de cartéis e de corrupção requer que as entidades responsáveis pelas compras públicas sejam altamente capacitadas e bem-remuneradas. Nesse contexto, geralmente a centralização das compras influenciaria positivamente, permitindo que se invista em recursos humanos especializados e que se acumule competências organizacionais na condução de processos de compras, além de facilitar a fiscalização por órgãos de controle externos (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

1.3 COMPRAS PÚBLICAS PARA INOVAÇÃO

Nas raízes da literatura sobre inovação, a demanda sempre foi um de seus aspectos fundamentais, uma vez que é por excelência o critério que valida todo o processo. Entretanto, foi só por volta de meados da década de 2000 que se iniciou um movimento de integrar do ponto de vista teórico o poder de compra do setor público e as políticas de inovação. O movimento tomou corpo em torno do conceito de *Public Procurement for Innovation (PPI)*, que pode ser traduzido como Compras Públicas para Inovação (EDLER; GEORGHIOU, 2007).

As compras públicas para inovação têm como justificativa principal a possibilidade de que problemas sistêmicos possam ser solucionados pela ampliação do mercado para determinados bens e serviços, garantindo escala mínima para encorajar os investimentos em P&D necessários. Além dos efeitos diretos da aquisição, as compras do setor público podem contribuir para a difusão de padrões, para a articulação entre usuários e produtores e para a sinalização de necessidades não atendidas ao mercado (UYARRA, 2012). Portanto, dentro do *mix* de políticas para inovação, as compras públicas contribuem para reduzir a incerteza de mercado (adoção), não atuando sobre as incertezas tecnológicas e sociais, também inerentes ao processo de inovação.

Em muitos casos, a inovação pode não ser o objetivo declarado principal, mas um meio para se atingir uma finalidade. Nesse sentido, as compras públicas para inovação teriam como objetivo melhorar a qualidade dos serviços públicos, satisfazer as necessidades humanas ou enfrentar desafios da sociedade, como aquecimento global, envelhecimento da população, produção de energias renováveis, epidemias, segurança, dentre outros (EDQUIST; ZABALA-ITURRIAGAGOITIA, 2012; OECD, 2011). Ressalta-se, ainda, que o conceito de novidade pode, assim como no próprio conceito de inovação, ser relativo a um produto ou serviço novo no mundo, no país ou para a própria organização pública adquirente (UYARRA, 2012).

As compras públicas para a inovação são construídas sobre o arcabouço geral das compras públicas. Assim, seus objetivos são geralmente considerados como secundários em relação aos objetivos gerais das compras públicas. Caracteriza-se, portanto, como uma política pública de domínio cruzado, isto é, uma política que toma emprestado um instrumento normalmente utilizado em outro contexto (LI, 2017).

A partir dessa definição ampliada de PPI, o grau em que se inclui objetivos de inovação nas compras públicas pode variar. Considera-se útil, nesse contexto, a distinção proposta por Edler

(2013) entre compras públicas para inovação gerais e estratégicas. Conforme será revisado mais adiante, grande parte dos exemplos de compras públicas para inovação podem ser considerados um resultado acessório das compras públicas regulares, residindo na classificação de PPI geral. Nesse contexto, inserem-se algumas políticas que visam a criar o ambiente de compras públicas propício ao surgimento de inovações – ou ao menos que soluções inovadoras não sejam excluídas à priori ou fiquem em desvantagem em relação ao que já existe no mercado (UYARRA; FLANAGAN, 2009). Já os mecanismos de PPI estratégicos são aqueles em que há mudanças significativas no processo regular de compras públicas e em que os objetivos de inovação são explícitos. Assim, enquadram-se como PPI um conjunto amplo de medidas que favorecem a inovação por meio das compras públicas, que podem incidir em diferentes etapas do ciclo das compras públicas (UYARRA, 2012).

Deve-se atentar para a diferença entre as compras públicas para a inovação das aquisições de produtos pré-comerciais (*Pre-commercial procurement – PCP*). Esse último, frequente nos Estados Unidos da América (EUA), pode ser compreendido como a contratação de P&D que resulta em um protótipo (SAMPAT, 2012). Entretanto, como não se chega a ser um produto comercial, não se caracteriza como uma inovação e, portanto, não é incluído como um caso de PPI (EDQUIST et al., 2015).

As PCPs se aproximam do que se compreende na legislação brasileira como encomenda tecnológica, um tipo especial de chamada pública destinada a solucionar desafios específicos por meio do custeio de atividades de P&D para 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, a compra serviços de P&D com aplicação específica que podem, ou não, resultar em produtos comercializáveis. Na experiência norte-americana, por exemplo, os contratos de encomenda tecnológica resultam em protótipos, não em produtos prontos para serem utilizados em ambiente real (RAUEN, 2018). A distinção entre encomenda tecnológica e uma compra pública para inovação será fundamental para a correta compreensão da natureza das PDPs e será retomada em diversos pontos do trabalho mais adiante.

As diversas modalidades de PPI se distinguem em três características principais: (i) quem é o usuário final do resultado (a própria organização pública ou terceiros – PPI clássico e catalítico, respectivamente); (ii) se ela é orientada para processo de criação de novos produtos ou para a difusão ou absorção de produtos emergentes ou existentes; e (iii) qual o grau de colaboração que a agência pública demanda dos fornecedores (EDQUIST et al., 2015).

1.3.1 Arcabouço geral de políticas de compras públicas para inovação

A adoção de mecanismos de compras públicas para inovação tem diversas implicações para o setor público. Em primeiro lugar, a necessidade de articulação com outros instrumentos de política pública faz com que a governança e a coordenação de políticas dentro do setor público sejam fundamentais. Por sua capacidade de mobilizar toda a estrutura produtiva, é necessário que o setor público envolva, desde as fases de concepção, os potenciais destinatários da política, os segmentos produtivos envolvidos e outras partes interessadas, como reguladores e consumidores finais. Por fim, o uso de compras públicas requer um alto grau de capacitação dos agentes públicos envolvidos com a sua implementação, além de mudanças organizacionais e culturais, o que tem representado o principal desafio para a adoção desse tipo de política (OECD, 2011)

Uma compra pública pode ser descrita como composta por cinco etapas: (i) identificação da necessidade; (ii) tradução da necessidade em especificações; (iii) publicação do processo seletivo (*tendering process*); (iv) avaliação das propostas e contratação; (v) execução, que envolve desenvolvimento, produção e entrega do produto acabado ao comprador (EDQUIST et al., 2015). Para ser considerado no escopo de uma política de PPI, uma política pública deve envolver a intervenção ou modificação de no mínimo uma dessas etapas. Que aspectos das compras públicas regulares serão modificados pela introdução dos objetivos de inovação é uma questão em aberto, que varia de acordo com o desenho da política, conforme será abordado mais adiante a partir das experiências de implementação dos diversos países.

O ponto de partida é a identificação de uma necessidade que esteja sendo atendida de forma insatisfatória, que pode ser tanto para o ente público quanto relacionado a um problema social não resolvido (EDQUIST; ZABALA-ITURRIAGAGOITIA, 2012). O processo de identificação é sensível – quem é responsável por fazê-lo e que procedimentos devem ser adotados? Há diversos caminhos possíveis: o processo pode ser realizado internamente ao Estado ou à agência pública, por meio de técnicas de prospecção e *roadmap* tecnológico, e/ou ser objeto de consulta pública. Nota-se que, nesse estágio inicial, se requer um grau elevado de

capacitação dos agentes públicos, tanto para relacionar-se com a sociedade de forma a identificar suas necessidades quanto para legitimar o processo de escolha (EDQUIST et al., 2015).

Em seguida, deve-se traduzir a direção geral dada pela etapa de identificação da necessidade em objetivos tangíveis, que sejam ao mesmo tempo desafiadores e factíveis. A tradução frequentemente ocorre em termos de aspectos funcionais, deixando abertas a possibilidades de soluções diferentes possam ser apresentadas. Nesse ponto, a organização pública precisa ter um diagnóstico quanto ao público alvo – isto é, as organizações com potencial para apresentar propostas de solução. A estrutura da indústria, suas características setoriais, seu processo de inovação, seus mecanismos de apropriabilidade devem ser considerados, de forma que o problema seja factível de solucionar do ponto de vista técnico, orçamentário, financeiro e de prazos. Por outro lado, há grande risco de captura e corrupção, tendo em vista que grupos específicos – comprometidos com determinadas trajetórias tecnológicas – podem buscar influenciar o processo de forma a que a sua solução seja favorecida pelos critérios de seleção.

Após duas fases de planejamento, segue-se para a elaboração da chamada pública por propostas. Nesse ponto, há que se verificar em que medida se aplicam as regras gerais de contratação pelo setor público, de forma a assegurar a isonomia e a segurança jurídica do processo. Os aspectos funcionais podem acabar, em alguma medida, sendo traduzidos em termos técnicos específicos, o que envolve três aspectos críticos: (i) a competência técnica dos funcionários da organização pública, (ii) o alinhamento de incentivos entre as necessidades sociais e os objetivos dos funcionários e; (iii) o grau de tolerância a falhas pelo sistema político e pela sociedade. Ou seja, um desafio técnico grande demais pode levar a ausência de resultados; por outro lado, desafios tecnicamente simples podem não atingir os objetivos propostos pelo uso do instrumento de compras públicas para inovação – aproximando-o das compras públicas regulares. Há uma clara tensão aqui: idealmente, as compras públicas para inovação deveriam constituir-se apenas de objetivos funcionais, e não de especificações técnicas, o que nem sempre é possível tendo em vista as regras de aplicação geral a que estão submetidas as organizações públicas.

O grau de tolerância a falhas do sistema político e da sociedade é um tema relevante. Por um lado, há avanços na literatura de políticas públicas na direção de metodologias que constroem *portfolios* de projetos, permitindo o compartilhamento de risco entre eles. Isso permitiria que os projetos mais arriscados – em tese, o foco das compras públicas para inovação – sejam incluídos em uma carteira de projetos, mitigando seus riscos. De outro lado, em sistemas

políticos democráticos, a sociedade, os meios de comunicação e os próprios órgãos de auditoria da estrutura do Estado geralmente se concentram em encontrar as falhas em procedimentos individuais, desconsiderando o conjunto.

Estabelecidos os critérios e recebidas as propostas, passa-se à fase de julgamento. O desafio central dessa fase é recrutar pessoas com os conhecimentos necessários para tomar decisões inteligentes e consubstanciadas. Os julgadores devem ter no mínimo conhecimentos técnicos e econômicos sobre o tema em questão – competências que raramente são encontradas no mesmo especialista. Por esse motivo, é frequente que se criem comitês ou bancas para julgamento. Além disso, a inovação, por suas características de incerteza e apropriabilidade, requer tratamento especial dos instrumentos contratuais que criem incentivos para as entidades privadas, ao mesmo tempo em que evite que elas manipulem o sistema. Nesse contexto, é possível que mais de uma proposta seja selecionada, o que contribuiria para criar concorrência entre os contratados, incentivando-os a cumprirem prazos e orçamentos; por outro lado, isso nem sempre é possível tendo em vista limitações de recursos da própria organização pública, que teria que monitorar dois contratos e correr o risco de que os dois contratados atinjam os objetivos (EDQUIST et al., 2015).

Na fase final, de entrega dos resultados, dois desafios são centrais: como a agência pública deve lidar com a falha na entrega dos resultados ou com a entrega de resultados fora do prazo e com sobrecustos? Por melhor que seja o desenho do contrato, sua natureza essencialmente incompleta (KLOYER; SCHOLDERER, 2012), associada ao ambiente de incerteza na contratação de resultados processos de inovação, faz com que esses aspectos tenham que ser avaliados posteriormente pela organização pública (EDQUIST et al., 2015). A avaliação sobre a entrega dos resultados estará sujeita aos mecanismos de *feedback* políticos e empresariais, ao julgamento da sociedade e às pressões por conformidade da estrutura estatal (PAINTER; PIERRE, 2005).

Conforme documento de orientação da OCDE, a evidência disponível até o momento ressalta a complexidade de implementação dos mecanismos, que devem ser desenhados de forma criteriosa. Os objetivos de um PPI devem ser claramente explicitados, de forma a guiar outras políticas públicas em torno do mesmo objetivo – a complementaridade (*policy mix*) com outras políticas públicas aparece como elemento-chave. Além disso, como as dinâmicas de inovação são específicas para setores econômicos, a organização sugere que o nível setorial seja o que tenha maior potencial para o sucesso do instrumento de política (OECD, 2011).

Relatório da Comissão de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Lordes do Reino Unido relata quatro barreiras principais para promoção da inovação por meio das compras públicas: ausência de incentivos e competências dos agentes públicos responsáveis por processos de compras, aversão ao risco inerente ao setor público, a complexidade dos processos regulares de compras e a necessidade de maior engajamento e interação entre compradores, ofertantes potenciais e instituições de P&D (HOUSE OF LORDS, 2011).

Por outro lado, do ponto de vista dos ofertantes em potencial, pesquisa de opinião com mais de 800 empresas fornecedoras do governo britânico indicou que a principal barreira para que as compras públicas incentivem a inovação é a ênfase dos agentes públicos no preço, em detrimento da qualidade. Foram apontadas ainda, nesta ordem, editais com especificações técnicas muito restritivas, aversão ao risco dos agentes públicos e falta de competência técnica das organizações adquirentes (GEORGHIOU et al., 2014).

1.3.2 Experiências de implementação em diferentes países

Enquanto um instrumento de política pública recente, há poucos estudos sobre a implementação de PPI. Nesta Subseção, sintetizam-se três estudos recentes sobre o tema: o relatório da OECD (2011), os Capítulos sobre o tema integrante do projeto sobre evidências sobre políticas de inovação (UYARRA, 2012) e os diversos estudos de caso sobre o assunto reunidos no livro editado Edquist *et al.* (2015). O objetivo dessa parte da revisão de literatura é ressaltar pontos relevantes das experiências de diferentes países desenvolvidos e em desenvolvimento na implementação e na avaliação de compras públicas para inovação.

Os instrumentos de PPI oferecem desafios significativos para o monitoramento e a avaliação de sua efetividade. Primeiro, há dificuldades em estabelecer os limites e os destinatários da política pública. Em segundo lugar, muitas vezes há uma multiplicidade de objetivos, que frequentemente ultrapassam o incentivo à inovação. Em terceiro lugar, raramente as compras públicas são utilizadas de forma isolada, o que torna difícil verificar seus efeitos de forma independente do *mix* de políticas para inovação. Por fim, tendo em vista seu objetivo de transformar ou criar novos mercados, o instrumento por definição acaba escapando às formas mais tradicionais de avaliação de impacto (UYARRA, 2012).

Nesse contexto, destacam-se dois trabalhos empíricos que buscaram utilizar-se de técnicas quantitativas. No primeiro, realizado na Alemanha, comparou-se o efeito das compras públicas em relação a outros instrumentos de apoio a inovação, como regulação, subsídios para P&D em

empresas *etc.* Dentre os resultados, destaca-se que a participação em compras públicas tem efeitos positivos nos resultados de inovação das empresas (ASCHHOFF; SOFKA, 2009). Um segundo trabalho buscou avaliar como os diferentes instrumentos de política de inovação interagem entre si, com base em uma amostra de mais de cinco mil empresas dos 27 países da União Europeia, além da Suíça e Noruega. Segundo os autores, as empresas que participam dos diversos mecanismos de compras públicas para inovação teriam resultados superiores que aquelas que recebem subsídios para P&D – adicionalmente, verificou-se que os melhores resultados ocorrem quando ambos os instrumentos estão presentes, potencializando-se mutuamente (GUERZONI; RAITERI, 2015).

Embora seus resultados sejam positivos, tendo em vista os múltiplos desenhos possíveis das compras públicas para inovação, a evidência quantitativa não permite diferenciar que desenhos de compras públicas para inovação tem maior probabilidade de produzir os resultados desejáveis. Tendo em vista essas dificuldades, há na literatura um conjunto amplo de relatos de experiência e estudos de caso de implementação de PPI. A seguir serão brevemente descritos estudos de casos em diversos países da União Europeia, na Coreia do Sul, na China e no Brasil. No nível da União Europeia, dois mecanismos se destacam: o *Competitive Dialogue Procedure* e a *Lead Market Initiative*. Já no nível de países integrantes da União Europeia, três iniciativas se destacam: o *Forward Commitment Procurement* no Reino Unido, o PIANO¹¹ (*Public Procurement Expertise Centre for the Netherlands*) nos Países Baixos e a construção do *Gran Telescópio Canarias* na Espanha. Fora da Europa, destacam-se os casos da Coreia do Sul, da China e do próprio Brasil – com a Petrobrás (EDQUIST et al., 2015; OECD, 2011; UYARRA, 2012). Ao final da Seção, serão apresentadas algumas regularidades observadas dos casos em tela.

É digno de nota a ausência de casos nos Estados Unidos, país pioneiro do uso das compras públicas com objetivos de desenvolvimento. A maioria dos mecanismos utilizados nesse país são tratados na literatura como *PCP*. Conforme abordado na Subseção 1.3.1, constituem-se de encomendas de resultados tecnológicos ou de protótipos, sem o requisito de que os contratados cheguem a um produto final, o que está fora do escopo das compras públicas para inovação (VONORTAS, 2015).

¹¹ No idioma original, a sigla é grafada com duplo “o” ao final: *Professioneel en Innovatief Aanbesteden, Netwerk voor Overheidsopdrachtgevers*.

Uma primeira experiência relevante é a *Competitive Dialogue Procedure*, incorporada em 2004 pela Comissão Europeia, cujo objetivo é disciplinar a contratação de produtos e serviços complexos, como redes integradas de transporte público e chamadas para parcerias público-privadas, por meio de um espaço de diálogo entre a organização adquirente e potenciais ofertantes. O instrumento atua na etapa de planejamento da compra pública, permitindo que o órgão demandante conheça diversas soluções possíveis para o problema em questão em audiências com potenciais ofertantes, contribuindo para um desenho do edital mais adequado às necessidades e possibilidades. No estudo de caso, relata-se que o instrumento teve seu uso alargado para bens e serviços considerados pouco complexos, além de ter levado a um aumento nos custos processuais, tanto para as organizações públicas quanto para as empresas. Por outro lado, sugere-se que o mecanismo de fato contribuiu para que soluções melhores do que as disponíveis previamente no mercado fossem adquiridas (UYARRA, 2012).

Já a *Lead Market Initiative* foi adotada em 2007, também no âmbito da Comunidade Europeia. Seu objetivo é, por meio das compras públicas, liderar a expansão de mercados para produtos inovadores em seis áreas consideradas desafios sociais relevantes: saúde digital (*eHealth*), tecidos inteligentes (*protective textiles*), obras sustentáveis, reciclagem, química verde (*bio-based products*) e energias renováveis (OECD, 2011). Seu desenho toma diversos formatos de PPI geral, com iniciativas que contribuam para a fase de difusão das inovações. Estima-se que cerca de 20% da expansão desses segmentos industriais em termos de emprego, receitas e patentes possa estar relacionado à iniciativa, embora os resultados apresentem elevada variância em cada segmento e não haja segurança em atribuir causalidade à iniciativa, tendo em vista o *mix* de políticas públicas voltados para as áreas focalizadas pela iniciativa. A iniciativa é negativamente avaliada tendo em vista a não implementação integral dos planos de ação previstos e pela limitação dos orçamentos destinados (UYARRA, 2012)

No Reino Unido, o *Forward Commitment Procurement (FCP)* se destaca por ser uma das poucas iniciativas de materialização do PPI estratégico no âmbito europeu, cujo objetivo é estabelecer incentivos para que produtos novos no mercado, que atendam às necessidades da organização pública, sejam desenvolvidos. Concebido inicialmente para inovações na área ambiental e posteriormente ampliado para outras áreas, o FCP divide-se em três fases: identificação da necessidade, engajamento com o mercado (*market engagement*) e a compra propriamente dita – ou seja, pressupõe alterações em todas as fases das compras públicas regulares. O processo se inicia com a publicação de uma chamada pública (*Prior Information Notice*) em que a organização pública sinaliza a necessidade de soluções inovadoras para a

solução de um problema determinado, definindo requisitos em termos de metas de resultado a serem alcançadas. Na segunda etapa, a organização pública formaliza acordos com fornecedores potenciais, em que a organização pública se compromete a adquirir a solução daqueles que tiverem êxito em atingir os requisitos, o que também envolve uma negociação de preço. Na terceira e última etapa, a organização pública adquire a solução daqueles fornecedores que conseguiram cumprir o que foi pré-estabelecido. Um dos casos de sucesso do uso desse mecanismo foi implementado em 2008 pelo Sistema Penitenciário (*Her Majesty Prison Service*), que enfrentava problemas com o descarte de colchões e travesseiros em aterros sanitários. Por meio do FCP, a organização pública solicitou fossem desenvolvidos colchões totalmente recicláveis e capas de travesseiros que reduzissem significativamente o descarte. O FCP ainda enfrenta grande resistência pelas organizações públicas britânicas, sendo seu uso em grande medida episódico (MEERVELD; NAUTA; WHYLES, 2015).

Outra iniciativa pontual de PPI estratégico foi implementado, embora de forma não explícita, pelo governo da Espanha na aquisição de uma instalação científica de grande porte, o telescópio *Gran Telescopio Canarias*, instalado no *Observatorio del Roque de los Muchachos*. Com a construção iniciada no ano 2000 e finalizada em 2009, foi o maior telescópio de abertura única do mundo, o que envolveu esforços significativos da comunidade científica e de um conjunto amplo de fornecedores, com o transbordamento de tecnologias para empresas que passaram a atuar em outros mercados. Entretanto, o projeto foi concebido antes do arcabouço de compras públicas para inovação, utilizando-se dos procedimentos gerais de compras públicas do país. As poucas evidências disponíveis indicam que o esforço de construção contribuiu para mobilizar o tecido empresarial espanhol, que respondeu por 70% das contratações do projeto, além de ter gerado um conjunto significativo de empresas *spin-offs* (OECD, 2011).

Nos Países Baixos, uma iniciativa de PPI geral vem sendo implementada desde 2005, conhecida como PIANOo. Parte-se da premissa de que o primeiro passo para a implementação das compras públicas para inovação é a capacitação das organizações públicas adquirentes, com efeitos apenas indiretos para a geração e a difusão de inovações no setor público. A PIANOo é uma rede de apoio aos profissionais envolvidos com as compras públicas, que envolve treinamento, guias e conferências sobre o assunto. Uma de suas ações mais bem avaliadas pelos usuários é a PIANOo-Desk, uma plataforma em que os profissionais esclarecem dúvidas uns aos outros. As avaliações disponíveis sobre a iniciativa indicam, como esperado, que ela contribuiu para melhorar a qualidade e a conformidade das compras públicas na Países Baixos, com efeitos modestos sobre a atividade inovativa das empresas (UYARRA, 2012).

Fora da Europa, onde é produzida grande parte da literatura sobre PPI, destacam-se três casos: Coreia do Sul, China e Brasil. Na Coreia do Sul, o Programa de Garantia de Aquisição de Novas Tecnologias surgiu em 1996, com foco em micro e pequenas empresas. Tendo em vista seu longo prazo de existência, é possível identificar duas fases. Em sua primeira década, o programa constituiu-se como uma certificação da agência de incentivo às pequenas empresas sul-coreana (*Korean Small Business Administration*) para produtos e tecnologias de pequenas empresas, com a recomendação de que as organizações públicas adquirissem esses produtos. Nessa primeira fase, o programa teve baixa adesão, tendo em vista a falta de verificação de qualidade das pequenas empresas certificadas e a fraca institucionalidade jurídica do programa – constituindo-se apenas de uma recomendação de uma agência pública para as demais. À luz desses questionamentos, o programa foi reformulado em 2006, prevendo um renovado sistema de verificação de desempenho das empresas credenciadas e um seguro para as organizações públicas contratantes, que poderiam ser compensadas em caso de má qualidade dos produtos adquiridos. Além disso, o programa tornou-se obrigatório para todas as organizações públicas sul-coreanas, vinculando 20% do orçamento de aquisições de cada agência sob pena de apresentar justificativas para o não cumprimento. Por fim, foi instituído um Comitê de Promoção de Aquisições Tecnológicas, composto por mais de 20 especialistas, cuja missão é selecionar um subconjunto de produtos / empresas cadastradas para aquisições preferenciais. Apesar de não ter sido até o momento avaliado, a adesão ao programa foi significativamente ampliada, de menos de 3% antes da reformulação para 9% em 2009, atingindo US\$ 2 bilhões de dólares anualmente (OECD, 2011; UYARRA, 2012).

A China começou a utilizar explicitamente as compras públicas como um instrumento de política de inovação em 2006, conforme o Programa de Médio e Longo Prazos para o Desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia, previsto para vigorar entre 2006 e 2020. A estratégia chinesa envolveu inicialmente três frentes principais: a construção de catálogos de produtos inovadores credenciados pelo governo, nos moldes da estratégia sul-coreana, a sinalização de tecnologias prioritárias e programas de aquisição de demonstração em áreas estratégicas ou emergentes. A primeira foi descontinuada por força das relações internacionais, enquanto as outras duas iniciativas apresentam resultados variáveis de acordo com a área ou o tipo de tecnologia. Além disso, tendo em vista a natureza descentralizada das compras públicas na China, o seu direcionamento para inovação tem evoluído lentamente. Um dos casos em que resultados mais tangíveis surgiram é o de veículos elétricos e híbridos, que tem sido objeto de diversos instrumentos de apoio a P&D e a inovação, inclusive por meio das compras públicas

nas cidades de Jinan e Shenzhen. As compras públicas são utilizadas para acelerar a difusão da nova tecnologia veicular no transporte público, sendo a inovação o objetivo central da política. A estratégia das cidades chinesas em torno dos veículos elétricos combinou os diversos instrumentos de apoio à inovação, inclusive as compras públicas, para realizar simultaneamente a substituição de importações e o estabelecimento de padrões superiores aos produtos importados para que os fornecedores contratados cumpram, com atividades de P&D necessárias financiadas pelo governo (LI; GEORGHIOU; RIGBY, 2015).

O caso brasileiro relatado na literatura diz respeito às compras da Petrobrás, que buscou adensar a cadeia de P&D e produção a partir do projeto estruturante da plataforma de extração de petróleo semissubmersível P-51. Iniciada em 2005 e finalizada em 2008, foi a primeira construída integralmente no Brasil, a um custo estimado de US\$ 1 bilhão. Entretanto, com base em um questionário, avaliou-se que a construção da plataforma pouco contribuiu para o aprendizado tecnológico das empresas locais envolvidas. O principal obstáculo encontrado foi o nível de capacitação prévia dos fornecedores locais. Por um lado, as empresas de capital nacional apresentavam baixa capacitação tecnológica, não conseguindo atingir os requisitos técnicos demandados pela contratante, enquanto que as multinacionais participantes conseguiam cumprir os contratos, mas baseando-se na importação de tecnologias de suas matrizes, pois tampouco realizavam atividades de P&D no país (RIBEIRO; FURTADO, 2015).

A partir da análise dos casos, é possível delinear alguns aspectos. Em primeiro lugar, na prática a inovação pode não ser o objetivo central das compras públicas, mas um meio para se endereçar desafios da sociedade, contribuindo indiretamente para a política de inovação. Em segundo lugar, é possível delimitar abordagens complementares para que as compras públicas contribuam para a inovação: a capacitação e o direcionamento das organizações públicas, a identificação e a sinalização das necessidades e o compromisso de aquisição futura caso uma solução nova seja desenvolvida.

Já nas experiências relatadas que envolviam países em desenvolvimento, destaca-se do caso brasileiro a necessidade de que existam capacitações internas prévias que possam ser mobilizadas por meio das compras públicas. Nesse contexto, o caso chinês aparece como uma possível resposta: para que as compras públicas para inovação de fato levem ao aprendizado e mobilize as empresas locais, é necessário que haja complementaridade entre as diversas políticas de inovação, principalmente no que diz respeito ao financiamento de atividades de P&D.

Finalmente, as políticas públicas de inovação são fortemente mediadas pelo seu contexto de implementação. Deve-se considerar tanto a relação entre as políticas centrais e as organizações subnacionais que de fato são envolvidas com as compras quanto as capacitações dos agentes públicos responsáveis pelo processo de aquisição, pois são eles os responsáveis por especificar os produtos a serem adquiridos, equilibrando-se entre criar demandas ao mesmo tempo desafiadoras e factíveis. É digno de nota a existência de iniciativas de PPI voltadas exclusivamente para a capacitação dos agentes públicos, como no caso dos Países Baixos. O desenho e a implementação de instrumentos de compras públicas condiciona seus resultados, dificultando comparações entre os diversos tipos de instrumentos de diferentes países (UYARRA, 2012).

2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E POLÍTICAS PÚBLICAS ASSOCIADAS

Ao se analisar uma política pública sob a ótica dos sistemas de inovação, é necessário introduzir o contexto em que a política pública se insere. O caso que será analisado configura-se como uma política de âmbito nacional, cujos destinatários devem desenvolver e produzir medicamentos. Portanto, faz-se necessário analisar as características setoriais da indústria farmacêutica, tanto do ponto de vista internacional quanto do Brasil. Assim, neste Capítulo, primeiro são apresentadas as características gerais sobre a indústria farmacêutica, para em seguida discutir o histórico de formação da indústria farmacêutica brasileira e o seu cenário recente. Por fim, a política de compras públicas de medicamentos, consubstanciada na política de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) é analisada sob as perspectivas da organização e do financiamento.

2.1 CARACTERIZAÇÃO E TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Há uma ampla literatura sobre a indústria farmacêutica com elevado grau de profundidade (FIUZA; LISBOA, 2001; GOMES et al., 2014; HASENCLEVER et al., 2010, 2016; MALERBA; ORSENIGO, 2015; MCKELVEY; ORSENIGO, 2001; RADAELLI, 2006; TORRES, 2015; VALENTIM, 2003). Nessa seção, buscou-se mapear e sistematizar um conjunto sucinto de características, sem, contudo, descrevê-las em detalhe.

A indústria farmacêutica, enquanto atividade produtiva, não pode ser compreendida de forma isolada, pois é responsável pela produção de um dos insumos mais relevantes para a prestação de serviços de saúde. Insere-se, portanto, como um dos subsistemas que estabelece relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços com os demais integrantes do Complexo (Econômico-Industrial) da Saúde. O Complexo da Saúde é um recorte analítico de caráter sistêmico, que busca incorporar e relacionar todas as atividades que envolvidas diretamente na saúde, o que envolve os prestadores de serviços (unidades básicas, hospitais, centros de diagnóstico), e as cadeias produtivas farmacêutica e de produtos para saúde¹². Esses três

¹² Reunida sob o nome indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares, odontológicos e de diagnóstico (EMHO) ou mais resumidamente como indústria de produtos para saúde, envolve um conjunto diversificado de setores industriais com segmentos de atuação bastante distintos. Na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), pode ser trabalhada com os setores “26.6 Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação” e “32.5 Fabricação de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos”.

subsistemas interagem de forma integrada com a população, a sociedade civil organizada, as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e o Estado como um todo. Constitui, portanto, um espaço econômico integrado de geração de renda, emprego, consumo, inovação e conhecimento (GADELHA, 2003).

As peculiaridades da indústria farmacêutica dizem respeito principalmente ao amplo conjunto de restrições à concorrência de mercado ou barreiras à entrada inerentes ao setor, que conferem elevado poder de mercado às empresas líderes. Tais restrições decorrem (i) das assimetrias inerentes ao consumo de medicamentos e (ii) da estratégia preponderante de diferenciação de produtos adotada pelas empresas líderes. Tendo em vista o amplo poder de mercado das empresas e a essencialidade dos medicamentos, a área farmacêutica é um campo fértil para diversas modalidades de políticas públicas (HASENCLEVER et al., 2010).

O consumo de medicamentos pelos pacientes depende da indicação de um profissional da saúde, que determina o tratamento a ser aplicado e a frequência do seu uso. Adicionalmente, o pagador pode ser o próprio paciente ou, em diversos contextos, uma organização pública ou privada (planos e seguros de saúde), que pode estabelecer critérios adicionais para a inclusão em seu rol de tratamentos elegíveis. Com a notável exceção do maior mercado de medicamentos do mundo, os Estados Unidos, os principais sistemas de saúde tendem a adotar modelos centrados na escolha pública, tanto pela aquisição direta quanto pela regulação de preços, fazendo com que a demanda por medicamentos seja fortemente influenciada pelo Estado (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001)

Ainda, o baixo grau de informação dos pacientes sobre seu estado de saúde e sua própria aversão ao risco, associados à essencialidade dos medicamentos, o tornam fiéis às recomendações dos especialistas e às marcas estabelecidas. Como quem recomenda o tratamento não é responsável por seu pagamento, a demanda por medicamentos tende a ser pouco sensível aos preços: os principais condicionantes do consumo de medicamentos são o nível geral de renda e a sua distribuição (HASENCLEVER et al., 2010).

A cadeia de valor da indústria farmacêutica pode ser dividida em quatro etapas principais: P&D, produção de insumos, produção de medicamentos e distribuição. Na etapa de P&D, geralmente em relação próxima com a comunidade acadêmica, concentra-se na geração de novos produtos, tanto com novos princípios ativos quanto a partir de princípios ativos existentes. A produção de insumos farmacêuticos, tanto ativos quanto os não ativos, é geralmente considerada uma

indústria a parte, que pode envolver uma especialização da indústria de química fina (processos de síntese química), a obtenção de insumos de ocorrência natural, geralmente associados aos medicamentos fitoterápicos, por meio de atividade extrativista ou da agricultura de especialidade ou, por fim, de processos biotecnológicos, por meio de organismos geneticamente modificados. A partir dos insumos farmacêuticos, a etapa de produção de medicamentos envolve torna-los aptos ao consumo humano, envolvendo principalmente a formulação (comprimidos, líquidos injetáveis, pomadas *etc.*). Finalmente, a fase de comercialização diz respeito a logística de distribuição, vendas e *marketing* (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

O poder de mercado das empresas é dinamicamente construído, tanto por meio de atividades de P&D, com o objetivo de obter patentes e monopolizar o mercado relevante¹³, quanto por estratégias de *marketing* e comercialização, que visam a explorar as assimetrias inerentes ao consumo de medicamentos. Ambas as atividades podem ser consideradas despesas fixas, que envolvem a manutenção de grandes equipes qualificadas – podendo consumir mais da metade¹⁴ da receita bruta de uma empresa farmacêutica de grande porte. Assim, forma-se uma barreira adicional à entrada de concorrentes, tendo em vista despesas fixas para que uma empresa se mantenha no mercado (HASENCLEVER et al., 2010). No caso da P&D, além da infraestrutura física laboratorial, há barreiras técnicas relacionadas às competências tecnológicas de que a empresa dispõe internamente e aquelas necessárias para se relacionar com a produção científica e absorvê-la (PARANHOS, 2012).

Usualmente, as atividades de P&D na indústria farmacêutica resultam em pedidos de patentes. Tido como um mecanismo geral para incentivo à inovação e a produção de conhecimento, na prática a propriedade intelectual apresenta impactos diferentes nos setores, sendo que indústria farmacêutica caracteriza-se como um dos setores em que as patentes são mais efetivas para a formação de monopólios e a apropriação dos resultados econômicos do conhecimento (FIUZA; LISBOA, 2001). Além disso, as patentes tem impacto diferente a depender do grau de desenvolvimento do país que as reconhece: estudo recente utilizando-se de painel de dados de mais de 70 países indicou que a proteção patentária é um dos determinantes da inovação apenas

¹³ Conceito utilizado em análises de defesa da concorrência para definir o real espaço de competição entre empresas, em que os produtos atenderiam a mesma função e seriam, em alguma medida, substitutos entre si. O conceito é especialmente complexo de ser operacionalizado na indústria farmacêutica, tendo em vista a natureza técnica do diagnóstico de doenças e dos protocolos terapêuticos (HASENCLEVER et al., 2010)

¹⁴ As estimativas nesse sentido envolvem um alto grau de incerteza, pois depende da divulgação de informações pelas empresas. Quando os dados são divulgados, há dúvidas quanto a comparabilidade entre empresas, pois nem sempre os métodos de cálculo são consistentes entre si.

nos países desenvolvidos, não produzindo efeitos significativos nos países em desenvolvimento (KIM et al., 2012).

Na indústria farmacêutica, o patenteamento envolve um amplo conjunto de tecnologias ao redor do medicamento, envolvendo o princípio ativo (e princípios ativos correlatos), a forma farmacêutica e o seu processo de produção (KAPPE, 2014). Forma-se, portanto, uma rede de patentes em torno de um único produto, tornando a própria atividade de sua identificação uma tarefa complexa – em 2005, estimou-se que cada medicamento de referência no mercado seria protegido em média por 10 patentes diferentes (FRANK, 2007).

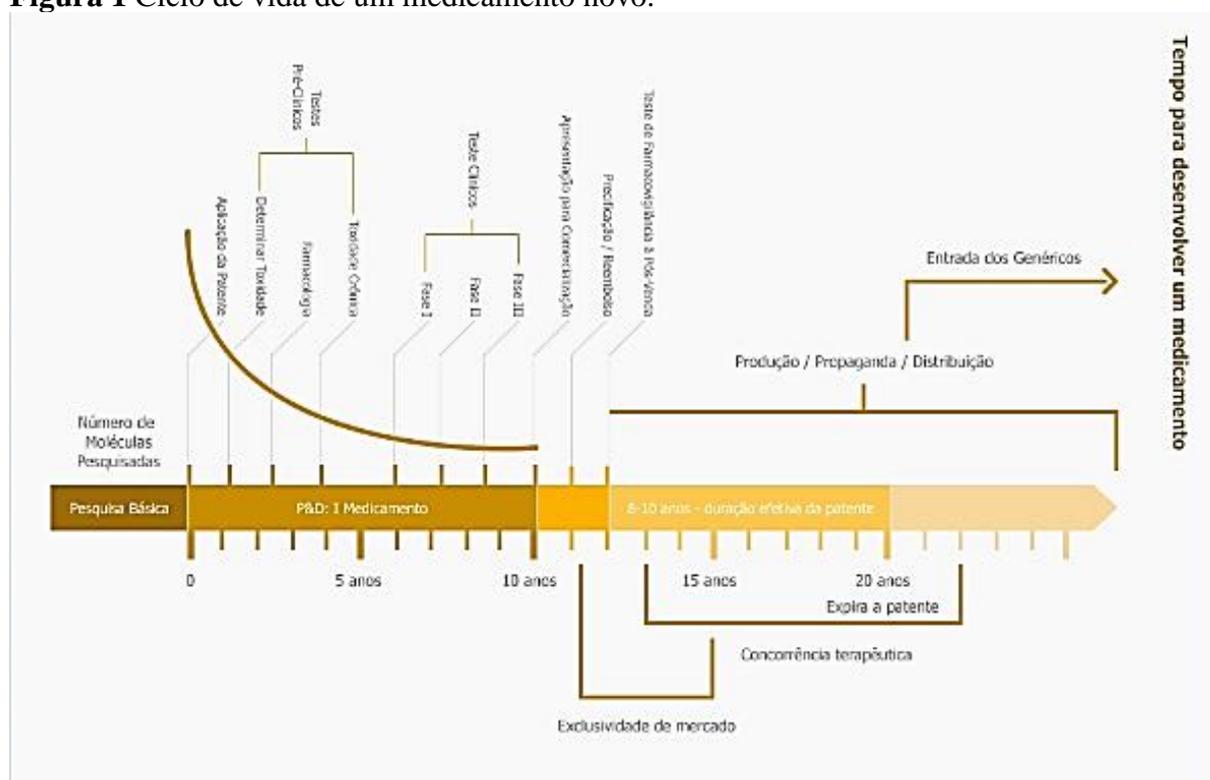
Em estudo patrocinado pela própria indústria farmacêutica, Mestre-ferrandiz, Sussex e Towse (2012) estimam que o investimento em P&D necessário para se lançar cada medicamento inédito foi em média US\$ 1,5 bilhão na década de 2000. Entretanto, há um debate em torno de sua metodologia (BERNDT; GOTTSCHALK; STROBECK, 2005) – apenas 16% desse valor se refere a desembolsos diretos para o desenvolvimento de produto, o restante se refere às despesas com projetos que falharam e ao custo de oportunidade do capital atribuído de 11% a.a. ao longo de todo o processo de desenvolvimento, que duraria em média 11,5 anos (MESTRE-FERRANDIZ; SUSSEX; TOWSE, 2012).

Além da P&D, as atividades de *marketing* e comercialização são centrais para o desempenho das empresas farmacêuticas líderes. Tendo em vista as assimetrias no consumo de medicamentos, as empresas buscam influenciar a classe médica, por meio de eventos científicos, visitas de representantes comerciais e amostras gratuitas, dentre outras práticas. Segundo estimativas para o mercado norte-americano, o esforço comercial supera tanto as despesas com produção quanto os investimentos em P&D das empresas líderes (GAGNON; LEXCHIN, 2008).

O longo prazo necessário para o lançamento de um medicamento novo, associado a dinâmica da propriedade intelectual e da concorrência em P&D, faz com o que o ciclo de produto na indústria farmacêutica tenha características bastante peculiares. A **Figura 1**, produzida pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2015) detalha esse ciclo, associando-o às atividades de P&D. O primeiro aspecto é que a patente é submetida ainda nas fases iniciais da P&D farmacêutica, quanto a molécula candidata é definida e inicia o ciclo de ensaios pré-clínicos (toxicidade aguda, toxicidade crônica e farmacologia) e dos ensaios clínicos (fases I, II e III). Tendo em vista essas atividades levarem em média 11,5 anos

(MESTRE-FERRANDIZ; SUSSEX; TOWSE, 2012), o tempo efetivo de proteção patentária não é de 20 anos, dependendo fundamentalmente do tempo em que o produto levou para passar por todas as etapas de desenvolvimento pré-clínico e clínico e ser lançado no mercado. Além disso, tendo em vista a dinâmica da concorrência na indústria farmacêutica ser centrada nas atividades de P&D, há várias empresas desenvolvendo medicamentos para a mesma indicação clínica simultaneamente. Assim, entra em cena a “concorrência terapêutica” – isto é, quando uma nova alternativa para a mesma indicação clínica chega ao mercado, o que reduz ainda mais o tempo efetivo de monopólio do medicamento. Quando as patentes expiram e o medicamento vai a domínio público, frequentemente ele está na fase descendente do seu ciclo de produto, e já foram lançadas alternativas terapêuticas.

Figura 1 Ciclo de vida de um medicamento novo.



Fonte: Interfarma (2015)

As empresas farmacêuticas buscam mitigar a concorrência terapêutica por meio de diversas estratégias que visam a prolongar o ciclo de vida do medicamento enquanto a patente está vigente. Dentre elas, destacam-se a incorporação de novas indicações terapêuticas, geralmente para condições clínicas próximas (um outro tipo de câncer, por exemplo); a conversão do uso sistêmico para o uso tópico (o que limita a toxicidade) ou o reposicionamento para uma indicação terapêutica totalmente nova (HASHITERA; SAOTOME; YAMAMOTO, 2013).

Usualmente referidas como *Big Pharma*, as vinte maiores empresas farmacêuticas detêm cerca de 60% do mercado farmacêutico mundial, cada uma com receita anual superior U\$ 10 bilhões, figurando entre as mais importantes empresas multinacionais do mundo. Esse núcleo tem se mantido relativamente estável ao longo dos anos (MALERBA; ORSENIGO, 2015). A centralidade das atividades de P&D e comercialização pode também ser inferida pela dinâmica de crescimento que marca a história dessas empresas, sendo as menos terceirizadas e internacionalizadas na cadeia de valor (PIMENTEL et al., 2014).

Por outro lado, é digno de nota nunca se verificou concentração de mercado elevada, o que geralmente se espera em setores intensivos em P&D e *marketing* – na indústria farmacêutica, as maiores empresas globais raramente ultrapassam 10% participação de mercado. Isso se explica principalmente pela natureza altamente fragmentada dos mercados de medicamentos, constituídos por inúmeros submercados relativamente independentes (MALERBA; ORSENIGO, 2015). Nesses submercados, geralmente associados a indicações terapêuticas específicas, como antivirais, oncológicos e antibióticos, os índices de concentração são significativamente elevados, inclusive com posições de monopólio (HASENCLEVER et al., 2010).

O núcleo de competição das empresas líderes caracteriza-se pela combinação de elevados investimentos em P&D para a geração de medicamentos patenteados líderes de venda (*blockbusters*) associados aos esforços de *marketing* e comercialização. Por outro lado, estima-se haver mais de dez mil empresas farmacêuticas no mundo, geralmente ocupando espaços de nicho por meio de avanços incrementais sobre produtos existentes ou atuando com estratégia de liderança em custos após a expiração das patentes. Nota-se, nesse contexto, que as multinacionais líderes também utilizam essas estratégias de forma complementar (GOMES, 2014). Além da inovação, a imitação tem sido uma das estratégias mais frequentes no setor, principalmente para contornar patentes de produto por meio de moléculas ligeiramente diferentes com atividade terapêutica similar (*me-too*) e inovações incrementais, como a combinação de princípios ativos (MALERBA; ORSENIGO, 2015).

Historicamente, o processo de P&D farmacêutico é verticalmente integrado, a empresa controla todas as suas etapas desde a descoberta dos princípios ativos, passando pelo desenvolvimento do produto, testes clínicos, aprovação na autoridade regulatória, até a comercialização e a divulgação do produto junto aos consumidores. Entretanto, desde a década de 1980 há

movimentos de descentralização da P&D farmacêutica (RADAELLI, 2008), principalmente envolvendo a terceirização e a internacionalização das etapas clínicas (GOMES et al., 2012)

Outro movimento diz respeito ao uso mais intensivo de estratégias de inovação aberta pelas empresas farmacêuticas, principalmente com um aprofundamento das relações com universidades e centros de pesquisa financiados por recursos públicos. O surgimento da biotecnologia moderna, enquanto trajetória tecnológica capaz de gerar tratamentos para necessidades ainda não atendidas não alterou de forma significativa o rol empresas líderes, como era de se esperar em contextos de ruptura tecnológica. Nesse contexto, pode-se dizer que os ativos complementares associados ao domínio sobre todas as etapas do processo de P&D e sobre a comercialização de medicamentos foi fundamental para a sustentação das empresas farmacêuticas (MALERBA; ORSENIGO, 2015).

Atualmente, as patentes dos primeiros medicamentos oriundos da biotecnologia moderna estão chegando ao seu prazo de vencimento, o que abre caminho para estratégias seguidoras. Há uma corrida mundial em torno dos chamados biossimilares¹⁵, tanto de países em desenvolvimento em busca de estratégias de emparelhamento tecnológico quando de empresas líderes concorrentes, tendo em vista a relevância dos mercados em questão (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011).

2.1.1 Políticas públicas na indústria farmacêutica

A essencialidade dos medicamentos e o elevado poder de barganha das empresas farmacêuticas faz com que essa indústria seja alvo de diversas políticas públicas para mitigar potenciais efeitos sociais deletérios. Assim, de forma geral, essas políticas tem como objetivo comum promover o acesso a medicamentos seguros e eficazes para a maior parcela possível da população (MALERBA; ORSENIGO, 2015). Nesse contexto, na visão sistêmica, consubstanciada no conceito de Complexo da Saúde, o Estado aparece como mediador do conflito entre as lógicas sanitária e de mercado (GADELHA, 2003).

¹⁵ Os biossimilares são medicamentos com o mesmo princípio ativo dos medicamentos biológicos de referência – evita-se o uso do termo genérico tendo em vista à complexidade associada ao seu desenvolvimento, significativamente superior à dos tradicionais genéricos de síntese química (GOMES et al., 2012).

É possível agrupar as políticas públicas na área farmacêutica em três grandes tipos¹⁶: a intervenção direta, a regulação e as políticas de incentivo. No caso da intervenção direta, uma instituição pública assume a realização de uma das etapas da cadeia de valor farmacêutica. Conforme será abordado adiante, é possível identificar atuação do Estado brasileiro em todas as etapas da cadeia em diferentes momentos históricos. Notavelmente, a atividade que com mais frequência recebe apoio público é a P&D, principalmente tendo em vista a dificuldade de se estabelecer os limites entre a atividade acadêmica e a industrial. Entretanto, há registros de atividades estatais nos elos produtivos e na distribuição de medicamentos (CHAVES, 2016). Quando uma organização estatal atua em um elo da cadeia produtiva, ela pode tanto substituir a produção privada quanto se tornar mais um concorrente, contribuindo para disciplinar preços e assegurar a estabilidade na oferta.

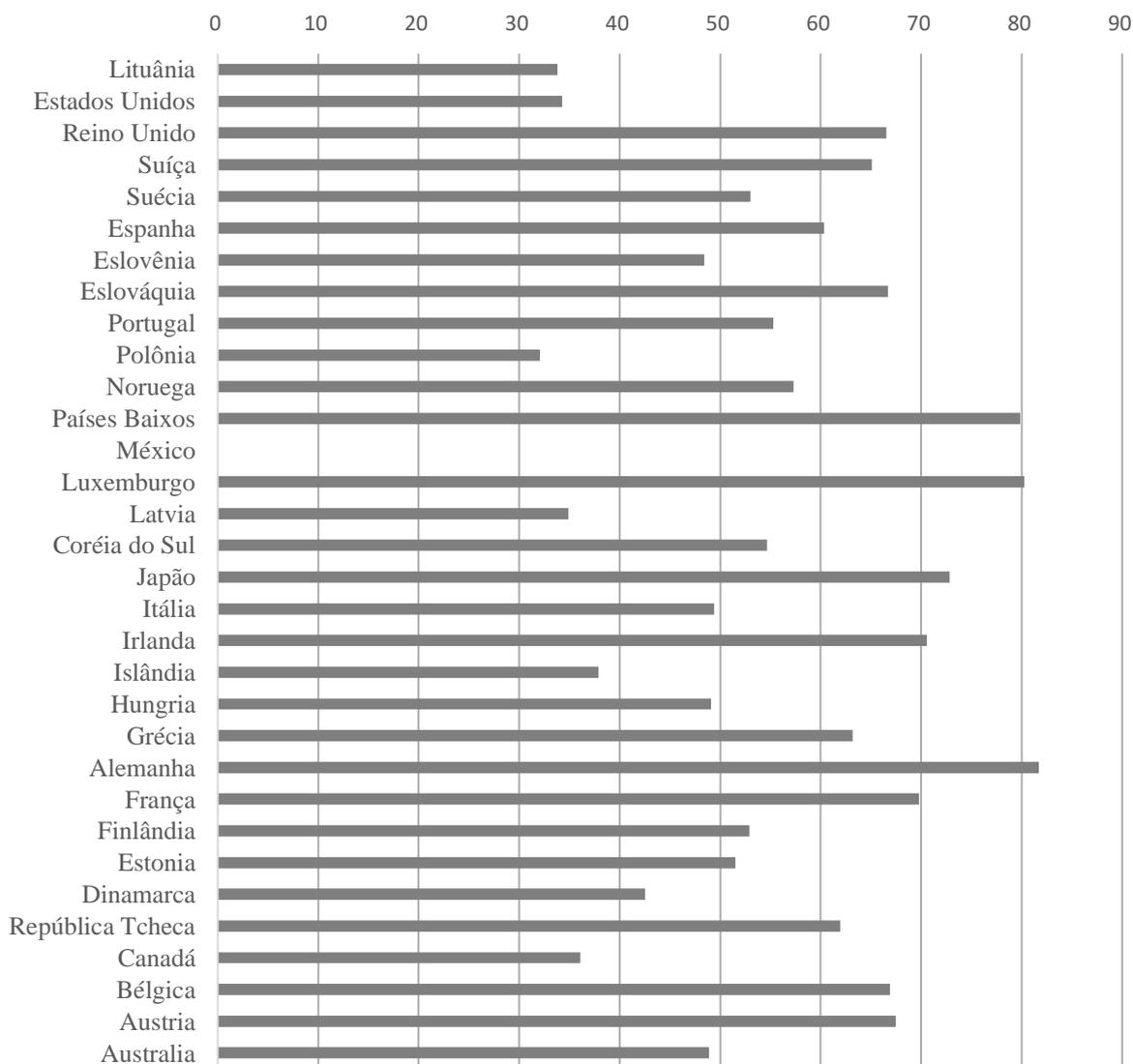
Outra forma de atuação direta do Estado nesse mercado se dá por meio da aquisição centralizada de medicamentos. Enquanto um pagador institucional, o Estado geralmente se utiliza de metodologias mais racionais para decidir que medicamentos oferecer à população, sistematizando o conhecimento científico sobre as alternativas de tratamento para uma determinada condição clínica. Essas metodologias podem ser utilizadas, ainda, na construção de guias de conduta clínica (protocolos clínicos) para orientar médicos, com intuito de reduzir as assimetrias de informação (KRAUSS-SILVA, 2004).

Nos países da OCDE, o Estado responde em média (amostral) por 56,3% do custeio de medicamentos e outros produtos para saúde não duráveis à população¹⁷, chegando a representar cerca de 80% do mercado na Alemanha, nos Países Baixos e em Luxemburgo, conforme o **Gráfico 1**.

¹⁶ Outras formas de atuação do Estado na indústria farmacêutica não se enquadram propriamente nessa distinção, notadamente a promoção do uso racional de medicamentos e o estabelecimento de padrões profissionais técnicos e éticos. Para uma descrição mais completa das políticas públicas possíveis, ver Hasenclever *et al.* (2010).

¹⁷ No Brasil, conforme será abordado mais adiante, a participação do governo no financiamento de medicamentos é estimada em 20% do mercado farmacêutico local. Como nos dados disponibilizados pela OCDE foram incluídos outros produtos para saúde não duráveis, entende-se que as duas informações não são comparáveis diretamente.

Gráfico 1 Participação (%) das fontes governamentais e compulsórias no financiamento à aquisição de medicamentos e outros produtos médicos não-duráveis, países da OCDE, 2013



Fonte: Elaboração própria, com dados de OECD (2017)

No caso da regulação, um dos elos centrais da atuação do Estado no setor é a regulação sanitária, cujo objetivo é assegurar que os medicamentos comercializados sejam seguros e eficazes (FIUZA; LISBOA, 2001). Nesse caso, as mesmas regras se aplicariam a organizações públicas e privadas envolvidas na cadeia de valor farmacêutica. Um medicamento só pode ser comercializado ou oferecido à população a partir da obtenção de um registro sanitário, após a demonstração à autoridade regulatória de que foram realizados testes cientificamente robustos que demonstrem que o medicamento atua nas enfermidades a que se propõe e não traz riscos à vida humana (KORNIS et al., 2011). Em grande medida, é a regulação sanitária que define o processo de P&D, exigindo que sejam realizados testes *in vitro* e em modelos animais (ensaios

não-clínicos) antes que se iniciem as diversas etapas dos ensaios clínicos em seres humanos (GOMES et al., 2012)

Além das normas para registro de medicamentos, a regulação sanitária é também responsável por monitorar o processo produtivo, assegurando que o medicamento contenha exatamente as substâncias de sua fórmula, sem contaminações e com a quantidade prevista. Portanto, além da licença para a comercialização concedida produto a produto, as instalações produtivas são também monitoradas pelas autoridades sanitárias, a partir de um conjunto de regras conhecidos como Boas Práticas de Fabricação (BPF) (KORNIS et al., 2011). Pode-se considerar a regulação sanitária sobre produtos uma barreira à entrada adicional, conferindo ainda mais poder de mercado às organizações estabelecidas (FIUZA; LISBOA, 2001)

Nota-se, adicionalmente, que a regulação sanitária, tanto sobre produtos quanto sobre o processo produtivo, é nacional – ou seja, cada Estado Nacional tem autonomia e autoridade para definir suas normas. Portanto, a indústria farmacêutica tem um forte direcionamento local, já que cada país constrói as regras de produção e comercialização de medicamentos em seu território. Por outro lado, enquanto um mercado altamente globalizado, com a presença de diversas multinacionais, há constantes pressões por acordos internacionais para harmonização regulatória (RADAELLI, 2006).

Além da regulação sanitária, tendo em vista a essencialidade dos medicamentos e o elevado poder de mercado das empresas ofertantes, destacam-se outras duas frentes principais de regulação do Estado: a regulação de preços e a política de medicamentos genéricos.

A regulação de preços visa a limitar o poder de mercado das empresas farmacêuticas ao estabelecer limites superiores de preço para cada medicamento, no ato de seu registro para comercialização. Praticamente todos os países do mundo praticam algum mecanismo de regulação de preço de medicamentos, embora com grande variação (FIUZA; LISBOA, 2001; HASENCLEVER et al., 2010).

Já a política de genéricos visa a reduzir o poder de mercado associado às marcas estabelecidas ao longo do período de proteção patentária, ao garantir que os medicamentos concorrentes apresentem eficácia e segurança comparáveis aos produtos de referência, podendo ser substitutos entre si. A entrada de genéricos é geralmente associada à redução do preço dos medicamentos, por ampliarem a competição e reduzirem as assimetrias de informação, atuando em conjunto com a regulação de preços. Ao mesmo tempo, os genéricos mitigam as barreiras

à entrada, já que são exigidos, em geral, um conjunto de testes físico-químicos comparativos simplificados, reduzindo significativamente o investimento em P&D necessário para lançar esse tipo de medicamento em relação ao processo de desenvolvimento completo de um produto novo (HASENCLEVER et al., 2010).

Finalmente, enquanto setor baseado em ciência, a indústria farmacêutica é frequentemente inserida e priorizada no âmbito de políticas de estímulo à indústria e a inovação, conforme já discutido anteriormente. Dentre os mecanismos de estímulo a empresas, destacam-se a subvenção econômica, os incentivos fiscais, recursos não reembolsáveis (*grants*) para projetos colaborativos de ICTs e empresas, financiamento à produção e às exportações, além das próprias compras públicas (HASENCLEVER et al., 2016).

Em suma, a relação do Estado na indústria farmacêutica é ampla, perpassando todos os aspectos de sua cadeia de valor. Há, ainda, um conflito aparente entre diferentes visões sobre a indústria. Por um lado, as políticas de acesso a medicamentos buscam mitigar o poder de mercado das empresas farmacêuticas; por outro, as políticas industriais buscam fortalecer essas empresas, como forma de melhorar o posicionamento competitivo do país em um contexto global.

2.2 FORMAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA E POLÍTICAS PÚBLICAS ASSOCIADAS

A partir da análise de Chaves (2016) e Hasenclever *et al.* (2016) é possível identificar quatro grandes períodos da história da construção da indústria farmacêutica brasileira, organizados por décadas: gênese pela substituição de importações (1940-1950), o período nacionalista (1960-1980), harmonização internacional (1990) e a retomada da política industrial (2000). Tendo em vista a baixa disponibilidade de estatísticas setoriais, não é possível distinguir claramente a formação da indústria a partir das políticas vigentes em cada um dos três primeiros momentos históricos. No entanto, alguns dados mais recentes estão disponíveis e permitem que o último período seja analisado em maior detalhe. Assim, a presente Seção divide-se em três itens: no primeiro, é apresentada uma visão geral dos três primeiros grandes períodos da história de construção da indústria farmacêutica brasileira. Em seguida, discute-se em maior profundidade o período de retomada das políticas industriais, período em que se insere a política pública objeto de análise na presente dissertação. Finalmente, discute-se a tensão gerada pela inclusão da demanda de saúde nas políticas industriais.

2.2.1 As três primeiras fases

Pode-se relacionar a origem da indústria farmacêutica brasileira moderna com a confluência de movimentos internos e externos. No campo internacional, é o momento de consolidação e expansão da indústria farmacêutica moderna, sob a liderança das empresas norte-americanas¹⁸ a partir do ciclo dos antibióticos e da mobilização de demanda gerada pela Segunda Guerra Mundial (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

Internamente, esse período coincide com a primeira fase da industrialização brasileira, período marcado pela substituição de importações por meio da atração de capitais estrangeiros. Assim, instalam-se no país diversas multinacionais oriundas dos países desenvolvidos, aproveitando-se dos incentivos oferecidos pelo governo. Como o Brasil não possuía uma indústria química de base, já em sua origem os incentivos voltaram-se para a produção de medicamentos acabados, sem maiores consequências para as cadeiras produtivas à montante. Estima-se que empresas de capital privado estrangeiro ampliaram sua participação no mercado brasileiro de 30% na década de 1940 para 70% em 1960. A indústria farmacêutica brasileira nasce, portanto, dependente tecnologicamente. Por outro lado, deve-se reconhecer a importância dessa fase inicial para a geração inicial de recursos humanos especializados na área, inexistentes no país à época (HASENCLEVER et al., 2016).

A rápida desnacionalização foi identificada como um problema ainda na década de 1960, quando começam as primeiras iniciativas da fase nacionalista. Nesse período, estabelecem-se as bases que relacionam a produção local de medicamentos (e vacinas) à questão do acesso da população a esses produtos, com a centralidade da demanda pública. Dentre as diversas iniciativas desse período, cinco devem ser destacadas: a Central de Medicamentos (CEME), o fortalecimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs), a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), o não reconhecimento de patentes farmacêuticas e as barreiras tarifárias a importações por meio da Portaria Interministerial n. 4 de 1984.

¹⁸ Apesar de originária da indústria química alemã no final do século XIX, cujo marco é a síntese do ácido acetil salicílico (Aspirina® Bayer) em 1898, a indústria farmacêutica internacional moderna teve sua consolidação com o ciclo dos antibióticos (sulfas) nas décadas de 1930 e 1940, liderado por empresas norte-americanas (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

Talvez a experiência mais emblemática do período nacionalista seja a da Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971 com o objetivo de atuar em duas frentes principais: (i) aquisição centralizada de medicamentos e distribuição pelo território nacional e (ii) a coordenação da produção local por meio dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais¹⁹ (LFO), vinculados ao setor público. Essa dupla atribuição tornou-se a tensão principal que permeou o órgão em toda sua história: a primeira função era enfatizada pelo setor privado multinacional, enquanto que o segundo papel era destacado pela visão nacionalista, no sentido de que a produção local poderia contribuir para ampliar o acesso da população e acelerar a industrialização brasileira. Na visão nacionalista, a produção local se daria principalmente por meio dos LFOs, organizações formadas ao longo da história para atender a demanda por vacinas do governo brasileiro, auxiliando-o no combate a epidemias como peste bubônica, febre amarela e cólera. Nota-se que, na prática, a maior parte dos recursos da CEME eram destinados à primeira finalidade (HASENCLEVER et al., 2016).

Além das questões relacionadas às compras públicas, previa-se, desde essa fase, a necessidade de formação de capacitações de P&D e produção no país, cuja solução à época foi a formação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec). Criada em 1976 com estreita colaboração com a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), a Codetec desenvolvia tecnologias de processos de produção consideradas prioritárias pelo governo por meio da engenharia reversa, e as transferia para empresas privadas nacionais. Nesse período, o Brasil também não reconhecia patentes de processos e produtos farmacêuticos, baseando-se em uma das flexibilidades da Convenção da União de Paris, o que viabilizava esse tipo de estratégia imitativa para a difusão do conhecimento (HASENCLEVER et al., 2016).

Já no campo do adensamento da cadeia produtiva no país, a principal política voltada para a produção local de farmoquímicos foi a Portaria Interministerial n. 4 de 1984, que restringia a importação de insumos que fossem produzidos no país por empresas nacionais. No final de década de 1980, 70% dos insumos farmacêuticos ativos consumidos pela indústria farmacêutica brasileira eram produzidos no país (HASENCLEVER et al., 2016).

O período da década de 1990 marca o alinhamento do Brasil à globalização, com abertura comercial e o desmonte das políticas industriais do período nacionalista. O período marca a implementação de uma outra abordagem para as relações assimétricas inerentes à indústria

¹⁹ Uma descrição detalhada sobre estas organizações é apresentada na Subseção 2.3.2.

farmacêutica. O Estado executor, que realiza internamente atividades da cadeia de valor, é substituído pelo Estado regulador do setor privado, visão que perpassa os três governos da década: Fernando Collor (1990-1992); Itamar Franco (1992-1994) e Fernando Henrique Cardoso (1995-2002).

O primeiro marco é a revogação da Portaria Interministerial n. 4 de 1984 em 1990, um dos primeiros atos do governo de Fernando Collor. Já durante o governo de Itamar Franco, é digno de nota a promulgação da Lei n. 8.666 de 1993, que disciplinou de forma ampla as compras públicas no país, pautando-se pelos princípios da concorrência e da economicidade, retirando seu caráter mobilizador de atividades industriais e de desenvolvimento (CHAVES, 2016). Já em 1997 é extinta a CEME, que vinha sendo desestruturada ao longo da década e não cumprindo o seu papel devido falta de capacidade gerencial e a problemas de corrupção (PAULA et al., 2009).

O novo arcabouço para a indústria farmacêutica construído nesse período é composto de quatro peças legislativas principais: a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999, os medicamentos genéricos, instituídos pela Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, instituída²⁰ pela Lei 10.742 de 6 de outubro de 2003 (HASENCLEVER et al., 2016)

Um dos processos mais emblemáticos da mudança de orientação política em relação à indústria farmacêutica foi a aprovação da Lei de Propriedade Industrial de 1996. A adesão do Brasil às patentes farmacêuticas foi um processo complexo e cheio de nuances, envolvendo desde pressões e retaliações internacionais quanto a ação de diversos grupos de influência ao longo do processo legislativo. Em âmbito mundial, inseriu-se no contexto de formação da OMC, em que os países desenvolvidos substituíram o fórum de discussões inerente a propriedade intelectual (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) para viabilizar sanções comerciais aos países dissidentes – grupo até então liderado pelo Brasil. A aprovação da lei no Brasil foi um dos processos legislativos mais complexos do período da redemocratização, envolvendo diversos grupos de interesse contraditórios (REIS, 2015).

²⁰ A CMED substituiu a Câmara de Medicamentos, que havia sido instituída poucos anos antes pela Lei n. 10.213 de 27 de março de 2001.

Além da adesão ao *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), o Brasil não utilizou do período de carência de 10 anos previsto no acordo e inseriu em sua legislação mecanismos que estenderam a proteção a patentes depositadas antes da lei inclusive fora do país (*mailbox e pipeline*). Além disso, foi um dos primeiros países a estabelecer o prazo mínimo de vigência da patente concedida para 10 anos, em adição à regra de vigência de 20 anos contado da data do depósito da patente – formulação que posteriormente ficou conhecida como *TRIPS-Plus*.

Criada em 1999, a Anvisa foi uma das oito agências reguladoras instituídas durante o governo de Fernando Henrique Cardoso. Ao contrário das demais agências, criadas para regular setores econômicos recém-privatizados (Energia Elétrica, Telecomunicações, Petróleo, Águas, Transportes), a Anvisa veio a incorporar diversas funções anteriormente exercidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), cujas ações, na época, eram consideradas fragmentadas e tecnicamente frágeis. De modo geral, a criação das agências reguladoras foi um movimento de desvincular as atividades de execução de políticas públicas dos núcleos de formulação e monitoramento estratégico, retidos nos Ministérios supervisores. A independência técnica da Anvisa deriva de seu modelo de governança: possui autonomia administrativa, com diretores com mandatos fixos e monitorados por meio de contratos de gestão, e autonomia financeira, com suas receitas próprias que provém da arrecadação dos setores regulado, como taxas de concessão de registro e de multas resultantes de ações fiscalização (KORNIS et al., 2011).

Com rápida efetivação da nova lei de patentes, a indústria farmacêutica nacional entrou em uma espécie de limbo competitivo. No cenário anterior, especializava-se na produção e na comercialização de medicamentos “similares”, isto é, medicamentos com a mesma composição dos produtos de referência, mas com marcas próprias. Isso era possível em função do não reconhecimento de patentes farmacêuticas até 1996. Com a mudança do cenário de propriedade intelectual, essa estratégia foi colocada em xeque, reduzindo significativamente a concorrência no mercado farmacêutico – entre 1996 e 2003, os preços médios dos medicamentos aumentaram significativamente (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004). Nesse cenário, diversas

medidas compensatórias ou salvaguardas foram cogitadas²¹, sendo que duas se destacaram por seu caráter estrutural e permanente, a regulação de preços e a política de genéricos.

A regulação de preços de medicamentos é um instrumento bastante difundido no mundo, conforme abordado na Subseção 2.1.1 (HASENCLEVER et al., 2010). No Brasil, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), colegiado cuja secretaria-executiva é de responsabilidade da Anvisa, adotou-se regulação de preços baseada em preços máximos (*price cap regulation*) (HASENCLEVER et al., 2016). A regulação de preços ocorre em duas etapas: na primeira, define-se o preço de entrada do medicamento no mercado brasileiro; após registrado o preço inicial, ele é reajustado anualmente segundo índice definido pela própria CMED.

Na primeira etapa, a CMED estabelece três preços máximos: o preço fábrica é aquele praticado por indústria, importadores e atacadistas para vender para as farmácias e varejistas; o preço máximo ao consumidor é o teto que as farmácias podem praticar aos consumidores finais e o preço máximo ao governo é um preço fábrica ajustado que vincula fabricantes, distribuidores e importadores que participam de licitações públicas. Os preços iniciais tem como referências os preços praticados em outros países pelo próprio fabricante, dentre outros critérios (HASENCLEVER et al., 2016). Já os reajustes anuais de preços levam em conta a inflação oficial medida pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo, o fator de produtividade do trabalho esperada para a indústria farmacêutica, um fator de ajuste de preços intersetorial, utilizado para incorporar variações nos custos de insumos (e choques cambiais) e o fator de ajuste intrassetorial, calculado em função do poder de mercado relativo da indústria farmacêutica comparada a outros setores da economia brasileira (CAMPOS; FRANCO, 2017).

Há ainda poucos trabalhos que buscam avaliar a efetividade da regulação de preços, tendo em vista principalmente a escassez de dados para o mercado farmacêutico de varejo privado. Nas compras públicas, Campos e Franco (2017) compararam os preços registrados pelo Estado de Minas Gerais e os preços máximos de venda ao governo. Os autores observaram grande variabilidade nos preços praticados. De forma geral, em medicamentos com alta concorrência, os descontos em relação aos preços máximos tendem a ser elevados, enquanto que em

²¹ A elevação dos preços dos medicamentos foi objeto de intensos debates no âmbito do Poder Legislativo Brasileiro, com a formação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito na Câmara dos Deputados, conhecida como a “CPI dos Medicamentos”. O relatório da CPI fez um conjunto amplo de recomendações, analisadas por Hasenclever et al. (2016).

medicamentos com alta concentração ou monopolizados, os preços tendem a ser próximos aos preços máximos estabelecidos. Nesses casos, os preços máximos estabelecidos no Brasil seriam superiores ao praticado em outros países, principalmente tendo em vista à indexação de preços anual à inflação passada após a análise inicial dos preços máximos.

Além da regulação de preços, em 1999 foi introduzida a figura do medicamento genérico como um mecanismo para reestabelecer a concorrência na indústria farmacêutica brasileira, viabilizando o desenvolvimento de versões substitutas, com qualidade e menor preço, contribuindo para reduzir a assimetria de informação entre consumidores (pacientes) e a indústria farmacêutica (NISHIJIMA; BIASOTO; LAGROTERIA, 2014). Segundo a Lei n. 9.787 de 1999, os medicamentos genéricos têm preços máximo 35% inferior ao do medicamento de referência. Entretanto, o desconto médio praticado no mercado brasileiro genéricos superou 60% em relação ao preço teto, enquanto que nos medicamentos não-genéricos, o desconto médio praticado foi pouco superior a 20% no mesmo ano (GOMES et al., 2014). O menor preço associado aos genéricos está associado, principalmente, ao seu menor custo de desenvolvimento em relação aos medicamentos de referência e às menores despesas com *marketing* e comercialização, uma vez que são comercializados pelo nome do princípio ativo (HASENCLEVER et al., 2010)

Reconhece-se, ainda, que a política de genéricos, ao reduzir o poder de mercado das empresas estabelecidas, contribuiu indiretamente para fortalecer o segmento industrial privado nacional, como se fosse um mecanismo de política industrial e de inovação (HASENCLEVER et al., 2016). As empresas nacionais cresceram significativamente, chegando deter participação de mercado superior a 50% em 2012 (GOMES et al., 2014).

2.2.2 Nova tentativa de política industrial e de inovação

Em 2003, quando a coalização liderada pelo Partido dos Trabalhadores assume a presidência do país com Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2010), um dos pontos principais foi a formulação e a implementação de uma política industrial ativa. Foi uma mudança significativa de curso em relação aos governos anteriores²² – Ministro da Fazenda ao longo de toda a gestão anterior

²² Tendo a vista a natureza da democracia de coalização vigente no Brasil, afirmações taxativas quanto a esse respeito não devem reduzir as contradições inerentes a cada ciclo político. É possível identificar elementos de uma política industrial “implícita” nos diversos governos da década de 1990, geralmente de caráter horizontal e com baixa coordenação (TONI, 2013).

(1995-2002), Pedro Malan afirmava categoricamente que “a melhor política industrial é não ter política industrial” (FOLHA DE SÃO PAULO, 2004).

Assim, após mais de um ano de debates, foi lançada oficialmente em março de 2004 pelo governo federal a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Destaca-se, nessa política, seu caráter altamente focalizado, já que elegeu como prioridade quatro setores industriais (fármacos e medicamentos, *software*, semicondutores e bens de capital) e duas tecnologias portadoras de futuro (biotecnologia e nanotecnologia). A cadeia farmacêutica foi alçada ao centro da agenda, pois além de uma das verticais, é um setor capaz de mobilizar ambas as tecnologias transversais. Tais escolhas derivavam da centralidade atribuída às atividades de tecnologia, inovação e P&D para a política industrial – assim, desde a sua primeira versão, a política industrial foi em alguma medida uma tentativa de política de inovação a partir de uma visão sistêmica (HASENCLEVER et al., 2016). Outro aspecto relevante foi o caráter participativo de sua governança. A política resgatou a organização em conselhos tripartites setoriais, que reuniam organizações públicas, empresários e representantes dos trabalhadores considerados relevantes em torno de um setor ou tema – conselhos denominados Fóruns de Competitividade (TONI, 2013).

Dentre os instrumentos de política industrial verticais, destaca-se a linha de financiamento reembolsável BNDES Profarma (Programa de Apoio a Cadeia Farmacêutica), criado em 2004 e extinto em 2016, que visava a oferecer linhas de crédito adequadas às necessidades do setor. O programa pode ser dividido em três grandes fases, a primeira de 2004 até 2008, a segunda de 2008 a 2013 e a terceira entre 2013 e 2016. Nas suas duas primeiras fases, destacam-se dentre os objetivos estimular a adequação do parque industrial brasileiro aos novos padrões regulatórios emanados pela Anvisa, o aumento da produção local de medicamentos e insumos farmacêuticos e a realização de atividades de P&D no país, além de fortalecer a posição econômica e tecnológica das empresas nacionais e contribuir para reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008). Nesse contexto, pode-se afirmar que o programa foi eficaz em seus dois primeiros objetivos, relacionados à expansão e a qualificação da produção local e êxito parcial no apoio à inovação. Já o apoio ao fortalecimento das empresas nacionais diretamente²³ e a redução do déficit

²³ Conforme será abordado mais adiante, as empresas nacionais se fortaleceram no período. Entretanto, como foram realizadas apenas duas operações no âmbito do programa com esse objetivo, não é possível afirmar que ele tenha contribuído diretamente para esse objetivo.

comercial não ocorreram conforme planejado (PIERONI; PEREIRA; MACHADO, 2011). Conforme se abordará mais adiante, o objetivo central da terceira fase era estimular o *catch-up* da indústria farmacêutica brasileira na produção de medicamentos biotecnológicos, fase que ainda carece de avaliação.

A política industrial também se utilizou de mecanismos instituídos anteriormente. À regulamentação dos medicamentos genéricos, em conjunto com o aperto das regras regulatórias pela Anvisa e o financiamento do BNDES, seguiu-se o fortalecimento das empresas farmacêuticas brasileiras, especialmente as nacionais (GOMES et al., 2014). Também contribuíram, nesse contexto, os fundos setoriais (Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT), criados em 2000, também foram fortalecidos no âmbito da PITCE, especialmente o Fundo Setorial de Saúde, instituído em 2002 (SILVA; RUIZ, 2011)

Em 2008, a PITCE foi substituída pela Política para o Desenvolvimento Produtivo, cuja principal diferença discursiva foi a retirada, dos documentos oficiais, da menção a setores prioritários – em grande medida respondendo a pressões políticas de segmentos não contemplados na versão anterior. Nesse contexto, a política elencava 25 sistemas produtivos, em diversos níveis de agregação, abrangendo parte significativa do tecido produtivo possível (TONI, 2013). Essa configuração acabou por reforçar um aspecto já presente na versão anterior: ter como resultado o fortalecimento da estrutura produtiva existente, e não a sua transformação (HASENCLEVER et al., 2016).

Já em termos de governança, a Política para o Desenvolvimento Produtivo buscou distinguir os espaços de debate e articulação com o setor privado – reservado aos Fóruns de Competitividade – da instância de deliberação das políticas, restrito às diversas organizações públicas, denominados Grupos ou Comitês Executivos. Por outro lado, manteve a estrutura temática ou setorial, levando a uma profusão de comitês. Em uma contabilidade simplificada, nos documentos oficiais é possível identificar 32 grupos, sendo que cada um contaria com duas instâncias. Finalmente, há uma clara diferença entre a política industrial anunciada e a efetivamente implementada, principalmente tendo em vista a drástica mudança no contexto econômico e político com a eclosão da crise financeira de 2008, quando a política industrial acabou assumindo um papel anticíclico (HASENCLEVER et al., 2016).

Já no primeiro governo de Dilma Rousseff (2011-2014), a política industrial tomou a forma do Plano Brasil Maior (PBM), anunciada em agosto de 2011. Nesse estágio, aprofunda-se seu

caráter horizontal, que perpassa mais da metade dos instrumentos propostos. Há uma predominância de instrumentos de caráter sistêmico, voltadas para mitigar deficiências competitivas que afetam todos os segmentos industriais. Por outro lado, preservaram-se as estruturas de comitês organizados por setores, embora seu funcionamento tenha sido irregular e desigual (SHAPIRO, 2014).

Uma das inovações introduzidas no bojo do PBM foi a tentativa de integração entre instituições de governo responsáveis por políticas setoriais para a condução de planos de fomento estruturados, conhecidos posteriormente como “Inovas”. O pioneiro originou-se parceria pessoal entre as equipes técnicas da Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP – Inovação e Pesquisas) e do BNDES, que buscavam estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnológicas celulósicas para a produção de etanol, denominado Plano BNDES-FINEP de Apoio à Inovação dos Setores Sucroenergético e Sucroquímico – PAISS. O plano constituiu-se de uma chamada pública dotada de focos setoriais em que as empresas apresentam planos de negócios individuais, ou em parceria, com o objetivo de acessar os diversos instrumentos financeiros de apoio com uma submissão única e estruturada. As instituições de fomento faziam a seleção competitiva dos planos de negócio e indicariam os instrumentos financeiros de apoio mais indicados para a sua execução (NYKO et al., 2013).

As avaliações positivas das fases iniciais do PAISS fizeram com que o governo estimulasse versões semelhantes para outros setores (Aerodefesa, Agronegócio, Energia, Petróleo e Gás, Saúde, Sustentabilidade, Telecom, PAISS e PAISS Agrícola) que foram agrupados sob a égide do Plano Inova Empresa. Ao todo, foram lançados 12 planos de fomento estruturados, com a colaboração de 12 órgãos e entidades do governo federal em diferentes arranjos. Embora tenham emulado o modelo do PAISS, de modo geral as demais iniciativas apresentavam focos tecnológicos muito amplos ou não apresentavam foco nenhum e tiveram resultados bastante limitados (MAZZUCATO; PENNA, 2016).

No caso da indústria farmacêutica, o lançamento dos inovas coincidiu com a revisão do já tradicional BNDES Profarma em 2013, cuja principal novidade foi a criação do subprograma Biotecnologia. A partir de diagnóstico anterior (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011), o subprograma biotecnologia concedia aos projetos de instalação de fábricas de medicamentos biotecnológicos no Brasil condições idênticas às de inovação, então as melhores disponíveis pelos órgãos financiadores. Quase que simultaneamente foi lançado o edital Inova Saúde – Fármacos e Medicamentos, que envolvia a FINEP, o Ministério da Saúde e o CNPq, elegendo

também a biotecnologia como um de seus focos, em conjunto com medicamentos e fármacos (NEGRI; MORAIS, 2016). É digno de nota o lançamento de duas políticas com objetivos semelhantes ao mesmo tempo, em um momento em que se buscava ampliar os esforços de coordenação.

Do ponto de vista do seu desenho institucional, o PBM e os editais “Inova” buscaram enfatizar a dimensão sistêmica da inovação, inclusive ao definir objetivos setoriais e missões. Entretanto, o plano teve diversas dificuldades de implementação, além de ter entrado em conflito com outras políticas implícitas, principalmente no que diz respeito aos condicionantes da política fiscal e macroeconômica do país (MAZZUCATO; PENNA, 2016). Além disso, a crise política e econômica subsequente (2015-) tornou mais complexa a tarefa de avaliação dessa política, tendo em vista a dificuldade de se separar seus resultados dos condicionantes macroeconômicos.

Desde o segundo mandato de Dilma Rousseff (2015-2016) e no governo de Michel Temer (2016-), não houve anúncio ou implementação de nova política que substitua ou altere o PBM, indicando uma mudança na orientação, com a ausência de política industrial explícita.

2.2.3 Inclusão da demanda de saúde nas políticas industriais e de inovação

Os temas relacionados a saúde entraram na agenda de política industrial pela via da cadeia farmacêutica, escolhida como uma das quatro “opções estratégicas”, ainda no âmbito da PITCE. Naquele contexto, pode-se considerar o Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica como o *locus* de concepção de diversas iniciativas de política industrial para a indústria farmacêutica, sob a liderança do então Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Este fórum dividiu-se internamente em cinco Grupos de Trabalho, cada um coordenado por uma organização de governo: acesso, compras governamentais e inclusão social (coordenado pelo Ministério da Saúde), investimentos (BNDES), comércio exterior (MDIC), tecnologia (MDIC e o então Ministério de Ciência e Tecnologia) e regulação (Anvisa) (CHAVES, 2016). O registro dessa fase inicial de debates está consubstanciado no documento “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir” (BRASIL, 2007), publicado em 2007, que levou à recomendação e a implementação de um amplo conjunto de instrumentos setoriais de política industrial.

Em 2008, com o crescimento do escopo de atuação da política industrial brasileira, o Ministério da Saúde assume a coordenação dos comitês ligados às indústrias de saúde, dentre as quais a

cadeia farmacêutica, antes conduzidos pelo MDIC. Nesse contexto, foi constituído o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), reunindo diversas organizações públicas relacionadas ao tema, sob a coordenação do Ministério da Saúde. O eixo de desenvolvimento econômico e industrial entrou de vez na agenda do Ministério da Saúde, em conflito aberto e reconhecido diante do seu papel fundamentalmente social. A saúde passou a ser declarada estratégica para o desenvolvimento do país por conter, simultaneamente, as dimensões social e de geração de riqueza econômica. A mudança na coordenação culminou com a publicação do documento de política intitulado “Mais Saúde: Direito de Todos”, que ficou conhecido como o PAC da Saúde, em referência ao Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) do governo federal (CHAVES, 2016)

Sob a liderança do então Ministério da Saúde José Gomes Temporão, a política industrial para a cadeia farmacêutica foi inserida em um contexto mais amplo de políticas para a saúde, sob o conceito de Complexo Industrial da Saúde. Mais do que uma simples troca de liderança, ao incluir a política industrial no rol das atribuições do ministério com atividade social finalística, amplia sua legitimidade, pois que se torna um dos eixos para a sustentabilidade de longo prazo da atenção à saúde e do SUS. Nesse contexto, é introduzido o conceito de que o poder de compra do SUS pode ser utilizado para estimular a produção local de medicamentos considerados estratégicos²⁴.

No âmbito do GECIS foi, então, elaborada a minuta de texto do Anteprojeto de Lei²⁵ para alterar a lei geral de compras públicas (Lei n. 8.666 de 1993) introduzindo dentre os objetivos das compras governamentais o desenvolvimento nacional sustentável e criando mecanismos para o cumprimento dessa finalidade. Após tramitar e ser adaptado pelo Poder Legislativo, diversos aspectos foram incorporados na Medida Provisória n. 495 de 19 de julho de 2010, convertida na Lei n. 12.349 de 15 de dezembro de 2010.

O arcabouço instituído pela Lei n. 12.349 de 2010 criou a possibilidade de três modalidades principais para o uso do poder de compra do estado: margens de preferência em licitações,

²⁴ O uso do poder de compra do estado como instrumento de política industrial não pode ser considerado uma novidade no Brasil, embora as iniciativas históricas tenham sido pontuais, conforme discutido na Subseção 1.3.2

²⁵ 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).

mecanismos de compensação econômica e os processos de transferência de tecnologia. No caso das margens de preferência, utilizam-se os mecanismos ordinários de contratação (como as licitações, dentre outros), adicionando-se que as empresa que cumprirem os critérios pré-estabelecidos relacionados à produção local podem vencer a concorrência com um preço até 25% em relação às que não os cumpram. Foram editados 11 decretos para regulamentar em diversos setores, inclusive fármacos, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares. A compensação econômica é a possibilidade de se incluir no edital de licitação contrapartidas comerciais, industriais, tecnológicas àquele 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. Por fim, a legislação autorizou a dispensa de licitação nas contratações realizadas por ICTs durante processos de transferência de tecnologia (SQUEFF, 2014).

Em paralelo, foram editadas diversas portarias do Ministério da Saúde que começam, gradativamente, a delinear o arcabouço normativo PDPs, destacando-se a publicação da lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria do Ministro da Saúde n. 978 de 2008), que serão objeto de análise mais adiante no presente trabalho.

Assim, no contexto da política industrial brasileira explícita recente (2003-2014), ressalta-se que que produção de medicamentos e a biotecnologia moderna são apontados como prioritários em todas as suas três versões, desde a mais seletiva (PITCE) até a versão mais horizontal, “abrangente com focos” (PBM)

2.3 CENÁRIO RECENTE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Nesta Seção, sistematizam-se alguns aspectos particulares da indústria farmacêutica brasileira, posicionando-a no contexto geral da indústria no país. Essa análise tem como objetivo caracterizar os destinatários da política pública em análise – já que é a indústria farmacêutica brasileira que será responsável por fornecer os produtos ao Ministério da Saúde por meio das PDPs.

2.3.1 Evolução recente da indústria farmacêutica brasileira

Segundo Interfarma (2017), estima-se²⁶ que o mercado farmacêutico brasileiro tenha sido de R\$ 85 bilhões em 2016, sendo o 8º maior mercado do mundo. Conforme o **Gráfico 2**, o varejo farmacêutico é o principal canal de distribuição de medicamentos, respondendo por quase dois terços da demanda. No canal varejo, o consumidor adquire medicamentos diretamente, mediante apresentação de receita médica, se for o caso. O chamado mercado institucional (governo, hospitais, clínicas e outros) diz respeito aos canais de distribuição mediados por organizações, sejam públicas ou privadas, que apresentam participações semelhantes do mercado total. Assim, o total de medicamentos adquiridos pelo setor público, nas três esferas de governo, é estimado em R\$ 18 bilhões, 21% do mercado brasileiro em 2016.

Gráfico 2 Canais de distribuição do mercado farmacêutico brasileiro, em valor, 2016

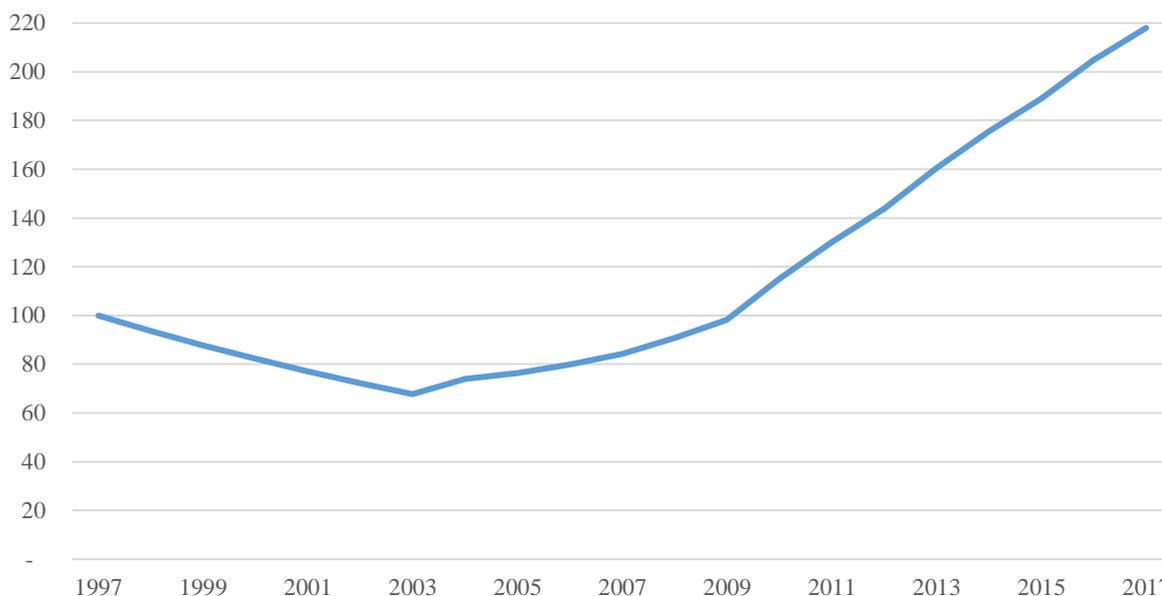


Fonte: Elaboração própria, com base em Interfarma (2017), dados de QuintilesIMS.

Conforme se observa no **Gráfico 3** e abordado na Seção anterior, o final da década de 1990 e início dos anos 2000 são marcados por uma acentuada contração no consumo de medicamentos no varejo, que retornaria ao patamar inicial apenas em 2009, 12 anos depois. A queda apresentada entre 1997 e 2003 pode ser atribuída tanto ao aumento do poder de mercado das empresas farmacêuticas decorrentes na nova estrutura de mercado – a partir da introdução de patentes farmacêuticas em 1996 –, quanto à queda no nível de renda e a piora de sua distribuição no país, que marcam o período (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004).

²⁶ A CMED estimou o mercado farmacêutico brasileiro em R\$ 64 milhões no mesmo ano (BRASIL. ANVISA, 2017). A estimativa produzida por Interfarma (2017), com dados da consultoria IQVIA (antiga IMS Health) foi utilizada por ser, ainda a principal referência da indústria, apresentar uma série histórica mais longa, desagregações por tipo de produto e pela possibilidade de comparações internacionais.

Gráfico 3 Evolução da demanda no mercado de varejo de medicamentos, em unidades (caixas), 1997-2017, número índice 1997=100

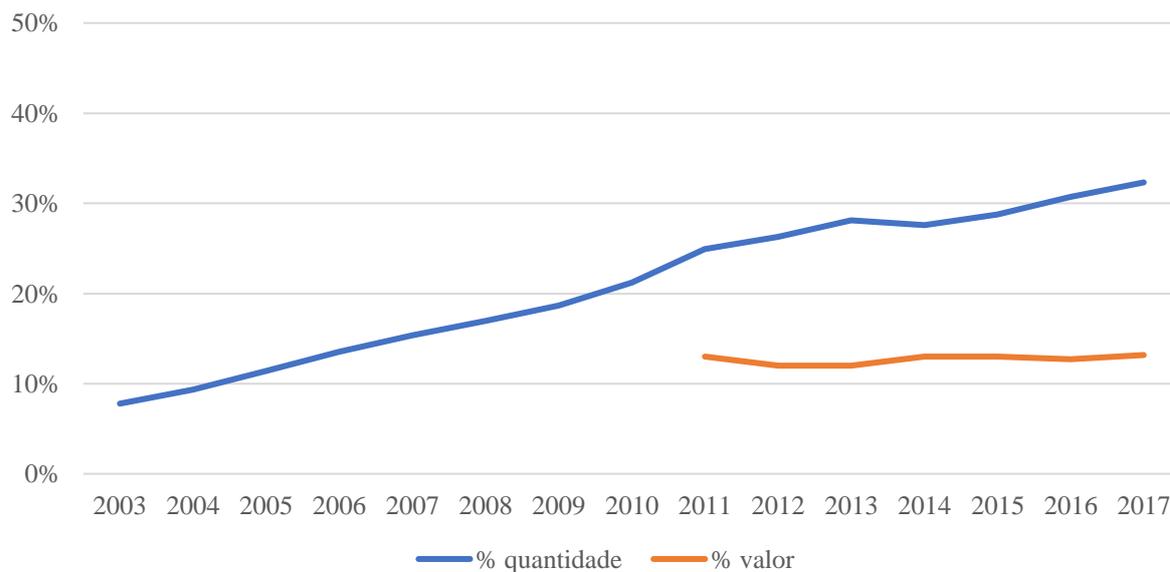


Fonte: Elaboração própria, com base em Gomes *et al.* (2014) e Sindusfarma (2017); dados de IQVIA (antiga IMS Health).

Após um piso em 2003, o consumo de medicamentos em quantidade cresceu de forma acelerada, mais do que dobrando até 2016. Além de fatores estruturais, como a melhoria da distribuição de renda na década, associado às transições epidemiológica e demográfica (PIMENTEL *et al.*, 2012), é possível atribuir parte significativa dessa expansão aos medicamentos genéricos. Conforme o **Gráfico 4**, a participação dos genéricos no mercado brasileiro superou 30% em quantidade em 2016, quando era inferior a 10% no início da década de 2000 (GOMES *et al.*, 2014).

Com uma série histórica mais curta, é mais difícil captar a dinâmica da participação dos genéricos em valor de mercado. Para o período em que há dados disponíveis (2011-2017), observa-se que a participação dos genéricos em valor permaneceu estagnada, enquanto que a participação em quantidades cresceu significativamente. Assim, é possível conjecturar que seu papel de regulador de preços no mercado esteja de fato sendo exercido, contribuindo portanto para a ampliação do acesso a medicamentos pela população. Por outro lado, o mercado brasileiro de genéricos ainda pode ser considerado “jovem” – nos mercados maduros, como Estados Unidos e Alemanha, a participação dos genéricos supera 50% do consumo em quantidade (GOMES *et al.*, 2014).

Gráfico 4 Participação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, em quantidade e em valor, 2003-2016.



Fonte: Elaboração própria, com base em dados de (INTERFARMA, 2017; SINDUSFARMA, 2017); dados originais de QuintilesIMS.

Observação: para os dados em valor, foram considerados os dados relativos ao preço de compra da farmácia (*PPP – Pharmacy Purchase Price*), que incorpora descontos em relação ao preço teto concedidos pela indústria às redes de farmácia

Tendo em vista a ainda baixa participação dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro, este caracteriza-se por ser bastante concentrado no nível dos princípios ativos²⁷: das 1756 moléculas ou combinações comercializadas no Brasil em 2016, 1017 (58%) encontravam-se em situação de monopólio, ou seja, com apenas uma empresa detentora da totalidade do mercado. Isso ocorre mesmo em um contexto em que 75% dos princípios ativos comercializados no país tiveram seu primeiro registro há no mínimo 11 anos (BRASIL. ANVISA, 2017) – idade no ciclo do produto em que, em geral, o produto está em domínio público, com a possibilidade de introdução de medicamentos genéricos. Considerado esses dados e a experiência internacional, ainda há muitos espaços para o crescimento dos medicamentos genéricos no país, com a ampliação da concorrência.

O acelerado crescimento do mercado de genéricos foi aproveitado principalmente pelas empresas brasileiras de capital nacional, com atuação bastante focada nesse segmento. Entre

²⁷ Uma característica geral da indústria farmacêutica é a sua baixa concentração no nível das empresas, mas a elevada concentração no nível das classes terapêuticas, conceito mais próximo dos medicamentos que são de fato substituíveis entre si (Hasenclever, 2010). Entretanto, nos dados divulgados pela CMED, os níveis de concentração foram calculados no nível dos princípios ativos específicos, o que desconsidera a concorrência terapêutica, tendendo a superestimar o nível de concentração do mercado farmacêutico brasileiro.

2004 e 2014, a participação das empresas nacionais no varejo farmacêutico saltou de 33% para mais de 55%. Conforme o **Quadro 1**, das 20 maiores empresas farmacêuticas, 8 são originárias do Brasil, enquanto as demais são subsidiárias de farmacêuticas multinacionais com atuação no país. Destaca-se, ainda, a presença de dois Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (Fiocruz e Butantan) na mesma lista, com receitas anuais superiores a R\$ 1 bilhão.

Quadro 1. *Ranking* de laboratórios farmacêuticos que comercializaram medicamentos no Brasil em 2016, por país de origem e faixa de receita anual.

Empresa	País de origem	Principais subsidiárias	Faixa de Receita Anual
1 Sanofi	França	Sanofi, Medley e Genzyme	Igual ou maior que R\$ 3 bilhões
2 Novartis	Suíça	Novartis, Sandoz e Alcon	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
3 EMS	Brasil	EMS, Sigma, Legrand, Novaquímica, Germed	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
4 Roche	Suíça	Roche	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
5 Hypermarcas	Brasil	Neoquímica, Mantecorp, Cosmed, Brainfarma, Luper, Hypermarcas S.A.	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
6 Aché	Brasil	Aché e Biosintética	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
7 Eurofarma	Brasil	Eurofarma e Momenta	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
8 Pfizer	Estados Unidos	Pfizer e Wyeth	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
9 Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz	Brasil	Biomanguinhos e Farmanguinhos	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
10 MSD	Estados Unidos	MSD e Schering-Plough	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
11 Bayer	Alemanha	Bayer e Schering do Brasil	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
12 Johnson & Johnson	Estados Unidos	Janssen-Cilag, Johnson & Johnson	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
13 Astrazeneca	Reino Unido	Astrazeneca	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
14 GSK	Reino Unido	GlaxoSmithKline e Stiefel	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
15 Cristália	Brasil	Cristália	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
16 Takeda	Japão	Takeda e Multilab	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
17 Boehringer Ingelheim	Alemanha	Boehringer Ingelheim	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
18 Libbs	Brasil	Libbs Farmacêutica	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
19 Butantan	Brasil	Instituto Butantan	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
20 Merck S.A.	Alemanha	Merck S.A. e Serono	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões

Fonte: Adaptado de Brasil. Anvisa (2017)

A despeito de seu crescimento recente e do fortalecimento de algumas empresas no país, a farmacêutica é ainda um setor de baixa expressão econômica no tecido industrial Brasileiro. Segundo a Pesquisa Industrial Anual do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE),

em 2015 havia 432 empresas farmacêuticas²⁸ com mais de 5 pessoas empregadas em todo Brasil ou seja, apenas 0,24% das empresas de todos os setores industriais. Por outro lado, o setor respondeu por 1,35% do pessoal ocupado, 1,86% do Valor Bruto da Produção (VBP), 2,52% do Valor Adicionado (VA) de todas as indústrias no mesmo ano. Ainda, a produtividade do trabalho da indústria farmacêutica, medida como o Valor da Transformação Industrial dividido pelo número de Pessoas Ocupadas (PO), foi 66% superior à indústria total nos últimos três anos. Assim, embora pouco representativo no total das indústrias de transformação, pode-se considerar a farmacêutica brasileira relevante do ponto de vista de geração de valor, emprego e renda.

Conforme a **Tabela 1**, a indústria farmacêutica apresenta distribuição geográfica similar à indústria brasileira, concentrando-se nas regiões Sudeste e Sul, tanto em número de estabelecimentos quanto em pessoal ocupado. Quando se considera o valor adicionado, a participação da farmacêutica nessas regiões torna-se significativamente superior ao total da indústria, o que sugere que as regiões concentram as empresas mais relevantes do setor. No período considerado, nota-se que a participação das regiões Sul e Sudeste tem diminuído sistematicamente, o que em alguma medida reflete a ascensão de um terceiro polo farmacêutico, notadamente no Estado de Goiás, no Centro-Oeste do país, conforme analisa Gomes (2014)

²⁸ Esse número contrasta fortemente com as 214 empresas que comercializaram medicamentos no Brasil em 2016, segundo a CMED (BRASIL. ANVISA, 2017).

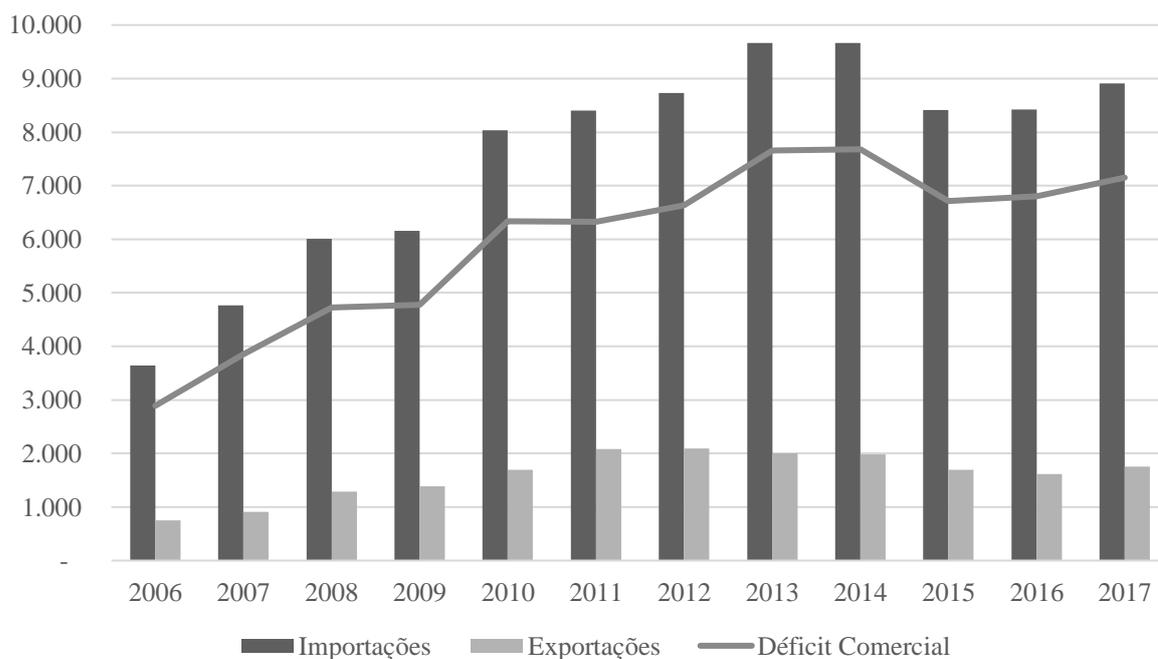
Tabela 1 Participação (%) das regiões Sudeste e Sul no número de estabelecimentos, pessoal ocupado e valor adicionado, indústrias extrativas e de transformação e indústria farmacêutica, 2007-2015

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Número de estabelecimentos									
Indústrias extrativa e de transformação	81	80	80	79	79	80	78	78	78
Indústria farmacêutica	80	80	83	83	80	83	84	83	81
Pessoal ocupado									
Indústrias extrativa e de transformação	79	79	79	78	78	79	78	78	77
Indústria farmacêutica	85	84	84	84	84	84	84	83	82
Valor adicionado									
Indústrias extrativa e de transformação	82	81	81	81	81	80	80	79	78
Indústria farmacêutica	96	95	93	93	94	94	93	93	92

Fonte: Elaboração própria, com dados da Pesquisa Industrial Anual do IBGE.

A despeito de o setor ter sido priorizado nas políticas industriais recentes, conforme abordado anteriormente, do ponto de vista de comércio exterior o cenário de dependência externa vem se deteriorando ao longo do tempo. Conforme o **Gráfico 5**, o déficit comercial da cadeia farmacêutica aproximou-se da ordem dos US\$ 8 bilhões em 2013 e 2014. Nos dois últimos anos da série nota-se uma queda do déficit comercial da cadeia farmacêutica, o que poderia representar um sinal positivo. Entretanto, no mesmo gráfico nota-se que ocorreu simultaneamente uma queda das importações e das exportações, o que possivelmente reflete desaquecimento da demanda brasileira, além de efeitos da desvalorização da moeda nacional frente ao dólar.

Gráfico 5 Importações e exportações da cadeia farmacêutica brasileira, US\$ milhões, 2006-2017.



Fonte: Elaboração própria, com base em dados da Associação das Indústrias Farmoquímicas e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI, 2017)

Conforme se observa na **Tabela 2**, a participação das importações no consumo final de medicamentos é substancialmente superior à média da indústria de transformação – tendo apresentado crescimento consistente ao longo de todo o período. O mesmo se verifica para a participação dos insumos importados no valor da transformação industrial. Por outro lado, é digno de nota que a participação das exportações na receita brasileira tem apresentado evolução no período, embora permaneça inferior à média da indústria de transformação. Os dados de comércio exterior sugerem que a ascensão das empresas farmacêuticas brasileiras nos últimos quinze anos não se traduziu em adensamento industrial à montante na cadeia de valor, e tampouco reduziu a dependência do mercado brasileiro de medicamentos importados – de fato, a dependência externa do país apenas se agravou no período.

Tabela 2 Coeficientes de abertura comercial, indústria de transformação e indústria farmacêutica, a preços constantes, 2004-2016 (%)

	2004	2007	2010	2013	2016
Participação das importações no consumo local					
Indústria de Transformação	11	15	18	18	17
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	24	28	35	36	41
Participação dos insumos importados no valor da transformação industrial					
Indústria de Transformação	19	23	26	26	23
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	32	36	40	41	43
Participação das exportações na receita das empresas locais					
Indústria de Transformação	18	18	14	13	16
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	5	7	10	12	13

Fonte: Elaboração própria, com dados da Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2017)

2.3.2 Esforços inovativos e a construção de capacitações locais

O cenário negativo da inserção internacional da indústria brasileira contrasta com a evolução positiva recente de seus esforços de inovação entre 2008 e 2014, captada pela Pesquisa de Inovação do IBGE. Observam-se duas dinâmicas principais: a primeira é o acelerado crescimento da receita líquida, que apresentou crescimento real médio de 6% a.a. no período considerado, descontando a inflação segundo o componente de produtos farmacêuticos do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). A segunda diz respeito à mudança da composição dos investimentos em inovação: as atividades internas de P&D apresentaram crescimento real médio anual de 14% no período considerado, enquanto que a aquisição de máquinas e equipamentos caiu 6% a.a. em média no mesmo espaço de tempo. Ambas as dinâmicas foram observadas por Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016) para as empresas com mais de 500 funcionários com dados de 2011 – que se mantiveram com números de 2014.

A mudança qualitativa nos investimentos em atividades inovativa da indústria farmacêutica brasileira é ainda mais notável quando se segregam (i) as maiores empresas (mais de 500 funcionários) e (ii) empresas de capital nacional das empresas multinacionais, recortes realizados por Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016) para os anos de 2008 e 2011. No que diz respeito à amostra de empresas com mais de 500 funcionários, três resultados principais se destacam, conforme a **Tabela 3**. Em primeiro lugar, o expressivo desempenho econômico dessas empresas, que apresentaram crescimento nominal da Receita Líquida de Vendas (RLV) de 60% entre 2008 e 2011. Esse desempenho reforça a ideia de que, na indústria farmacêutica, as grandes empresas são mais representativas da dinâmica do setor. Em segundo lugar, registrou-se uma expressiva ampliação dos esforços de P&D, tanto internos quanto externos,

acompanhando a RLV, simultaneamente a uma queda expressiva dos investimentos em aquisição de máquinas e equipamentos, tanto em termos nominais (queda de 43%) quanto em percentual da RLV –de 1,3% em 2008 para 0,5% em 2011. Registra-se, ainda, que a intensidade dos investimentos em inovação das grandes empresas caiu mais de 1 p.p. no período, ficando abaixo do total da indústria farmacêutica em 2011 (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016)

Adicionalmente, apesar de os recursos próprios ainda serem apontados como a principal fonte de financiamento das atividades inovativas, houve crescimento de 46% no número de grandes empresas que contaram com apoio do governo, com destaque para as modalidades de incentivo fiscal, subvenção econômica e financiamento a projetos de P&D (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Tabela 3 Investimentos em atividades inovativas, empresas com mais de 500 funcionários, R\$ e percentual da Receita Líquida de Vendas (%), 2008 e 2011.

	2008		2011		Variação
	R\$ mil	% RLV	R\$ mil	%RLV	
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	376.569	1,76	686.406	2,02	82,28
Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento	182.565	0,85	203.479	0,60	11,46
Aquisição de outros conhecimentos externos	36.299	0,17	15.906	0,05	- 56,18
Aquisição de software	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Aquisição de máquinas e equipamentos	283.295	1,32	161.317	0,47	- 43,06
Treinamento	8.785	0,04	36.554	0,11	316,10
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Projeto industrial e outras preparações técnicas	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Investimento em atividades inovativas	1.195.574	5,59	1.376.183	4,05	15,11

Fonte: Elaboração própria, com base em Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016)

Quando se segmenta a amostra por empresas de capital controlador nacional os três destaques se mantêm. Entretanto, há uma diferença significativa na composição dos investimentos em atividades de P&D: as empresas nacionais ampliaram mais significativamente seus esforços em atividades externas, reduzindo as atividades internas de P&D proporcionalmente à receita. Apesar disso, as grandes empresas de capital controlador nacional apresentam

esforços de investimento em P&D relativo a RLV superiores (3,3%) se comparados tanto à média das grandes empresas farmacêuticas locais (das quais fazem parte, em conjunto com as multinacionais) quanto à média do setor no país (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Além das informações quantitativas quanto aos esforços de P&D das empresas farmacêuticas no Brasil, a capacitação tecnológica passa pela avaliação de aspectos mais qualitativos, como especificar que atividades de P&D a empresa é capaz de realizar internamente ou mobilizar parcerias, de lidar com a regulação sanitária e de informação e proteção de tecnologias por meio da propriedade intelectual. Nesse contexto, é digno de nota o esforço de Torres (2015), que empreendeu extensa pesquisa de campo sobre o assunto, aplicando questionário com 24 empresas farmacêuticas, sendo 8 laboratórios farmacêuticos oficiais, 7 laboratórios farmacêuticos privados e 9 empresas startups voltadas para biotecnologia. Esses três subconjuntos apresentaram níveis de capacidades tecnológicas muito distintos, cujos principais atributos são resumidos a seguir.

Nos laboratórios farmacêuticos oficiais foram encontradas capacidades tecnológicas básicas e intermediárias, principalmente relacionadas à formulação de medicamentos com princípios ativos adquiridos do setor privado local ou importados. As capacidades inovativa desses laboratórios são, no geral, bastante limitadas, com poucos depósitos de patentes e novos produtos e processos lançados. Por outro lado, essas organizações apresentam elevadas despesas com P&D e de pesquisadores dedicados dentro da amostra (TORRES, 2015)

Já no subconjunto de empresas farmacêuticas privadas foi o que o autor encontrou os melhores índices de capacidades tecnológicas, tanto produtivas quanto de inovação. Entretanto, o grupo tampouco se apresenta de forma homogênea – há empresas com capacidades avançadas e outras com capacidades básicas. No geral, esse subconjunto, segundo o autor, é o que apresenta maior capacidade de absorção de tecnologias externas, constituindo-se em organizações mais preparadas para receberem processos de transferência de tecnologia (TORRES, 2015)

Já no subconjunto das *startups* foi encontrado o maior potencial inovador, embora com relevantes lacunas nas competências produtivas e operacionais. Nota-se que essas empresas são incapazes de conduzir sozinhas suas inovações ao mercado, dependendo de parcerias com empresas mais estruturadas do ponto de vista operacional, principalmente as empresas farmacêuticas privadas (TORRES, 2015).

A dificuldade do Brasil em aprofundar a estratégia de inovação no campo farmacêutico passa pelo desafio de conectar o sistema de produção científica em saúde e o sistema empresarial. Apesar dos avanços recentes, as experiências exitosas são ainda pontuais, não se caracterizando como um movimento mais disseminado (PARANHOS, 2012).

Ainda que os sinais sejam contraditórios, é possível identificar uma trajetória de capacitação da indústria farmacêutica brasileira, partido dos medicamentos genéricos de síntese química e gradativamente incorporando competências para inovar. Entretanto, não é possível afirmar, nesse momento, se a indústria farmacêutica brasileira será capaz de superar a estratégia de imitação. A incorporação da biotecnologia moderna pode representar mais um passo nessa direção, embora as estratégias de entrada nessa nova trajetória tecnológica, em grande parte, permanecem centradas na imitação pela via dos biossimilares (GOMES, 2014; TORRES, 2015).

2.3.3 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Uma característica peculiar da indústria farmacêutica brasileira é a presença dos LFOs, instituições ligadas ao setor público dedicadas à produção de medicamentos e outros produtos para saúde, como *kits* de diagnóstico. Os LFOs constituem em um dos atores centrais da política de PDPs, sendo descritos em maiores detalhes nesta Seção.

A produção pública de medicamentos antecede o próprio surgimento da indústria farmacêutica brasileira²⁹. Há duas justificativas principais para a manutenção desse tipo de estrutura produtiva no setor público: (i) a produção de medicamentos negligenciados pelas empresas farmacêuticas privadas; (ii) a regulação de preços por meio da concorrência, associada à autonomia estratégica (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Medicamentos negligenciados geralmente estão associados a doenças negligenciadas ou a tratamentos que, ainda eficazes, foram substituídos nos portfólios das empresas privadas por produtos mais modernos, levando a um desinteresse comercial das empresas detentoras do seu registro. Outra explicação para o desinteresse comercial de empresas privadas diz respeito aos custos de manutenção de um registro de medicamento ativo, com a necessidade de cumprir aspectos novos da regulação sanitária que podem aumentar os custos de produção de determinados

²⁹ Organizações como FAP, Butantan, IVB e FUNED foram criadas nos primeiros anos do século XX. Mais antigo ainda é o LQFEx, criado com a chegada da família real portuguesa ao Brasil em 1808, ainda sob a denominação de Botica Real Militar (LESTE, 2013).

medicamentos ou de seus insumos (REZENDE, 2016). O papel de regulador de preços foi registrado em 2005. Em meio às negociações para a compra dos medicamentos de antirretrovirais Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, integrantes do coquetel de AIDS oferecido pelo SUS, Ministério da Saúde anunciou que existia no país competência tecnológica nos laboratórios públicos para produzi-los. Na sequência, laboratórios privados estrangeiros reduziram os preços de fornecimento entre 40% e 60% (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Isso só foi possível porque os laboratórios públicos possuíam competências tecnológicas e estruturas produtivas capazes de atender a demanda do SUS (PADULA; NORONHA; MITIDIERI, 2015)

Tendo em vista sua grande diversidade de formas jurídicas e vinculações institucionais que essas organizações assumem (REZENDE, 2013), mapear quais seriam todos os LFOs não é trivial. Oliveira, Labra e Bermudez (2006) identificaram 18 LFOs em 2003, que seriam capazes de produzir 11 bilhões de unidades farmacêuticas de 107 diferentes princípios ativos – o que representava, à época, 3% da produção farmacêutica nacional em valor, 10% quantidades e 10% do total de compras do Ministério da Saúde. Já Magalhães, Antunes e Boechat (2011) identificaram 22 LFOs ativos no país, com capacidade instalada total de 16,6 bilhões de unidades farmacêuticas, registro de 309 apresentações farmacêuticas e força de trabalho superior a 5 mil pessoas. Mais recentemente, pesquisa de campo empreendida por Souza *et al.* (2015) identificou 21 LFOs, sendo 13 com linhas de produção ativas.

Foram identificados 27 LFOs, por meio da combinação de cinco fontes: (i) Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB); (ii) os dados da CMED sobre comercialização de medicamentos em 2016 (BRASIL. ANVISA, 2017) (iii) página eletrônica do Ministério da Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a); (iv) os laboratórios que tiveram PDPs aprovadas no período analisado e (v) literatura sobre o tema (COSTA *et al.*, 2014; MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011; SOUZA *et al.*, 2015). No **Quadro 2** apresentam-se os 11 LFOs identificados que tiveram medicamentos comercializados, de acordo com o levantamento da CMED (BRASIL. ANVISA, 2017) – esse é um indicativo forte de que a organização encontra-se em pleno funcionamento. Nesse contexto destacam-se a Fiocruz e o Butantan, por terem obtido receitas superiores a R\$ 1 bilhão, integrando também o grupo de grandes organizações farmacêuticas do país. No **Quadro 3**, foram inseridos os demais LFOs identificados, sem necessariamente inferir se o laboratório estaria ou não em atividade – apesar de o fato de eles não constarem na lista da CMED ser um possível indicador de que eles de fato não estavam em funcionamento em 2016.

Quadro 2 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que comercializaram medicamentos em 2016, por classificação de Receita Anual na CMED.

Rank CMED	Nome do laboratório	UF	Vinculação	Natureza Jurídica	Ano da fundação	Faixa de Receita Anual	Número de registros ativos
9	Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos e Biomanguinhos)	RJ	Federal (Ministério da Saúde)	Unidade Técnica administração direta federal	1976	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões	33
19	Butantan (Instituto e Fundação)	SP	Estadual	Órgão da Administração Direta Estadual e Fundação de Apoio Privada	1901	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões	6
30	Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	PE	Federal (Ministério da Saúde)	Empresa pública	2004	Entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão	3
57	FURP - Fundação para o Remédio Popular	SP	Estadual	Fundação Pública	1972	Entre R\$ 100 e R\$ 500 milhões	67
74	IVB - Instituto Vital Brazil	RJ	Estadual	Sociedade de economia mista	1918	Entre R\$ 100 e R\$ 500 milhões	6
113	Comando do Exército (LQFEx - Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército)	RJ	Federal (Forças armadas)	Unidade Técnica da administração direta federal	1808	Entre R\$ 10 e R\$ 100 milhões	13
122	FAP - Fundação Ataulpho de Paiva	RJ	Direito privado	Fundação privada	1900 / 1924	Entre R\$ 10 e R\$ 100 milhões	4
164	IQUEGO - Industria Química do Estado de Goiás	GO	Estadual	Sociedade de economia mista	1964	Menor que R\$ 10 milhões	9
169	LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco	PE	Estadual	Sociedade de economia mista	1967	Menor que R\$ 10 milhões	13
170	LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha	RJ	Federal (Forças armadas)	Unidade Técnica da administração direta federal	1906	Menor que R\$ 10 milhões	10
173	FUNED - Fundação Ezequiel Dias	MG	Estadual	Fundação Pública	1907	Menor que R\$ 10 milhões	1

Fonte: Elaboração própria, com base em (ALFOB, 2017; BRASIL. ANVISA, 2017; OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Quadro 3 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que não constam na lista de empresas que comercializaram medicamentos em 2016 da CMED

Nome do laboratório	UF	Vinculação	Natureza Jurídica	Ano da fundação
LAQFA - Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	Federal (Forças armadas)	Unidade das forças armadas, administração pública direta federal	1972
Bahiafarma - Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos	BA	Estadual	Fundação Pública de Direito Privado	2009
LIFAL - Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	AL	Estadual	Sociedade de economia mista	1974
LIFESA - Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba	PB	Estadual	Sociedade de economia mista	1960 / 1997
TECPAR - Instituto de Tecnologia do Paraná	PR	Estadual	Empresa pública	N.D.
NUPLAM - Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	RN	Universidade Federal	Unidade de autarquia federal	1991
LTF - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	PB	Universidade Federal	Unidade de autarquia federal	N.D.
IPeFarM - Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos	PB	Universidade Federal	Unidade de autarquia federal	2014
FFOE - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem	CE	Universidade Federal	Unidade de autarquia federal	N.D.
LEPMC - Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	PR	Universidade Estadual de Maringá	Unidade de autarquia estadual	N.D.
LAFESC - Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	SC	Estadual	N.D.	1969
LAFERGS/FEPPS - Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul / Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde	RS	Estadual	Órgão da Administração Direta Estadual e Fundação de Apoio Privada	1972
LPM Laboratório de Produção de Medicamentos	PR	Universidade Estadual de Londrina	Unidade de autarquia estadual	1989
CERTBIO - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste	PB	Universidade Federal de Campina Grande	Unidade de autarquia federal	2006
CPPI - Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos	PR	Estadual	Fundação Estatal	1987
IBPM - Instituto de Biologia Molecular do Paraná	PR	Federal e Estadual	Associação de direito privado entre Fiocruz e Tecpar	2001

Fonte: Elaboração própria, com base em (ALFOB, 2017; OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Conforme se observa nos **Quadros 2 e 3**, a maioria (12) dos laboratórios identificados são vinculados a entidades subnacionais (Estados), embora seja notável a presença de oito laboratórios vinculados a universidades, tanto federais quanto estaduais, e dos três laboratórios militares. Sua natureza jurídica tampouco é uniforme: registra-se a presença de unidades da administração direta, unidades de autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista. As naturezas jurídicas dos LFOs são frequentemente elencadas como empecilhos para o seu pleno funcionamento, tendo em vista a falta de flexibilidade e agilidade gerencial para adquirir insumos, contratar pessoal qualificado e realizar investimentos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Entretanto, em estudo de caso comparativo realizado com cinco LFOs especializados em vacinas (Fiocruz, Butantan, Tecpar, IVB e Funed), Damasceno (2017) verificou que os laboratórios com melhores desempenhos produtivos e inovativos possuem naturezas jurídicas tidas como mais engessadas. A natureza jurídica, portanto, estaria entrelaçada com outras questões, como a estrutura de governança, recursos financeiros, estratégias, os modos de produção e competências de cada organização.

A modernização e a cooperação entre os LFOs tem sido objeto de esforços do governo federal em diversas ocasiões. Como recomendação da CPI dos Medicamentos, mencionada anteriormente, em 2000 o Ministério da Saúde elaborou o “Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos”. A partir do diagnóstico da estrutura existente dos LFOs à época, no projeto propôs-se a reorganização da produção entre os laboratórios e a criação de do Conselho Estratégico de Produção, uma estrutura supra organizacional que seria composta por representantes dos LFOs, do Ministério da Saúde e de compradores públicos. O projeto previa, ainda, investimentos na modernização produtiva dos LFOs da ordem de US\$ 26 milhões, sendo que 70% dos recursos viriam do Banco Mundial e os demais seria contrapartida dos laboratórios participantes. Esse projeto não chegou a ser implementado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Em 2005, foi criada Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, por meio da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.438 de 7 de dezembro de 2005. De adesão voluntária pelos LFOs, a rede se propunha a coordenar as ações e a estrutura dos LFOs, mediante a atuação colaborativa em um Comitê Gestor. Entretanto, não foram encontradas informações sobre a efetiva implantação dessa rede, que sequer é mencionada na páginas eletrônicas do Ministério da Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a). Assim, a colaboração técnica e

produtiva dos LFOs, que poderiam lhes gerar ganhos de escala e eficiência, ainda parece uma agenda em aberto. Essa integração poderia envolver tanto aspectos como a especialização produtiva em classes terapêuticas ou plataformas produtivas quanto a integração em termos de gestão de serviços compartilhados, como a cadeia de suprimentos e de tecnologias de informação e comunicação (SOUZA et al., 2015).

Mais recentemente, em 2012 o Ministério da Saúde criou o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), voltado para a realização de investimentos nos LFOs de forma a capacitá-los produtivamente. Por pertencer diretamente ao período de análise da dissertação, esse programa será analisado mais detidamente na Subseção 5.2.1.

2.4 COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Nessa Seção, discute-se a política de assistência farmacêutica brasileira. Para isso, primeiro se apresenta o arcabouço mais geral de compras públicas brasileiro; em seguida analisa-se o a evolução das políticas de assistência farmacêutica sob a perspectiva de formação do SUS e do pacto federativo. Por fim, colocam-se as questões mais contemporâneas relacionadas ao financiamento da assistência farmacêutica.

2.4.1 O sistema de compras público brasileiro

Conforme abordado anteriormente, as compras da administração pública brasileira representam pouco menos de 15% do PIB (RIBEIRO et al., 2017), o que representa uma cifra da ordem de R\$ 500 bilhões anualmente. O processo de compras públicas brasileiro possui um rito bem definido, sendo a regra geral a licitação, isto é, um procedimento formal em que a administração pública abre a todos os interessados que se sujeitem a condições pré-fixadas a possibilidade de apresentar propostas para fornecimento de bens e serviços. O instrumento convocatório da licitação usualmente toma a forma de edital ou convite, de forma a divulgar amplamente o processo de aquisição de bens e serviços, tendo caráter vinculante no processo de seleção das propostas (SEBRAE, 2014).

O marco legal de compras públicas no país é bastante extenso, especificando as modalidades de licitações e detalhando o seu rito processual de forma minuciosa. Essa rigidez é em grande

medida proposital, pois foi criado no contexto do escândalo dos “Anões do Orçamento”³⁰. Assim, o sistema foi concebido para ser engessado e pouco afeito à inovações, dificultando a incorporação dos avanços na literatura e na experiência internacional sobre compras públicas, modalidades de licitações, contratos e formas de seleção de fornecedores (SALGADO; FIUZA, 2015).

Há três tipos básicos de licitação, por melhor preço, melhor técnica e melhor técnica e preço. Na licitação de menor preço, o vencedor é aquele que apresenta o preço mais baixo dentre os fornecedores considerados qualificados de acordo com critérios pré-definidos. No caso da melhor técnica, geralmente o valor da contratação é previamente estipulado pelo edital, sendo considerado vencedor aquele que apresentar a melhor proposta técnica para a execução do orçamento. A licitação por técnica e preço envolve a avaliação de ambos os critérios simultaneamente, o que geralmente envolve a construção de uma metodologia de ponderação, sendo que a proposta vencedora é aquela que obtém a maior pontuação nos critérios. Menos comum, a licitação por técnica e preço é reservada para a contratação de serviços de natureza intelectual, como a elaboração de estudos técnicos preliminares, projetos básicos e executivos (SEBRAE, 2014).

De forma geral, é possível compreender o processo brasileiro de compras públicas como composto por 5 fases: a fase interna, a publicação do edital, a habilitação, julgamento e homologação. Na fase interna, o órgão da administração pública especifica os bens e serviços a serem adquiridos e justifica sua necessidade, além de indicar a fonte de recursos (orçamentários) que serão utilizadas. Em seguida, todas essas informações são levadas a público por meio do ato convocatório, geralmente um edital, que estabelece, dentre diversos outros aspectos, o objeto, prazos e condições para assinatura do contrato, os requisitos para que os fornecedores apresentem propostas, os critérios de julgamento, as sanções em caso de inadimplemento. A terceira fase é a de habilitação dos licitantes, que tem por finalidade garantir seja idôneo e que, caso selecionado, tenha condições técnicas, operacionais e financeiras para cumprir o contrato. Uma vez habilitados os fornecedores, segue-se para a quarta fase, de julgamento das propostas com base nos critérios estabelecidos no edital. Geralmente, ele se dá em uma primeira etapa eliminatória, em que são descartadas as propostas incompatíveis com

³⁰ Nome utilizado pela imprensa à época para designar os sete principais parlamentares investigados no âmbito da Comissão Parlamentar Mista de Inquérito sobre o orçamento público, realizada entre 1993 e 1994 (LARANJA, 2005).

as condições técnicas e de mercado, seguida por uma etapa classificatória das propostas. Por fim, segue-se para a homologação do processo (fase recursal) e contratação do fornecedor (no jargão da área: adjudicação do objeto ao licitante) (SEBRAE, 2014).

Uma fonte relevante na demora dos processos de contratação é o extenso conjunto de documentos necessário para habilitação prévia dos fornecedores, o que acaba gerando uma disputa entre fornecedores ainda na fase documental, por meio de recursos administrativos. Nesse âmbito um dos aspectos frequentemente levantados para melhorar o sistema de compras brasileiro seria a possibilidade de inversão das fases de habilitação e julgamento, fazendo com que apenas a documentação do vencedor seja avaliada, o que traria significativa economia processual (SALGADO; FIUZA, 2015).

A duração e as especificidades de cada fase dependem da modalidade de licitação, sendo 6 previstas em lei: concorrência, tomada de preços, carta-convite, leilão, concurso e pregão. As modalidades de carta-convite, tomada de preços e concorrência estão associadas ao valor monetário da aquisição, em ordem crescente de valor e complexidade. O leilão é a modalidade reservada para a venda de bens móveis e imóveis pela administração pública, em que o vencedor geralmente é aquele que apresenta o maior preço por cada lote de bens. Já o concurso relaciona-se com a instituição de prêmios monetários para trabalhos técnicos, artísticos e científicos (SEBRAE, 2014). Por fim, instituída em 2002, a modalidade mais frequente das compras públicas é o pregão (presencial ou eletrônico), utilizado preferencialmente para a aquisição de bens e serviços cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais de mercado (FIUZA; MEDEIROS, 2014).

A lei prevê ainda um conjunto amplo de hipóteses em que a licitação é inexigível ou dispensada. A inexigibilidade geralmente associa-se a situações em que a concorrência é inviável pela existência de um único fornecedor possível, como em caso de produtos patenteados, sendo vedada a preferência por marcas. Já a dispensa de licitação está geralmente associada às aquisições de valor muito baixo (BARBOSA, 2012). Entretanto, há atualmente 35 hipóteses³¹ de dispensa previstas na Lei n. 8.666 de 1993, dentre as quais se destaca o inciso XXII, em que se inserem as PDPs (SUNDFELD; SOUZA, 2013).

³¹ Lei n. 8.666 de 1993, art. 24, incisos I a XXXV

Além das modalidades, o Brasil possui ainda um Sistema de Registros de Preços (SRP), em que os fornecedores em potencial registram suas propostas de preço por prazo delimitado e a contratação ocorre apenas quando melhor convier à administração pública. Nesse caso, o critério é sempre a de menor preço, nas modalidades concorrência e pregão. O sistema destina-se a bens e serviços cuja aquisição é frequente, ocorre por diferentes órgãos ou quando não for possível especificar previamente o quantitativo demandado com precisão, dentre outros aspectos. O registro de preços permite maior transparência, favorece a seleção de fornecedores de menor custo, reduz os prazos de contratação e permite melhor gestão de estoques (BARBOSA, 2012).

Apesar de seu elevado impacto social e econômico, as compras do setor público brasileiro possuem uma governança frágil, com baixa interação entre órgãos que realizam atividades semelhantes e dificuldade no acúmulo de aprendizado sobre o tema e o compartilhamento de boas práticas. Essa falta de governança é suprida, em muitos casos, pela fiscalização dos órgãos de controle (procuradorias, TCU e CGU). Entretanto, a atuação desses organismos é muito mais de fiscalização do que de melhoria de processos. Nesse contexto, Salgado e Fiuza (2015) propõem a criação de uma “agência normatizadora” para as compras públicas, que assessoria os órgãos específicos na redação de editais, na escolha das modalidades e acumularia conhecimento para a melhoria dos processos de compras no país. Diversas iniciativas do Ministério da Saúde têm atuado na direção de auxiliar Estados e Municípios na compra de medicamentos. O Ministério da Saúde tem evoluído na definição das especificações técnicas dos medicamentos, especialmente pela obrigatoriedade de utilização do nome genérico, a regulação de preços-teto, a centralização das compras de medicamentos estratégicos de maior valor unitário e mesmo a redação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

2.4.2 Políticas de assistência farmacêutica no Brasil

Há uma longa tradição no país no campo das políticas de assistência farmacêutica, especialmente no que diz respeito ao direcionamento do que seriam os medicamentos essenciais, prioritários ou estratégicos. Nesse contexto, destaca-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), cuja primeira versão foi instituída por meio da Portaria Interministerial n. 3 de 1983 e vem sendo atualizada até os dias atuais – a última versão foi publicada em 2017 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b). A Rename sucedeu outras listas com a mesma finalidade, como a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RNB, Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social n. 514 de 1976), que por sua vez teve como base o Plano Diretor de Medicamentos (Decreto n. 72.552 de 1973). Nesse período, as

políticas de assistência farmacêutica, em âmbito federal, eram coordenadas no âmbito da CEME, conforme abordado anteriormente (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Após a extinção da CEME em 1997, foi promulgada a Política Nacional de Medicamentos (PNM, Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916 de 1998), considerada o primeiro posicionamento do governo Brasileiro na questão da assistência farmacêutica no âmbito da reforma sanitária e da criação do SUS, processo que vinha desde a Constituição Federal de 1988. A PNM incorporou a Rename e previu uma série de novas orientações, como a necessidade de regulação sanitária – posteriormente consubstanciada na criação da Anvisa –, na promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e pesquisa científica e tecnológica na área (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A principal inflexão trazida pela simultânea extinção da CEME e a promulgação da PNM foi a reorientação do papel federal, restringindo-se a atuação reguladora (de preços e sanitária), em conjunto com a estratégia de descentralização da aquisição de medicamentos para as entidades subnacionais (CHAVES, 2016). A tendência de descentralização das compras de medicamentos vigorou ao longo de praticamente toda a década de 2000, tendo sido parcialmente revertida ao longo da década de 2010 (FONSECA; COSTA, 2015).

Atualmente, a política de assistência farmacêutica no âmbito do SUS divide os medicamentos em quatro componentes: básico, estratégico, hospitalar e especializado (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b).

No componente básico figuram os medicamentos utilizados no âmbito da atenção primária à saúde, cuja responsabilidade é majoritariamente dos entes municipais. O financiamento do componente básico da assistência farmacêutica segue as regras gerais dos repasses para atenção básica da União aos Municípios, baseado em valores fixos anuais por habitante. Assim, cada município é responsável pela aquisição e fornecimento desses itens, ressalvados acordos pactuados com outros municípios, Estados e Regiões de saúde. Além disso, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição de alguns poucos medicamentos do componente básico, como as insulinas e os itens que compõem os programas de saúde da mulher (contraceptivos, por exemplo).

Já o componente estratégico diz respeito aos medicamentos para doenças específicas de alto potencial endêmico, geralmente associadas à pobreza e a situações de vulnerabilidade social.

Nele estão incluídos os medicamentos para doenças negligenciadas³², os integrantes do Programa Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais, as vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), os fatores de coagulação para o tratamento de Hemofílicos, dentre outros programas estratégicos do Ministério da Saúde. A União, por meio do Ministério da Saúde, é responsável pela aquisição dos produtos, enquanto que os Estados são responsáveis por sua logística, armazenamento e distribuição aos Municípios.

O terceiro componente diz respeito aos medicamentos de uso Hospitalar, associados a procedimentos de média e alta complexidade no âmbito do SUS. Esses medicamentos são adquiridos pelos próprios prestadores de serviços ao SUS, que são remunerados pelo procedimento como um todo no âmbito das Autorizações de Internação Hospitalar e das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade. Assim, o Ministério da Saúde reembolsa não apenas o valor do medicamento, mas os honorários médicos, uso de equipamentos, dentre outros custos, por meio de tabelas descritivas dos procedimentos. Tendo em vista essa dinâmica de repasses, geralmente esses produtos acabam não aparecendo nas estatísticas oficiais de compras de medicamentos, por serem considerados insumos da prestação de serviço médico-hospitalar de alta complexidade.

Por fim, o componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) foi fortemente reformulado por meio da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.981 de 2009, com o objetivo de garantir o acesso a medicamentos, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas crônicas, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade. Os medicamentos inseridos no componente especializado são acessados por meio dos critérios definidos pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, que definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b).

O financiamento do CEAF é dividido em três grupos. Os medicamentos do grupo 1 são financiados pela União, sendo subdivididos em grupo 1A (aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde) e grupo 1B, cujas aquisições são realizadas pelos Estados com repasses financeiros da União. No grupo 2 estão os medicamentos adquiridos e financiados pelos

³² São citadas especificamente: tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b),

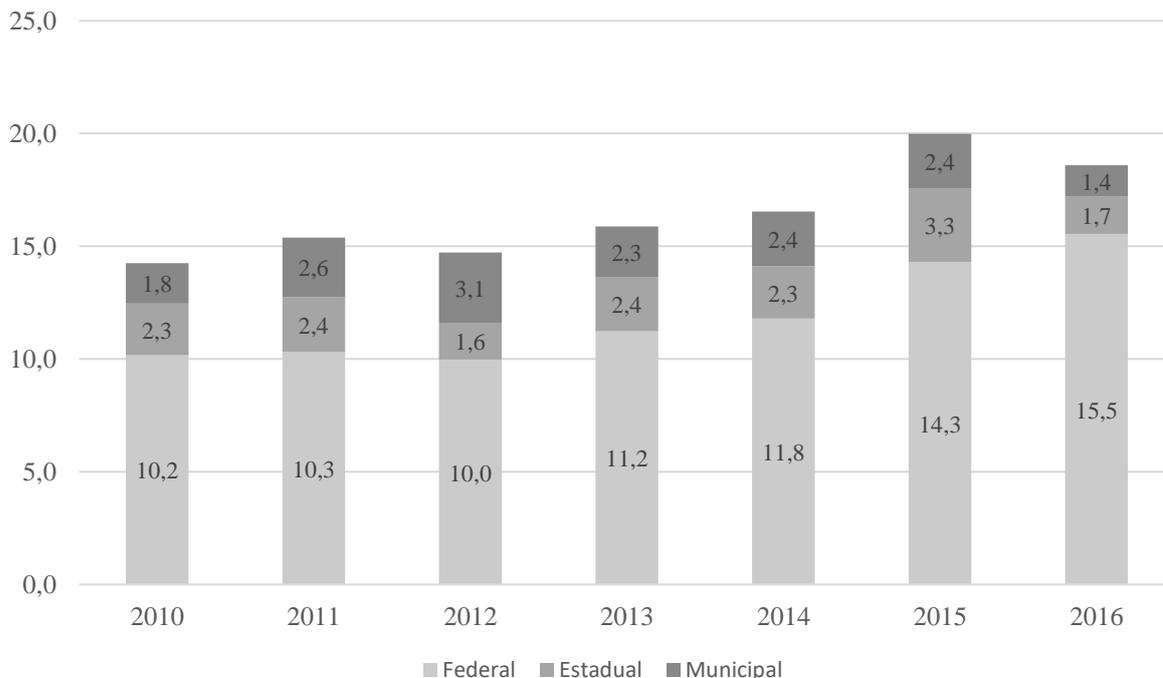
Estados, enquanto que no grupo 3 estão os medicamentos adquiridos e financiados pelos Municípios (REZENDE, 2013).

2.4.3 Financiamento à assistência farmacêutica no período recente

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

Do ponto de vista da distribuição no pacto Federativo, no período 2010 a 2016 a União elevou significativamente sua participação no financiamento à assistência farmacêutica, conforme o **Gráfico 6**, revertendo a tendência da década anterior, voltada para a descentralização desse tipo de ação

Gráfico 6 Gasto com medicamentos por esfera de governo, 2010-2016, R\$ bilhões de 2016, valores liquidados.



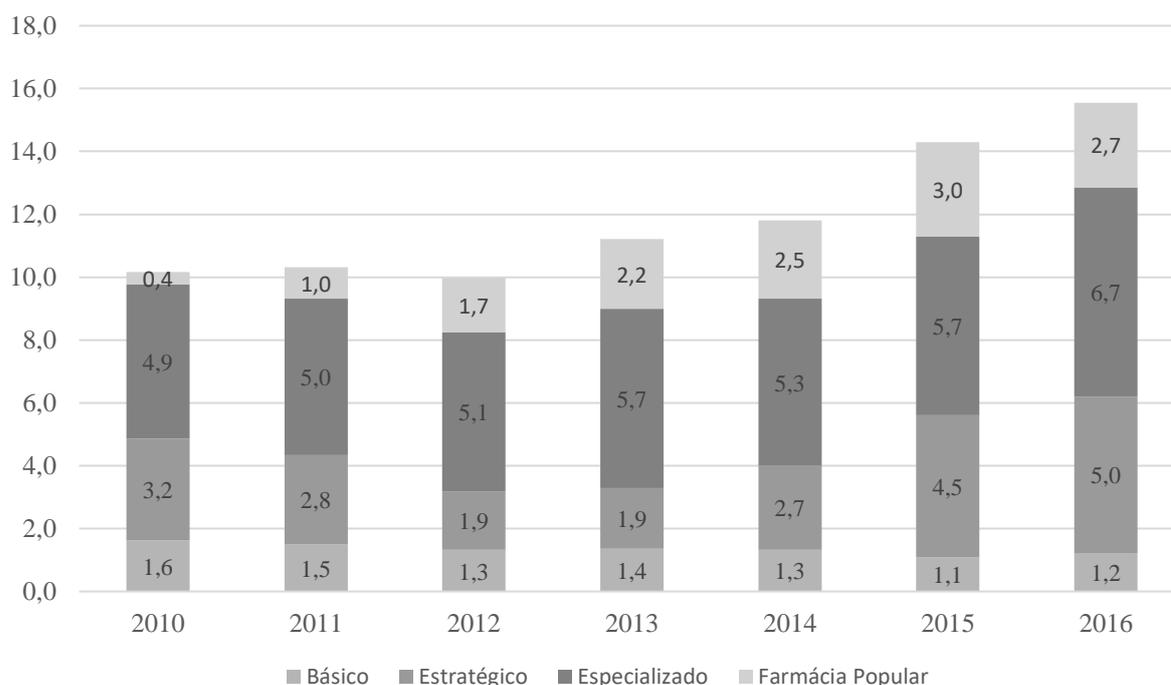
Fonte: Vieira (2018).

A retomada centralização das compras de medicamentos no âmbito da 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 Complexo (Econômico-Industrial) da Saúde, cujo instrumento principal é a celebração de PDPs (FONSECA; COSTA, 2015).

O crescimento dos gastos federais com assistência farmacêutica está consubstanciado principalmente em função da criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do programa Aqui Tem Farmácia Popular, descritos anteriormente, além da expansão dos programas estratégicos do Ministério da Saúde. Conforme o **Gráfico 7**, enquanto que esses componentes tiveram crescimento real entre 2010 e 2016, o componente básico teve queda real nos repasses. Nesse contexto, destaca-se a centralização de 43 medicamentos de alto valor no âmbito do componente especializado da assistência farmacêutica. Uma decisão política que ampliou os gastos federais e que não foi objeto de demanda dos entes subnacionais (FONSECA; COSTA, 2015).

Gráfico 7 Gasto com medicamentos do Ministério da Saúde por componente da assistência farmacêutica e programa Farmácia Popular³³, 2010-2016, R\$ bilhões de 2016, valores liquidados.



Fonte: Vieira (2018).

Além desse movimento, Luz *et al.* (2017) estimaram efeitos preço e quantidade nas compras do Ministério da Saúde, em um período um pouco anterior, 2006-2013. Os autores registram que os gastos com medicamentos triplicaram em termos reais, enquanto que a quantidade adquirida apenas duplicou no período, sugerindo uma elevação no preço médio de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde. Esse aumento contraria as previsões de que a centralização de compras traria redução de preços, com o maior poder de barganha do comprador nas negociações. De fato, isso aconteceu nas classes de produtos já adquiridos pelo Ministério da Saúde, como produtos para hipertensão e diabetes. O aumento dos preços médios, no agregado, está diretamente associado à incorporação de novos tratamentos para doenças de baixa incidência na população (artrite reumatoide, doença de Chron, dentre outras) muitas vezes ainda protegidos por patentes, cujos custos de tratamento por paciente são maiores (LUZ *et al.*, 2017).

³³ Criado em 2004 por meio da Lei n. 10.858, em seu desenho inicial previa que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, fornecesse medicamentos para a população a preços subsidiados – caracterizando a modalidade de co-pagamento, e não como uma compra pública de medicamento. Em 2006, por meio da Portaria do Ministério da Saúde n. 491, foi regulamentada uma nova forma de atuação do Farmácia Popular, que previa o estabelecimento de parcerias com a rede privada de farmácias, intitulado “Aqui Tem Farmácia Popular” (FERREIRA, 2015).

Nesse contexto, destaca-se a incorporação de diversos medicamentos biotecnológicos, ainda protegidos por patentes, que responderam por parcelas significativas do crescimento das despesas do Ministério da Saúde. Em 2016, apenas três produtos biotecnológicos para tratamento de artrite reumatoide (adalimumabe, etanercepte e infliximabe) somaram R\$ 1,24 bilhão – mais do que o total repassado para o componente básico no mesmo ano (VIEIRA, 2018). Conforme se verá mais adiante, esses produtos figuraram na lista de produtos estratégicos e tiveram diversas PDPs celebradas, o que tem o potencial de reduzir seu impacto no orçamento do SUS.

O fomento por parte das políticas públicas de novos entrantes no mercado de fato tem potencial para reduzir os preços de aquisição no longo prazo. Quando há participação de concorrentes, especialmente fornecedores de genéricos, nas licitações, são obtidas reduções de preço estimadas de 7% em média. Dois fatores levam a redução de preço. Primeiro, a participação de fornecedores de genéricos reduz a participação de fornecedores de medicamentos de marca nas licitações em 35%. Além disso, na presença de um fornecedor de genéricos em uma concorrência, os fornecedores de produtos de marca reduzem seu preço em 3% em relação ao que praticariam em outra situação. Um dos elementos centrais para que os detentores de marca reduzam seus preços ao invés de abandonar a concorrência é o volume da compra. Além disso, quando há concorrência de genéricos, não há diferença significativa de preços se o vencedor é de marca ou genéricos, sugerindo convergência de preços nas licitações públicas de medicamentos (ARVATE; BARBOSA; GAMBARDELLA, 2013).

Além das compras por licitações, estima-se que 10% (R\$ 1,3 bilhão) das compras do Ministério da Saúde em 2015 tenham sido realizadas mediante ordem judicial, tendo em vista que os tribunais frequentemente interpretam os princípios constitucionais da universalidade e integralidade do sistema de saúde brasileiro como imediatamente aplicáveis ao caso concreto. São reivindicados na justiça tanto produtos em falta nos hospitais quanto produtos não registrados no país e mesmo medicamentos que tiveram incorporação no SUS negada após análise de custo efetividade. Como muitas ações judiciais são impostas contra Estados e Municípios, é possível que o impacto das decisões judiciais sobre os orçamentos de compras de medicamentos seja ainda maior (INTERFARMA, 2017).

3 METODOLOGIA

No Capítulo metodológico, inicialmente o autor se posiciona em relação a sua perspectiva científica. Em seguida, são apresentados os objetivos gerais e específicos, as perguntas de pesquisa e as hipóteses de trabalho. Na terceira Seção, discute-se a estratégia de pesquisa, destacando os principais conceitos e os modelos analíticos utilizados. Por fim, são detalhadas as etapas de pesquisa, envolvendo as bases de dados e os procedimentos de análise utilizados.

3.1 PERSPECTIVA CIENTÍFICA

O desenho de uma pesquisa científica requer que se identifique a visão de mundo do pesquisador. Segundo Creswell (2014), há quatro visões de mundo fundamentais na pesquisa acadêmica atual: (1) pós-positivista, (2) construtivista, (3) a transformadora e (4) a pragmática. Para a execução do projeto ora proposto, pesquisador adere a uma perspectiva pragmática, buscando alguns elementos da visão transformadora.

Da visão pragmática, adota-se a possibilidade de diversos métodos de interpretação da realidade, sem prevalência entre eles, para se estudar um mesmo objeto, tomando como ponto de partida a disponibilidade de material empírico. Na prática, conforme abordado na introdução, tendo em vista o objeto de estudo ser uma política pública recente, não há histórico nem dados suficientes para se realizar uma pesquisa quantitativa, ou que vise a aferir seus efeitos por meio de técnicas estatísticas ou de quase-experimentos. Portanto, tendo em vista o objeto de estudo, o método mais factível de ser utilizado com as informações disponíveis atualmente é a pesquisa qualitativa.

Adicionalmente, adota-se uma perspectiva pluralista da ciência, segundo a qual cada situação pode ser representada por diversos modelos ou teorias, mas que não há um modelo ou teoria que possa se aplicar a todos os casos. A diversidade é encarada como uma característica permanente do empreendimento científico, e não uma deficiência de conhecimento que poderá ser solucionada no longo prazo (KELLERT; LONGINO; WATERS, 2006)

Ao rejeitar a ideia de uma única maneira de descrever o mundo a priori, abre-se caminho para que fatores sociais afetem a perspectiva que vai ser dominante em determinados contextos e períodos. Há, portanto, um reconhecimento do papel de fatores sociais na geração do conhecimento científico. Neste ponto, resgata-se a visão transformadora do conhecimento científico, segundo a qual a teoria não apenas descreve a realidade, mas também altera a própria

forma como a realidade se mostra ao pesquisador. Por isso a necessidade de se evidenciar, logo na partida, a visão de mundo do pesquisador, suas lentes teóricas e suas influências profissionais (KELLERT; LONGINO; WATERS, 2006). Ainda, busca-se a manutenção de um pluralismo realista, em que a ciência seria o empreendimento humano de aprendizado com a realidade. O pesquisador deve estar comprometido em aprender o máximo possível com a realidade, sistemática e deliberadamente (CHANG, 2012).

Além de explicitar suas posições no campo da filosofia da ciência, é necessário reconhecer o envolvimento do mestrando com o objeto pesquisado. O mestrando possui vínculo de emprego vigente com o BNDES, pelo qual foi designado para assessorar o representante da empresa pública na CTA, órgão colegiado que integra a governança das PDPs entre 2014 e 2016. Posteriormente, o candidato foi indicado por seu empregador para a suplência no mesmo colegiado, formalizada pela Portaria n. 24 de 2017 de 5 de julho de 2017 da SCTIE/MS. O candidato a mestre possui, portanto, envolvimento profissional direto em uma das instâncias de governança da política, de onde surgiu a motivação para a pesquisa.

Nesse contexto, tendo em vista a participação prévia do autor em órgão colegiado envolvido com a implementação da política, há que se evidenciar a influência da observação participante individual, em que o observador pertence ou pertenceu ao mesmo grupo ou comunidade que investiga (MARCONI; LAKATOS, 2003). Nesse sentido, o observador tem seu juízo de objetividade dificultado, tendo em vista ser não somente um analista, mas também um partícipe do fenômeno em análise. Por outro lado, obtém conhecimentos tácitos que lhe permitem ser recebido pelos principais interlocutores e encontrar com mais facilidade os documentos relevantes, além da experiência em tê-los utilizado na prática.

Para contornar essa limitação, foi empreendido um esforço de distinguir os papéis de mestrando e de representante do BNDES na política pública, retirando o foco da própria ação institucional do BNDES – embora isso seja em parte inevitável – e utilizando-se integralmente de fontes públicas ou acessíveis a qualquer pesquisador, de modo a garantir a reprodutibilidade da pesquisa. Portanto, não foram utilizadas em nenhum momento informações confidenciais a que o pesquisador tem acesso por motivo de suas atribuições na Comissão Técnica de Avaliação. Por esse motivo, procurou-se analisar a política pública como um todo, sem identificar especificamente uma ou outra PDP problemática ou polêmica. Por exemplo, a hipótese levantada por um dos entrevistados de que as próprias empresas farmacêuticas nacionais

estariam se furtando de realizar os investimentos necessários para internalizar a tecnologia não foi investigada.

3.2 OBJETIVOS, PERGUNTAS DE PESQUISA, HIPÓTESES E CONTRIBUIÇÃO

Como objetivo geral, propõe-se analisar o processo de concepção, evolução e implementação das parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos. Já os objetivos específicos propostos são:

1. Analisar a evolução recente da indústria farmacêutica brasileira e as políticas públicas associadas;
2. Posicionar as PDPs no contexto da política industrial brasileira para a indústria farmacêutica;
3. Descrever a evolução institucional e analisar os objetivos das PDPs, por meio de pesquisa documental e entrevistas;
4. Analisar as características e resultados parciais das PDPs existentes (fase, parceiros, registro de produto, local de fabricação, tipo de produto).

As perguntas que nortearão a pesquisa podem ser assim colocadas:

1. Por que as PDPs podem ser consideradas como um caso de compras públicas para inovação no contexto de um país em desenvolvimento?
2. Como foi conduzido e evoluiu o processo de implementação de PDP?

Duas hipóteses principais orientam o pesquisador no projeto:

1. Porque em sua concepção normativa, as PDP vinculam as compras de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde a processos deliberados de difusão de tecnologia e adensamento produtivo local, apresentando assim características de compras públicas para inovação, apesar das dificuldades encontradas na sua execução devido às limitações institucionais e políticas do sistema nacional de inovação brasileiro;
2. O processo de implementação das PDPs incluiu um gradativo processo de explicitação de conceitos e ampliação de objetivos com fortalecimento dos controles e da governança da

política, em paralelo à redução da discricionariedade do Ministério da Saúde em sua condução.

Conforme abordado na Introdução, há uma crescente literatura acadêmica que aborda ou tangencia as PDPs sob diversas perspectivas. Entretanto, a maioria dos trabalhos insere esse instrumento de política pública como elemento contextual ou acessório aos seus objetos de análise, como a capacitação da indústria farmacêutica brasileira, o papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais e mesmo o debate quanto a sustentabilidade do SUS. Outros trabalhos buscam analisar os resultados da política, com base na aferição de dados primários de questionários com os seus destinatários principais. A principal contribuição do presente trabalho é a de tomar o instrumento de PDPs como o objeto central da análise – sem, contudo, desconectá-lo de seu contexto político, econômico e social.

Além disso, a dissertação insere-se em um movimento de revisão de perspectiva sobre o arcabouço de políticas de inovação, com peso crescente para aqueles instrumentos de política pública voltados para a criação de condições para adoção e difusão das inovações – instrumentos pelo lado da demanda, como propõe Rauen (2017). Assim, espera-se contribuir para a maior compreensão e a difusão do conceito de compras públicas para inovação, já razoavelmente amadurecido na literatura internacional, mas cuja literatura no país é ainda incipiente.

3.3 ESTRATÉGIA DE PESQUISA

3.3.1 Tipo de pesquisa

Foi realizada uma pesquisa qualitativa, baseada nas ferramentas do estudo de caso. A técnica de estudo de caso é utilizada quando três características principais do objeto são preponderantes: (1) as perguntas de pesquisa são compostas por “como” e “por que”; (2) o pesquisador tem pouco ou nenhum controle sobre eventos comportamentais; (3) o objeto de estudo é um fenômeno contemporâneo, não podendo ser circunscrito a circunstâncias históricas bem delimitadas (YIN, 2014).

Um estudo de caso investiga um fenômeno contemporâneo (o caso) em seu contexto real, especialmente quando as fronteiras entre o caso e o contexto não são facilmente distinguíveis. Além disso, a técnica de estudo de caso permite a triangulação de dados, revelando diferentes aspectos do mesmo fenômeno. Do ponto de vista do material empírico, o estudo de caso se

adequa a situações em que existem mais variáveis do que pontos de dados no tempo (YIN, 2014).

Tendo em vista a natureza do objeto em análise, uma política pública recente, cuja grande maioria dos contratos sequer chegou ao seu final, o tipo de avaliação mais adequado é a análise qualitativa do seu desenho e de sua implementação (*assessment*). Esse tipo de estudo servirá de base para que se possa realizar estudos de efetividade, associada aos resultados³⁴ (*policy outcomes*). Conforme se observou na Seção de referencial teórico, a maior parte da literatura acadêmica e prática sobre compras públicas para inovação é composta por estudos de caso focados em casos concretos de compras públicas, com alto grau de especificidade (LI, 2017). Portanto, o tipo de pesquisa escolhido adequa-se à natureza do objeto e está em linha com o que é praticado por outros pesquisadores sobre o mesmo tema.

3.3.2 Abordagens e conceitos

Conforme revisão da literatura apresentada Capítulo 1, revisitam-se aqui alguns dos conceitos-chave que orientarão a pesquisa.

Primeiramente, entende-se que a inovação é um dos aspectos centrais para as trajetórias de desenvolvimento dos países, sendo especialmente relevante para o Brasil. A literatura sugere, ainda, que além das diferenças entre países deve-se atentar para as especificidades setoriais. Para isso, propõe-se no projeto um recorte setorial específico, isolando o caso da indústria farmacêutica brasileira. Assim, foram excluídas as PDPs que versavam sobre equipamentos e materiais de uso médico, hospitalar, odontológico e de diagnóstico, focando-se apenas nas parcerias de medicamentos (e vacinas).

Em segundo lugar, a visão sistêmica da inovação implica em uma visão sistêmica das políticas de inovação. Esse aspecto é particularmente relevante no presente estudo, em que se propõe analisar um instrumento de política de inovação em particular. Sempre que possível, serão inseridos outros instrumentos da política de inovação que tangenciem o tema – alternativamente, a ausência de articulação entre os instrumentos pode ser um resultado

³⁴ A avaliação de resultados das políticas de inovação associadas à mobilização da demanda tem se mostrado desafiadora. Além dos problemas típicos de avaliações de impacto, como a dificuldade de se estabelecer grupos de controle e linhas de base, as políticas de inovação pela demanda são mal capturadas pelas estatísticas oficiais, envolvem organizações que não se veem como parte da política pública sendo avaliada longos períodos de tempo e possuem fronteiras pouco definidas em relação a sua implementação (entregas diretas) e o seu impacto (EDLER et al., 2012).

possível. Assim, as compras públicas para inovação representam possível mecanismo complementar ao *mix* de políticas para inovação, isto é, uma política pública cujos resultados interagem de forma sistêmica com outras políticas públicas.

Além disso, ressalta-se o conceito de política pública de domínio cruzado – quando um instrumento de política pública voltado primordialmente para uma finalidade é inserido no contexto de outras políticas públicas. Esse conceito é especialmente relevante no contexto das políticas de inovação que, por sua natureza sistêmica, são influenciadas por um amplo conjunto de políticas com objetivos diversos. Especificamente, as compras públicas para inovação são um exemplo de política de domínio cruzado.

A interface entre compras públicas e inovação requer também delineamento. Para que um instrumento de compra pública seja caracterizado como compras públicas para inovação, deve haver a alteração de uma ou mais etapas do processo regular de compras públicas. Além disso, é fundamental que a demanda pública se materialize em um produto passível de ser utilizado pela administração pública ou por terceiros, não se confundindo com o financiamento de atividades de P&D ou a aquisição prospectiva de seus resultados (encomenda tecnológica).

3.3.3 Modelos de Análise

Foram utilizados três modelos de análise principais. Como arcabouço geral, foi utilizado o modelo de avaliação qualitativa do desenho de políticas públicas de domínio cruzado (LI, 2017). Nesse âmbito, a articulação entre os objetivos da política foi modelada com base no Quadro Lógico (JORDAN, 2010). Por fim, a análise dos consórcios de organizações públicas e privadas que compõem as PDPs foi analisada nos termos da natureza de cada ator no arranjo, adaptando o modelo específico de PDPs identificado na literatura (VARRICHIO, 2017).

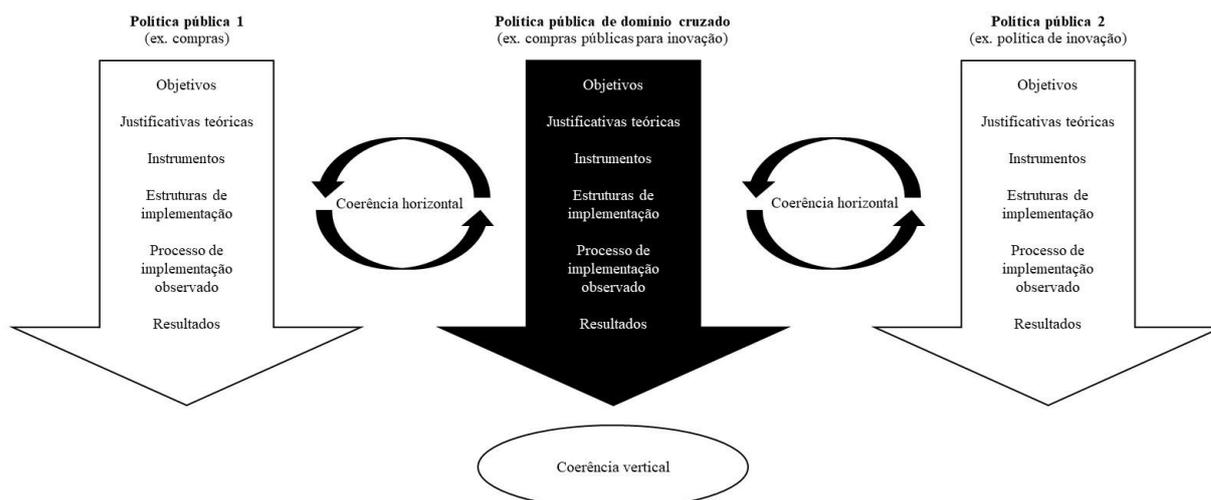
Enquanto uma política pública de domínio cruzado, que envolve interseção de políticas públicas de objetivos diferentes, seu correto funcionamento envolve a análise tanto de sua coerência vertical quanto horizontal, conforme arcabouço analítico proposto por Li (2017). A coerência horizontal diz respeito à consistência lógica entre a política em análise e outras políticas públicas correlatas, em especial aquelas que se constituem como o núcleo original dos mecanismos e instrumentos emprestados para a política em análise – no caso, a coerência entre as políticas de compras públicas em geral e as políticas de inovação. A coerência horizontal é especialmente relevante quando um mesmo instrumento é utilizado em mais de uma política, com objetivos conflitantes. De forma similar, a coerência horizontal também pode ser analisada

em termos de seu desenho e de sua implementação na prática. Em geral, na fase de desenho das políticas, a coerência horizontal diz respeito ao correto mapeamento das políticas correlacionadas e a antecipação (e correção) de eventuais conflitos e inconsistências. A coerência horizontal observada diz respeito à detecção de problemas de coordenação na fase de implementação, principalmente associadas a inobservância de um campo de política dos objetivos propostos pelo outro campo (LI, 2017).

Por coerência vertical, compreende-se a consistência lógica interna entre os objetivos, justificativas, mecanismos de ação e estruturas de implementação. A coerência vertical deve ser analisada tanto em termos do desenho institucional, isto é, se objetivos e justificativas são coerentes entre si, quando da sua efetiva implementação, ou seja, se os instrumentos utilizados para a implementação são adequados para a materialização dos objetivos propostos.

Na **Figura 2** resumiu-se os principais aspectos a serem observados na análise da coerência horizontal e vertical, que servirá de modelo para a análise proposta.

Figura 2 Dimensões da análise de políticas públicas de domínio cruzado, coerência vertical e horizontal



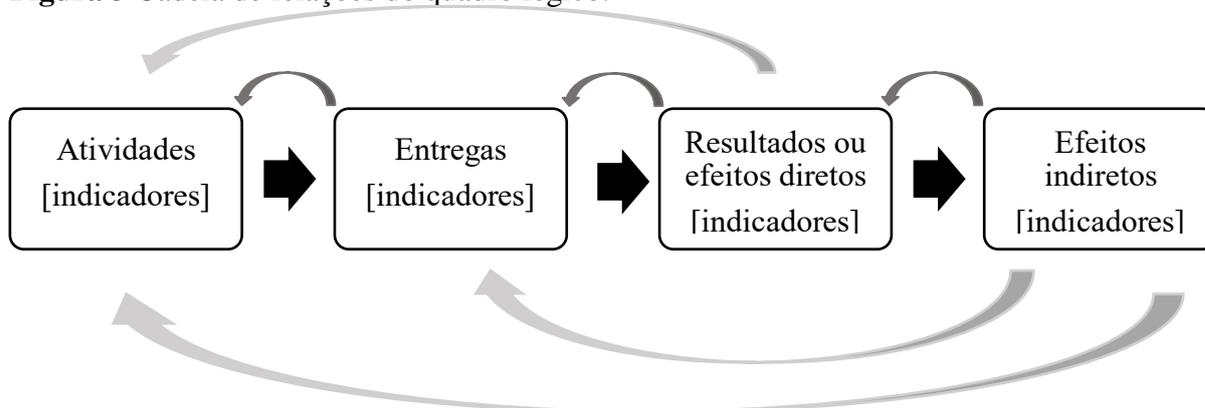
Fonte: Elaboração própria, com base no modelo proposto por Li (2017)

Para a análise do desenho da política e sua coerência vertical, será utilizada a abordagem do quadro lógico, que busca explicar como determinada intervenção (uma política pública, por exemplo) espera produzir seus resultados. Segundo a ferramenta do quadro lógico, qualquer política pública prevê uma sequência de eventos esperados, de forma a reunir seus pressupostos-chave, seus mecanismos de ação e seus riscos. Assim, é criada uma narrativa para o processo de interpretação da causalidade, de forma a compreender se é possível esperar alguma contribuição da intervenção para os seus objetivos esperados.

Espera-se que o processo de diagnóstico e proposição de uma política pública explicitamente a estrutura lógica que conecte meios a fins. Entretanto, a grande maioria das políticas públicas são implementadas sem explicitar seus mecanismos de ação nesses termos. Assim, pesquisadores e avaliadores podem reconstruir posteriormente a estrutura lógica de uma política pública, com base nos documentos oficiais, se disponíveis, ou em entrevistas com formuladores e destinatários da política pública (TREASURY BOARD OF CANADA SECRETARIAT, 2012). Geralmente associado a uma abordagem linear e simplificada, o quadro lógico pode também incorporar efeitos de *feedback* entre as diferentes etapas do fluxo lógico, além de não linearidades. Essas flexibilidades são especialmente relevantes no contexto de avaliação de políticas públicas de inovação (JORDAN, 2010).

Além disso, a ferramenta do quadro-lógico pressupõe a explicitação de indicadores em cada uma de suas dimensões. A função principal dos indicadores é aferir se as atividades ou acontecimentos previstos pela estrutura do programa estão de fato acontecendo. Do ponto de vista da estrutura lógica, o funcionamento conforme previsto de uma dimensão, medida por seus indicadores, é pré-requisito os resultados da dimensão seguinte possam ser atribuídos à política pública. Caso contrário, especialmente quando se tratam de resultados e de efeitos indiretos, outros fatos, alheios à política pública em análise, podem estar conduzindo àqueles resultados. Na **Figura 3** apresenta-se uma versão simplificada do quadro lógico.

Figura 3 Cadeia de relações do quadro lógico.



Fonte: Elaboração própria, com base em Treasury Board Of Canada Secretariat (2012) e Jordan (2010)

Por fim, para a análise dos arranjos de PDP vigentes, será utilizado uma adaptação do modelo proposto por Varrichio (2017), que distinguiu três tipos de arranjos. Denominado pela autora de “Modelo A” seria o modelo completo ou tripartite, composto pelo laboratório público (sempre), por uma empresa multinacional detentora da tecnologia e uma empresa brasileira desenvolvedora nacional e um laboratório público. No “Modelo B”, prescinde-se da empresa

multinacional, uma vez que a empresa nacional é simultaneamente detentora da tecnologia e responsável pela produção local. Por fim, no “modelo C”, a empresa nacional estaria ausente e a empresa multinacional transfere a tecnologia diretamente para o laboratório público. É digno nota que os modelos propostos pela autora não consideram a figura da empresa produtora local de insumos farmacêuticos ativos, o que deverá ser incorporado à análise.

3.4 ETAPAS DE PESQUISA

Após aprovação do projeto de pesquisa pela Banca de Qualificação em julho de 2017, a pesquisa constituiu-se de três etapas: revisão bibliográfica (3.4.1), pesquisa documental de múltiplas fontes (3.4.2) e entrevistas com atores chave na concepção e implementação da política pública (3.4.3). Na subseção 3.4.4 descrevem-se os procedimentos adotados para a análise dos dados levantados. Como o objeto na dissertação é um fenômeno contemporâneo que continua em atividade e evoluindo, optou-se por restringir a análise apenas aos fatos ocorridos até o ano de 2017. Assim, todas as etapas foram conduzidas ao longo do primeiro semestre de 2018.

3.4.1 Estratégia para revisão bibliográfica

Na dissertação, o referencial teórico aparece como um Capítulo preliminar pois é utilizado como a perspectiva teórica ou lente a partir da qual a pesquisa será conduzida. Nesse contexto, a revisão da literatura foi utilizada para identificar a questão central do tópico em estudo, formular a pergunta e as hipótese de pesquisa e apresentar seus pressupostos teóricos subjacentes (CRESWELL, 2014).

Tomou-se como ponto de partida a literatura sobre compras públicas para inovação, em grande medida sistematizada por Edquist *et al.* (2015). Para isso, resgatou-se os fundamentos que embasam este tipo de instrumento de política pública, destacando a literatura sobre inovação. Nesse contexto, foi utilizado intensivamente a técnica de análise recursiva de referências, ou seja, partiu-se das referências bibliográficas da obra citada para encontrar novos textos e, assim, sucessivamente. Por se tratar de um tema novo e em constante evolução, buscou-se por novos trabalhos dos autores proponentes do conceito, como Jakob Edler, Charles Edquist, Elvirra Uyarra e Yanchao Li.

De forma complementar, utilizou-se ainda as bases de periódicos disponíveis no portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), acessível por meio

intranet da UFRJ e o Banco de Teses e Dissertações também da CAPES (Plataforma Sucupira). Além disso, foi consultada a base de dissertações e teses do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento, buscando aderência temática e metodológica em relação à produção do próprio programa de mestrado.

Foram utilizadas, no contexto da busca por textos em ferramentas de busca (Google Acadêmico e DuckDuckGo) as seguintes palavras-chave:

- “compras públicas”, “compras governamentais”, “public procurement”, “government procurement”, “public procurement for innovation”
- “PDP”; “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo”
- “Sistema de Inovação”, “Sistema Nacional de Inovação”, “Sistema Setorial de Inovação”; “Sistema de Inovação Farmacêutico”; “Sistema Nacional de Inovação Farmacêutico”,
- “política industrial”, “política de inovação”, “mix de políticas públicas”

Foram consultadas, ainda, as referências bibliográficas das disciplinas oferecidas no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ e os textos indicados pela orientadora do projeto. Por fim, tendo em vista a multiplicidade de temas abarcados no trabalho, foram realizadas pesquisas específicas em bases de periódicos acadêmicos e ferramentas de busca na *internet* (notadamente Google Acadêmico e DuckDuckGo). Dentre essas pesquisas complementares, destacam-se, por exemplo, a literatura sobre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, o debate sobre assistência farmacêutica no Brasil e alguns assuntos referentes ao contexto histórico e político, como o “Caso Labogen”.

3.4.2 Material empírico

O material empírico constitui-se, fundamentalmente, das informações do acompanhamento das PDPs divulgadas na página do Departamento de Complexo Industrial e de Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), disponíveis em: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial> (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a). Foram catalogadas e salvas em formato digital (.pdf) em 16 de fevereiro de 2018 as seguintes informações:

- Legislação pertinente às PDPs, como leis, decretos, portarias, resoluções da Anvisa e informes técnicos do Ministério da Saúde;
- Relação de parcerias celebradas, canceladas e rejeitadas, por fase do processo administrativo, com nome do produto, classe terapêutica, forma farmacêutica, ano da aprovação, número do termo de compromisso, entidades e empresas participantes e divisão de responsabilidades (em caso de mais de uma parceria sobre o mesmo produto);
- Apresentações e informes técnicos elaborados pela equipe do Ministério da Saúde para orientar os participantes (entidades públicas e empresas privadas), como a apresentação do Marco Regulatório das PDPs, o fluxograma do processo administrativo, o modelo de projeto executivo a ser apresentado pelos proponentes, modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pelos participantes ao longo da transferência de tecnologia e o modelo de ofício para interposição de recurso administrativo;
- Relação individualizada de aquisições de produtos em processos de PDP, com ano, medicamento, laboratório, modalidade e *link* para o extrato do Diário Oficial da União (DOU);
- Gráfico com a economia de recursos estimada pelo uso do instrumento de PDP pela equipe técnica do Ministério da Saúde.

As informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde foram trianguladas com duas outras bases de dados. A primeira é a base de registro de medicamentos da Anvisa, disponível em: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Essa base retorna, para cada medicamento, a lista com todos as organizações detentores de registro de comercialização do produto no Brasil, com informações detalhadas como seu local de fabricação, a origem dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e a categoria regulatória (medicamento de referência, genérico ou similar). A base foi construída manualmente por meio de consultas individuais aos sítio eletrônico da agência.

A segunda base disponibiliza os dados sobre compras de todos os entes da administração pública, pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) (www.painelcompras.planejamento.gov.br). Estão disponíveis dados de compras por nome do produto, valor, órgão adquirente e fornecedor. Foram obtidos dados para o período 2013-2017 diretamente da ferramenta, utilizando-se do filtro Classe de Produto Drogas e

Medicamentos. Os dados para o período anterior (2009-2012) foram solicitados no âmbito da Lei de Acesso à Informação a partir do mesmo filtro.

Os dados relativos às agências financiadoras foram obtidas em formato edital (MS Excel) diretamente nos sítios eletrônicos da FINEP e do BNDES, tendo sido filtrados com base na Classificação Nacional de Atividades Econômicas. Já no que diz respeito aos dados do Ministério da Saúde para financiamento aos laboratórios farmacêuticos oficiais (PROCIS/MS), os dados foram obtidos por meio de solicitação no âmbito da Lei de Acesso a Informação, tendo sido concedido acesso à Ferramenta Tableau Dados do PROCIS/MS obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação.

3.4.3 Entrevistas

Tendo em vista a natureza do objeto, isto é, o processo de concepção e implementação de uma política pública, as entrevistas com ex-gestores das PDPs constituiu-se em uma das fontes de dados primários mais relevantes do trabalho. Foram identificadas onze pessoas que ocuparam, entre 2009 e 2017, os cargos de Secretário de Estado da SCTIE/MS e Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, sendo que sete aceitaram a solicitação de entrevista. As entrevistas foram solicitadas em março de 2018 e ocorreram entre abril e junho de 2018. A comunicação formal solicitando entrevista está no **Anexo 1**, enquanto que o roteiro semiestruturado da entrevista consta no **Anexo 2**. Ambos os documentos foram submetidos ao crivo da orientadora da dissertação.

Como etapa preparatória, foi realizada uma entrevista-piloto com um ator-chave de outra instituição governamental, que participou da concepção e da implementação da política ao longo de todo o período considerado. Por sua grande aderência com relação aos demais entrevistados, os resultados da entrevista-piloto foram também considerados na análise.

As entrevistas foram realizadas presencialmente ou por telefone, quando inviável o deslocamento, com duração de 30 a 65 minutos, dependendo da disponibilidade do entrevistado. Todas foram gravadas em dispositivo multifuncional Samsung®, utilizando os *softwares* Gravador de Som para gravações presenciais e *Voice Recorder* para chamadas telefônicas. Os interlocutores foram perguntados se estariam de acordo com a gravação antes de ser iniciada a entrevista. Em uma das entrevistas o *software* de gravação de entrevistas telefônicas falhou por erro na configuração pelo usuário, registrando apenas a voz do entrevistador, o que acabou resultando no descarte desse material. As falas dos entrevistados

foram transcritas pelo próprio mestrando, único que teve acesso ao seu conteúdo integral e editadas o mínimo possível para coerência e desidentificação de casos específicos. Para a apresentação dos resultados, os entrevistados foram numerados de 1 a 7, de forma aleatória, de forma a não revelar suas identidades.

3.4.4 Procedimentos de análise

Os dados foram coletados das diversas fontes e tabulados em planilhas do *Microsoft Excel*®. Frequentemente, as informações estavam em formatos não editáveis (.pdf), o que envolveu a necessidade de digitação individual dos dados, atividade que foi realizada diretamente pelo mestrando. Apesar dos melhores esforços na conferência das transcrições, é possível que algumas informações tenham sido lançadas equivocadamente na planilha. Assim, eventuais erros e omissões são de inteira responsabilidade do mestrando.

Para a análise da estrutura de demanda de cada produto, foi realizado cruzamento entre as bases de dados do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (Compras Públicas) e a base publicada pela Anvisa/CMED referente ao ano de 2016, que detalha os medicamentos em comercialização no mercado brasileiro para aquele ano de referência.

A triangulação das diversas bases de dados utilizadas na pesquisa envolveu considerável esforço na padronização dos nomes medicamentos – cada base de dados utiliza uma sistemática diferente. Nesse sentido, foi utilizada como referência principal a lista de medicamentos de referência na Denominação Comum Brasileira (DCB) (BRASIL. ANVISA, 2018a), disponível no sítio eletrônico da Anvisa. Assim, os nomes dos produtos estratégicos (conforme as portarias de estratégicos), os produtos com PDPs celebradas, a lista de princípios ativos com informações de comercializado da CMED (BRASIL. ANVISA, 2017) e os padrões descritivos do material (conforme base de dados de compras públicas) foram compatibilizados com a DCB. Nesse processo, foi utilizado procedimento de aproximações sucessivas. Primeiro buscaram-se os medicamentos cujo nome era idêntico em todas as bases; em seguida, foram procurados medicamentos com nomes incompletos ou invertidos: por exemplo, na lista produtos estratégicos constava Glatirâmer, enquanto que o padrão descritivo de material informava “Glatirâmer Acetato”. Entretanto, a DCB do produto é “Acetato de Glatirâmer”. Por fim, foram buscados individualmente eventuais erros e diferenças na grafia do nome de alguns medicamentos. Por exemplo, o produto estratégico “Taliglucerase” tem como DCB “alfataliglicerase”.

Após a padronização, foi possível criar bases de dados em que cada linha consta um medicamento, enquanto que nas colunas foram inseridas as informações sobre aquele medicamento, como número de PDPs propostas, valor de compras do Ministério da Saúde, grau de concentração do mercado total, dentre outras informações.

Formaram-se, assim, duas bases de dados: uma em que cada linha é um produto estratégico, com suas informações trianguladas de várias fontes, e uma segunda que lista todas as PDPs propostas, com seus respectivos parceiros, nome do produto e *status*. As informações dessas planilhas foram analisadas utilizando-se da ferramenta de Tabela Dinâmica do *Microsoft Excel*®. Essas planilhas poderão ser solicitadas ao pesquisador para pesquisas futuras.

4 ANÁLISE DO DESENHO CONCEITUAL DAS PDPs

Neste Capítulo, apresenta-se em profundidade o que é e como surgiu o instrumento de PDP. Primeiro, apresenta-se a história de construção do instrumento, tanto com base no levantamento de dados primários (pesquisa documental) quanto com base em dados secundários, principalmente a literatura sobre o tema e na visão de alguns entrevistados que declararam espontaneamente a sua visão sobre o processo de formulação da política. Na Seção seguinte descreve-se em detalhe todo o processo inerente a uma PDP “genérica”, desde a seleção de seu objeto (um produto estratégico para o SUS), a seleção de projetos e consórcios, as etapas de execução, os mecanismos de monitoramento e a sua fase de conclusão. O Capítulo se encerra com uma Seção dedicada à análise dos objetivos da política de PDPs, utilizando-se o modelo de análise do Quadro Lógico.

4.1 HISTÓRIA DA CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE PDP

Nesta Seção, busca-se reconstruir a história da construção das PDPs. Primeiro, a história é apresentada com base em pesquisa documental, tanto com base nos textos normativos quanto em relatórios de auditoria e na literatura, complementada por pesquisa em periódicos jornalísticos para contextualizar alguns eventos. Em seguida, apresenta-se a visão dos entrevistados para a construção do instrumento.

4.1.1 Arcabouço institucional das PDPs

O arcabouço institucional das PDPs é complexo, sendo composto por um conjunto expressivo de Leis, Decretos Presidenciais e, principalmente, Portarias do Ministério da Saúde. A formação desse arcabouço institucional foi um processo gradual. Sua formulação original remete à problemas práticos experimentados pelos LFOs em 2007, início da gestão de José Gomes Temporão como Ministro da Saúde (2007 a 2010). Naquela época, registra-se um contexto de perda de capacidade de produção dos LFOs decorrente da política anterior de descentralização da assistência farmacêutica, conforme abordado na Seção 2.4. Com o objetivo de revitalizar esses laboratórios, o Ministério da Saúde passou a oferecer apoio institucional e financeiro mediante a apresentação de projetos de absorção tecnológica junto a parceiros privados, cuja execução seria monitorada pelo Ministério da Saúde – esses projetos tecnológicos eram denominados Alianças para o Desenvolvimento Produtivo (ADP) (BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017).

Em 2008 foi instituído o GECIS – conforme abordado na Seção 2.2 – que passou a supervisionar os processos que envolviam produção local e compras de medicamentos no âmbito do SUS. Nesse contexto foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos³⁵ para o SUS, conforme será abordado na Subseção 4.2.1. Foram também publicadas novas regras para a aquisição de medicamentos e IFAs pelos LFOs, com a Portaria Interministerial n. 128 de 2008 e a Portaria do Ministério da Saúde n. 3.031 de 2008. Ambas as normas instituíam preferência por aquisições de matérias primas produzidas localmente no âmbito dos LFOs (HASENCLEVER et al., 2016).

Não foi possível precisar em que momento a sigla ADP foi substituída por PDP. Chama a atenção a coincidência com o nome da política industrial lançada também em 2008, denominada Política para o Desenvolvimento Produtivo, o que gerou siglas idênticas – PDP. Já sob o termo de PDP, as primeiras 11 parcerias foram celebradas em 2009, com base na previsão geral do instituto de “encomenda tecnológica³⁶” do no art. 20 da Lei da Inovação (Lei n. 10.973 de 2004). Entre 2009 e 2010 foram celebrados 23 acordos, principalmente para medicamentos antirretrovirais e antipsicóticos, dentre outros produtos. Entretanto, a primeira aquisição de produto no âmbito de uma PDP foi ocorrer somente em 2011, do produto Tenofovir no âmbito da parceria entre o LFO FUNED e a farmacêutica Blanver, por meio de um convênio (BRASIL, 2011). As aquisições das PDPs passaram a tomar formas variadas conforme a natureza do LFO, mas de modo geral fundamentavam-se na hipótese de dispensa de licitação do inciso XXV³⁷ da Lei de Licitações (Lei n. 8.666 de 1993), inserido pela Lei da Inovação (Lei n. 10.973 de 2004), de aplicação geral a qualquer processo de transferência de tecnologia (REZENDE, 2013).

Num segundo momento, sob a gestão de Alexandre Padilha (2011 a 2014) como Ministro, a política pública foi fortemente ampliada, com a aprovação de 85 novas parcerias, envolvendo uma ampla gama de produtos, desde os mais “simples”, como suplemento alimentar infantil (Micronutrientes) até os complexos anticorpos monoclonais para doenças crônico-

³⁵ As listas de produtos estratégicos serão analisadas detidamente em diversos momentos ao longo do trabalho, tanto em relação à sua história, confecção e papel dentro da política de PDPs (4.2.1) quanto no que diz respeito às características dos produtos considerados estratégicos ao longo do período analisado e sua aderência ao instrumento de PDP (6.2).

³⁶ Na Seção 5.1.1 discute-se a aderência da PDP ao conceito de encomenda tecnológica conforme apresentado na revisão de literatura (1.3)

³⁷ Lei n. 8.666 de 1993: “Art. 24. 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)”

degenerativas (adalimumabe, infliximabe, dentre outros). No Capítulo 6 serão analisados com maior profundidade os produtos envolvidos em PDP.

Esse período marca o amadurecimento legal das PDPs, principalmente com a sua incorporação mais explícita na política industrial de escopo mais amplo (PBM), a inclusão de uma hipótese de dispensa de licitação na Lei n. 8.666 de 1993 específica para processos de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, por meio da Lei n. 12.715 de 2012³⁸, e a edição, no nível infralegal, do primeiro regulamento sobre os requisitos e o processo de análise para a aprovação de novas PDPs, a Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012. Além disso, foi editado o Decreto Presidencial n. 7.807 de 2012, que atribuiu à direção nacional do SUS – isto é, ao Ministro da Saúde – a competência de definir os produtos estratégicos, mediante recomendação do GECIS. Em 2013, foi editada a terceira versão da lista de produtos estratégicos (Portaria do Ministério da Saúde n. 3.089 de 2013).

Apesar de todo o amadurecimento legal e infralegal, as PDPs acabaram sendo apontadas pelos meios de comunicação da época como um dos elos de corrupção investigados no âmbito da Operação Lava Jato da Política Federal do Brasil (PRIOR, 2018). Segundo relatado pela Revista Veja em reportagem de Abril de 2014 (RANGEL, 2014), Alberto Youssef, um dos primeiros a apresentar uma delação premiada à Política Federal, teria fundado uma “empresa fictícia” denominada Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia e obtido um contrato avaliado em R\$ 31 milhões junto ao Ministério da Saúde. A denúncia envolvia o então ex-ministro e pré-candidato ao Governo do Estado de São Paulo Alexandre Padilha, além de Deputados Federais do Partido dos Trabalhadores.

O “contrato” citado pelo periódico viria a ser, de fato, uma PDP entre o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), a empresa farmacêutica EMS S/A e a Labogen (farmoquímica) para o desenvolvimento, produção local e transferência de tecnologia do Citrato de Sildenafil, indicado no SUS para hipertensão arterial pulmonar. À época da denúncia, a parceria estava aprovada quanto ao mérito, mas não estava assinada e tampouco havia iniciado o fornecimento ao Ministério da Saúde. Assim, conforme esclareceu Arthur Chioro, sucessor de Alexandre Padilha como Ministro da Saúde, não foram desembolsados

³⁸ Lei n. 8.666 de 1993: “Art. 24. É dispensável a licitação: (...) XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei n. 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 n.º 12.715, de 2012)”.

recursos para o acordo (CASADO, 2015). Além disso, segundo pesquisa de campo realizada entre 2011 e 2013 por pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz, a Labogen aparece como uma das 36 empresas farmoquímicas com produção ativa no Brasil (COSTA et al., 2014).

O mero envolvimento das PDPs em supostos casos de corrupção, mesmo que posteriormente não tenham resultado em condenações, alçou a política ao centro do debate público e dos órgãos de controle da administração pública federal. Assim, em 2014 nenhuma nova parceria foi celebrada em grande medida pelo processo de construção de um novo marco regulatório para as PDPs que pudessem endereçar as fragilidades processuais supostamente evidenciadas pelo “Caso Labogen” (GUIMARÃES, 2014), consubstanciado na Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014. O novo regulamento foi construído a partir dos achados da auditoria da Controladoria Geral da União, posteriormente publicados em relatórios (CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, 2014, 2015) e colocado em consulta pública (MINISTRO DA SAÚDE, 2014).

A consulta pública recebeu 960 propostas de alterações de seus itens por meio da contribuição de 59 entidades diferentes, principalmente de associações de representativas (39%) e empresas e LFOs (36%). 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. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a)

Conforme mencionado na Introdução, a Portaria GM / MS n. 837 de 2012 apresentava 2.640 palavras, enquanto que a Portaria GM / MS n. 2.531 de 2014 contém 12.650 palavras – um aumento de quase 5 vezes. O novo marco regulamentar que 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 farmacêuticos oficiais ao Ministério da Saúde (OLIVEIRA et al., 2015).

Sob a égide da Portaria do Ministro da Saúde n. 837 de 2012, a competência para aprovar novas parcerias era monocrática do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, após pronunciamento técnico do departamento a ele subordinado (Departamento de Complexo Industrial e de Inovação em Saúde). O Secretário poderia, se julgasse necessário, optar por submeter a proposta de PDP a Comitês *ad hoc* que seriam criados em ato próprio de sua

competência e obter pareceres de dois membros do GECIS externos ao Ministério da Saúde. Uma das principais inovações da nova portaria foi a instituição de colegiados para análise e deliberação quanto a aprovação de novas PDPs, além do monitoramento das parcerias aprovadas. As propostas de projeto passaram a ser submetidas à CTA, que emite relatório técnico e o encaminha ao Comitê Deliberativo (CD). Uma vez aprovado, a proposta de PDP passa à assinatura do Termo de Compromisso pelo Ministério da Saúde e os parceiros.

A CTA é composta por nove membros titulares e suplentes, sendo quatro do Ministério da Saúde³⁹ e cinco de outros órgãos e entidades da administração pública federal: Anvisa, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Comunicações (MCTIC); BNDES e FINEP – Inovação e Pesquisa. Em relação a novas propostas de PDP, compete a comissão a análise dos projetos à luz dos critérios da Portaria do Ministério da Saúde n. 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 compete avaliar propostas de alteração de parceiros, tecnologias e de cronograma, além de analisar os casos em que as parcerias foram suspensas por descumprimento de obrigações quanto a possibilidade de reestruturação ou extinção.

Já ao CD compete aprovar ou reprovado propostas de PDP mediante parecer conclusivo, baseando-se no relatório da CTA, além de definir prazos, critérios e condicionantes específicos para a celebração dos termos de parceria. Inicialmente (Portaria n. 2.531 de 2014), o comitê era composto por três membros, MS, MDIC e MCTIC – a Anvisa foi incluída como membro do CD por meio da Portaria do Ministério da Saúde n. 1.020 de 2015. A composição do CD reflete a estrutura hierárquica da análise técnica e do parecer deliberativo. Assim, os quatro órgãos que integram o comitê constituem o núcleo decisório da política de PDP, pois tem representação tanto no CD quanto na CTA. As instâncias contam com o apoio técnico de órgãos e entidades vinculadas – as demais secretarias do Ministério da Saúde, a FINEP vinculada ao MCTIC e o BNDES à época vinculado ao MDIC⁴⁰. A estrutura de governança separa, portanto, a esfera de

³⁹ O Ministério da Saúde possui representantes de cada uma de suas secretarias que tem interface com a política de PDPs – além da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), estão representados a Secretaria Executiva (SE/MS), a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).

⁴⁰ Desde 2016 o BNDES passou a ser vinculado institucionalmente ao Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG), conforme a Lei n. 13.341 de 29 de setembro de 2016.

análise técnica dos projetos da instância deliberativa, além de ser composta por múltiplas organizações do governo.

Em caso de reprovação de uma proposta de PDP pelo Comitê Deliberativo, é prevista a fase de recurso administrativo em única e última instância ao Ministro da Saúde (art. 39, *caput*, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014). Em caso de aceite (provimento) do recurso administrativo pelo Ministro, a proposta volta 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 (CD).

Logo após a publicação do novo marco regulatório das PDPs foi publicada a quarta lista de produtos estratégicos (Portaria do Ministério da Saúde n. 2.888 de 2014), cujo processo de submissão e avaliação de projetos ocorreu ao longo de 2015 já no âmbito do novo procedimento. Conforme será abordado mais adiante, essa foi a lista de estratégicos com o menor número de produtos, levando a apresentação de 37 novas propostas de PDP e a aprovação de 9 parcerias, marcando o fim da gestão de Arthur Chioro no Ministério da Saúde (2014-2015).

No final de 2015 e no início de 2016, sob a gestão de Marcelo Castro como Ministro da Saúde, não foi publicada nova lista de produtos estratégicos, já que boa parte dos esforços se concentravam no debate quanto aos recursos administrativos em face à reprovação de propostas de PDP, endereçados ao Ministro da Saúde.

Sob a gestão de Ricardo Barros como Ministro da Saúde (2016-2017), foi publicada a quinta lista de produtos estratégicos (Portaria n. 252 de 2017), com o recebimento de 79 propostas de PDP, sendo que 25 foram aprovadas até dezembro de 2017 – processo que seguiu os ritos estabelecidos pelo marco regulamentar das PDPs. Até o final de 2017 não havia sido publicado o resultado da fase recursal dessa rodada. Assim, considerou-se, para efeitos de análise, o resultado parcial de parcerias anunciado em dezembro de 2017.

Em 2017 foram ainda editadas as Portarias de Redistribuição (Portarias do Ministério da Saúde ns. 542, 1.992 e 1.993 de 2017), que alteraram a alocação dos projetos aprovados e em andamento entre laboratórios públicos – processo que será abordado na Subseção 4.2.3. Finalmente, 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, no âmbito do Decreto Presidencial n. 9.245 de 2017 de 20 de dezembro

de 2017. Entretanto, decreto ainda carece de regulamentação em Portarias, o que não foi feito até a data de corte da análise.

Assim, é possível distinguir três fases da evolução institucional das PDPs: gênese (2009-2010), expansão e amadurecimento legal (2011-2013) e consolidação (2014-2017). No **Quadro 4**, buscou-se sistematizar os principais marcos dessa construção ao longo do tempo, correlacionando-a à figura do Ministro da Saúde em exercício à época e ao número de parcerias aprovadas em cada gestão.

Quadro 4 Principais eventos na construção do marco institucional das PDP

Ano	Ministro da Saúde	Número de PDPs	Leis	Decretos	Portaria lista de estratégicos	Outras portarias ministeriais relevantes	Outros eventos
2007							Alianças para o Desenvolvimento Produtivo
2008	José Gomes Temporão	23 aprovadas (98 propostas)		Criação do GECIS (12 de maio de 2008)	Lista estratégicos (n. 978)	Preferência por produção local (Interministerial n. 128 e MS n. 3.031)	
2009							Primeiras PDPs celebradas
2010					Lista estratégicos (n. 1.284)		
2011				Plano Brasil Maior (n. 7.540)			Primeira aquisição por PDP (Tenofovir)
2012	Alexandre Padilha	85 aprovadas (165 propostas)	Hipótese de dispensa de licitação para saúde (n. 12.715)	Regulamenta a lista de estratégicos (n. 7.807)		Diretrizes e critérios para PDP (n. 837)	
2013					Lista estratégicos (n. 3.089)		"Caso Labogen"
2014	Arthur Chioro	9 aprovadas (37 propostas)			Lista estratégicos (n. 2.888)	Diretrizes e critérios para PDP (n. 2.531)	
2015					Inclui Anvisa no CD (n. 1.020)		
2016	Marcelo Castro						
2016							
2017	Ricardo Barros	25 aprovadas (79 propostas)		Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (n. 9.245)	Lista estratégicos (n. 704)		Portarias de redistribuição (ns. 542, 1992 e 1993)

Fonte: Elaboração do autor, com base em Brasil. Ministério da Saúde (2017^a); Brasil. Tribunal de Contas da União (2017); Oliveira *et al.* (2015)

4.1.2 A História das PDPs na visão dos entrevistados

Apesar de não ter sido objeto especificamente do questionário, quatro entrevistados apresentaram espontaneamente a sua visão quanto ao processo de gênese da política de PDPs em suas respostas à pergunta 1 do Roteiro de Entrevistas (Anexo 2). Segundo os Entrevistados 2, 5, 6 e 7 (2018), as PDPs foram gestadas no âmbito do GECIS, com decisiva participação dos LFOs.

No contexto de 2007-2008, além de enfrentarem uma drástica redução de demanda em função da descentralização da assistência farmacêutica, os LFOs tinham grandes dificuldades em adquirir insumos para a produção, principalmente em função da baixa qualidade dos fornecedores que venciam os processos licitatórios. Isso acarretava problemas no fornecimento, especialmente para a fabricação dos medicamentos destinados ao programa nacional de combate à AIDS (PNAIDS), uma de suas poucas fontes de receitas, realizado por meio de compras centralizadas. Foi nesse contexto que foi editada a Portaria Interministerial⁴¹ n. 128 de 29 de maio de 2008, que permitiu aos LFOs exigir que os insumos farmacêuticos fossem fabricados no Brasil no âmbito de suas aquisições (art. 4, inciso I), além de prever diversos mecanismos para assegurar a qualidade dos insumos a serem adquiridos. O Entrevistado 6 explicita a conexão entre a gênese da PDP, os problemas enfrentados pelos LFOs na aquisição de IFAs e a Portaria Interministerial citada:

Vale a pena resgatar como esse modelo de projeto tecnológico chamado PDP [surgiu]. Esse modelo na verdade começou a se desenhar ainda no programa de antirretrovirais e foi inspirado no modelo que já vinha sendo construído pela Fiocruz no âmbito do PNI [Programa Nacional de Imunizações], de cooperações técnicas com empresas que dominavam a tecnologia de vacinas e em parceria eles forneciam essa vacina ao programa. Quando [teve] esse programa do Ministério da saúde, de forma ampla, para se distribuir antirretrovirais no país, os laboratórios oficiais num primeiro momento tiveram participação fundamental primeiro porque começaram a servir como regulares de mercado e garantidores do fornecimento de um programa dessa magnitude. Então começaram operacionalmente [a ter] um grande problema: fazia-se a licitação tradicional para a compra de insumos de produção, os princípios ativos para a formulação do medicamento. Só que depois de um processo de qualificação do fornecedor, verificava que aquele produto que estava sendo entregue não era aquele produto homologado durante a licitação. E isso gerava problemas operacionais recorrentes, do tipo de devolver o insumo ou ressubmeter o insumo a etapas industriais para repurificar o insumo. E isso gerava impacto na produção, aumentava os custos indiretos de produção e principalmente gerava atraso nas entregas no âmbito do programa de antirretrovirais. [...] A gente precisa de certa forma ter essa tecnologia do princípio ativo do antirretroviral sendo produzido aqui. [...] Dentro do governo isso culminou numa portaria interministerial que envolveu Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia, MDIC e o Planejamento,

⁴¹ Foram signatários os seguintes ministérios: Planejamento, Orçamento e Gestão, Saúde, Ciência e Tecnologia e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

se não me engano, dando o entendimento de que se poderia fazer aquisição de IFA para a produção de produtos estratégicos de fornecedores nacionais [...]. Isso, a gente pode dizer com certeza, foi o primeiro marco, a primeira sedimentação do que veio a ser construído ao longo do tempo como PDP (Entrevistado 6, 2018, grifo nosso)

O Entrevistado 2 reforça a conexão entre um LFO específico, Farmanguinhos (Fiocruz), a política industrial e a gênese da PDP. Destaca, ainda, que ela foi uma solução infralegal para contornar uma alteração legal que acabou não indo à frente no governo na velocidade que se esperava.

Eu acompanhei isso lá nos primórdios. O que na verdade se queria na primeira versão do GECIS, que foi formado explicitamente um grupo de trabalho para preparar um anteprojeto de lei para mexer na lei 8.666 permitindo dispensa de licitação sob condicionantes para alguns tipos de compras do Ministério da Saúde. Era por aí que estava encaminhando a ferramenta de utilização do poder de compra público. Esse anteprojeto de lei até onde eu me recordo ele chegou até a Casa Civil e ficou parado na época lá. O que eu tive de retorno na época é que não havia espaço político para encaminhá-lo naquele momento. E aí eu acho que [...] se conformou a PDP. Já que a gente podia comprar dos LFOs sem licitação, as parcerias foram conformadas aí. Até a ideia surgiu de uma iniciativa [...] de Farmanguinhos [...] que fez um movimento nesse sentido. Comprou uma briga danada, deixou de fazer licitação para fazer um tipo de arranjo com produtores de farmoquímicos locais para o fornecimento de alguns IFAs [...]. Acho que daí surgiu a ideia da PDP. Ela nasce assim (Entrevistado 2, 2018).

Na mesma linha, o Entrevistado 7 (2018) coloca como antecedentes fundamentais das PDPs a política de vacinas, a licença compulsória do Efavirenz, destacando o uso da institucionalidade vigente no país à época para realizar, no âmbito da saúde, o que o entrevistado denomina de encomenda tecnológica.

Ele teve como antecedente, nas PDPs, a experiência do programa de vacinas, a experiência do Efavirenz. Então havia experiências que davam pistas. As PDPs nada mais foi que utilizar, na institucionalidade existente, que o Brasil tem uma rede de laboratórios públicos oficiais, que você pode fazer uma encomenda tecnológica direta (Entrevistado 7, 2018).

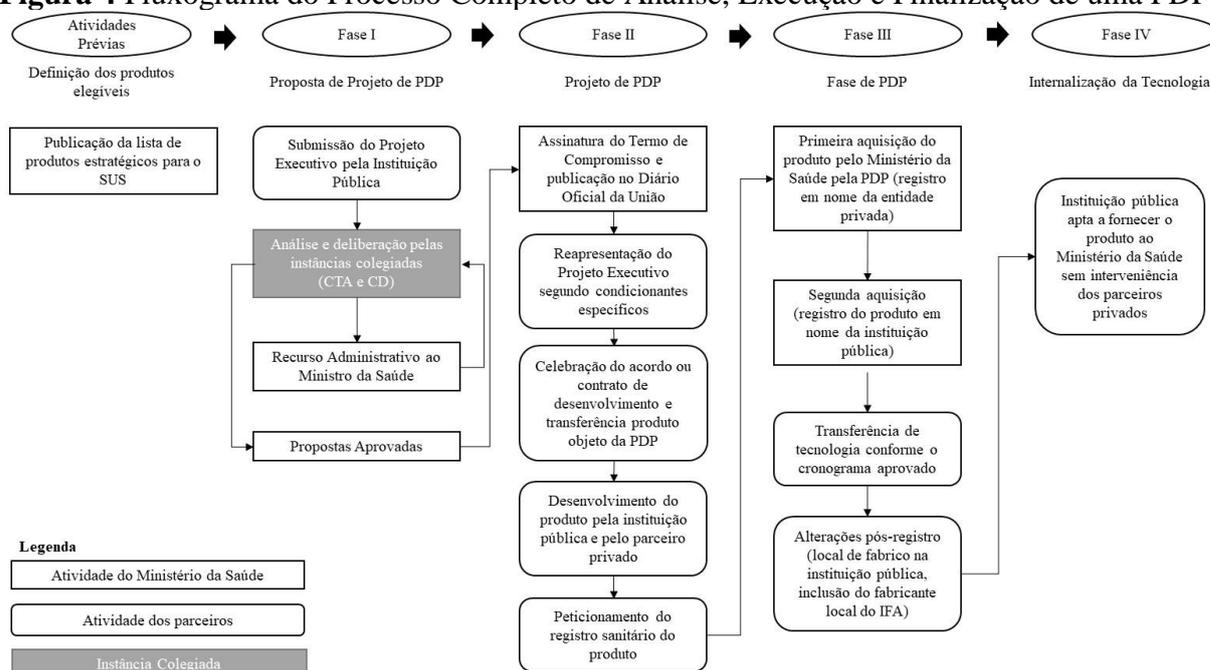
4.2 CONSTITUIÇÃO E EXECUÇÃO DE UMA PDP

Nesta Seção, apresenta-se o processo administrativo completo para a constituição e execução de uma PDP, desde as etapas de seleção dos objetos (o medicamento), a seleção dos parceiros e do projeto, as etapas de transferência de tecnologia, as compras e a finalização do projeto, com a comprovação da internalização da tecnologia. Em cada uma das etapas, são destacados desafios na gestão do processo. A análise baseia-se principalmente na leitura direta do marco regulatório vigente, a Portaria do Ministro da Saúde n. 2.531 de 2014, em conjunto com outras normas e documentos orientativos publicados pelo MS, sendo complementada pela literatura,

por aspectos levantados nas entrevistas do trabalho de campo e pela própria experiência do autor como integrante da CTA.

Na **Figura 4** sistematizou-se o processo completo de análise, execução e finalização de uma PDP. Cada uma das fases será abordada em detalhe em seções específicas.

Figura 4 Fluxograma do Processo Completo de Análise, Execução e Finalização de uma PDP



Fonte: Elaboração própria, com base nos documentos publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a)

4.2.1 Atividades prévias: a lista de produtos estratégicos para o SUS

O atual procedimento para se estabelecer uma PDP inicia-se com a divulgação pública, por meio de Portaria do Ministério da Saúde, de uma lista de produtos estratégicos de interesse do SUS. As listas de produtos estratégicos para o SUS antecedem a própria política de PDP, sendo a primeira editada em 2008 (Portaria do Ministério da Saúde n. 978 de 16 de maio de 2008). Em sua origem, a lista de produtos estratégicos apresenta-se como um instrumento de orientação para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (art. 1º) como um todo e menciona explicitamente sua inserção na política industrial vigente à época (PITCE).

Na sua fundamentação (“considerandos”), explicita ser resultado do Termo de Cooperação e Assistência Técnica em 5 de dezembro de 2007, celebrado entre Ministério da Saúde e BNDES, no qual o Ministério da Saúde assumiu como obrigação a indicação de lista de produtos

estratégicos para subsidiar o BNDES na implementação do Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde⁴² (BNDES Profarma).

Outro aspecto relevante da Portaria do Ministério da Saúde n. 978 de 2008 é que ela não apenas define a lista de produtos estratégicos como também estabelece uma Comissão para Revisão e Atualização da Lista de Produtos Estratégicos, composta por um titular e um suplente de cada uma das quatro secretarias do Ministério da Saúde relacionadas ao tema (SCTIE, SAS, SVS e Secretaria Executiva – SE). Estabelece, ainda, que a lista seria revista a cada dois anos ordinariamente ou excepcionalmente à critério do Ministro da Saúde. A portaria indicava 51 medicamentos estratégicos.

A segunda versão da lista de produtos estratégicos, instituída pela Portaria do Ministério da Saúde n. 1.284 de 24 de maio 2010 apenas substituiu o anexo (lista de medicamentos) da Portaria anterior, mantendo sua fundamentação e o processo de construção da lista. Ressalta-se, ainda, que foi observado estritamente o prazo de dois anos para atualização da lista de produtos estratégicos para o SUS, tendo sido também publicada também no mês de maio. A lista foi ampliada significativamente, passando a indicar 85 produtos estratégicos – 67% de aumento.

Após a publicação de duas listas, foi editado um Decreto Presidencial (BRASIL. CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2012) delegando a competência para a definição de produto estratégico para a saúde à direção Nacional do SUS – isto é, do Ministro da Saúde –, em conformidade com as recomendações do GECIS. A lista de produtos estratégicos subsequente ao Decreto Presidencial, Portaria do Ministério da Saúde n. 3.089 de 11 de dezembro de 2013, marca uma alteração profunda na estrutura e nos conceitos que regem a lista de produtos estratégicos para o SUS. A Comissão de Revisão é substituída por proposta da SCTIE, após consulta ao GECIS – ficaram excluídas, ao menos formalmente, a coordenação entre outras áreas do próprio Ministério da Saúde. Sua redação fica também mais centrada nos instrumentos de apoio ao Complexo da Saúde do próprio Ministério, sendo mencionados, além das PDPs, a centralização de compras, a incorporação de tecnologias no SUS e as encomendas tecnológicas (art. 8).

⁴² Na segunda edição do BNDES Profarma, lançada em 2007, foi alterado o nome por extenso do programa, mantendo-se a sigla e a “marca”.

Por outro lado, manteve-se a referência, em sua fundamentação, à política industrial vigente à época, o PBM. Foi também a lista com a maior quantidade de produtos considerados estratégicos, mais do que o dobro da lista anterior. Conforme será abordado no Capítulo 6, foi sob a égide dessa lista de produtos estratégicos, em conjunto com a Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012, que mais da metade das parcerias foram aprovadas, o que a torna uma das peças centrais da implementação da política.

Com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014, vinculou-se explicitamente que a lista de produtos estratégicos teria como finalidade principal estabelecer quais os produtos poderiam ser objeto de novas PDP, alterando a periodicidade de sua revisão para anual. Foi nesse contexto a nova lista de produtos estratégicos, a Portaria do Ministério da Saúde n. 2.888 de 2014, elencava apenas 13 medicamentos, com o objetivo claro de serem celebradas novas PDP.

A Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014 incorporou também as regras para a construção da lista de estratégicos, além de apresentar, pela primeira vez, os critérios amplos e gerais para que um medicamento nela seja incluído, conforme seu artigo 6º:

“Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será definida considerando-se:

I - necessariamente os seguintes critérios:

- a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;*
- b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e*
- c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS; e*

II - adicionalmente pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) alto valor de aquisição para o SUS;*
- b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos;*
- c) incorporação tecnológica recente no SUS; e*
- d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.”*

Dentre os conceitos, a possibilidade de inserção de produtos cuja aquisição não é centralizada pelo Ministério da Saúde na lista de produtos estratégicos tem sido objeto recorrente de crítica. Fundamentalmente, o transcorrer do processo de transferência de tecnologia requer que o Ministério da Saúde adquira o produto de forma centralizada do consórcio que executa a transferência de tecnologia – caso contrário, a transferência de tecnologia e a própria PDP não podem ser iniciadas (GUIMARÃES, 2014). Esse aspecto será retomado ao longo do trabalho.

É digno de nota a mudança de direcionamento, ao longo do tempo, das listas de produtos estratégicos para o SUS. Conforme abordado, inicialmente a lista serviria como uma referência para orientar a atuação de outras instituições públicas – em particular para o BNDES Profarma. Ao longo do tempo, o instrumento de PDP foi assumindo o espaço e, em 2014, passou de vez ao centro da finalidade da lista de estratégicos.

Essa tendência foi parcialmente revertida com a publicação da lista de produtos estratégicos de 2017, cuja versão final⁴³ foi a Portaria do Ministério da Saúde n. 704 de 8 de março de 2017 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017c). Essa portaria contava com três listas distintas: na primeira seriam os produtos elegíveis a novas propostas de PDP, com 54 medicamentos; a segunda estariam outros 54 medicamentos com PDP vigentes na data de sua publicação; por fim, uma lista bem maior, composta de 115 produtos, se destinaria a outras formas de transferência de tecnologia excluindo-se as PDP. Não fica claro que outras formas seriam aplicáveis a esses produtos. A segregação entre a lista de estratégicos para PDP e para outras formas de transferência de tecnologia mantém o foco do Ministério em processos de transferência de tecnologia, sem orientar explicitamente outros agentes de governo.

A competência para escolha dos produtos estratégicos é do Ministro da Saúde, seguindo critérios que o próprio Ministro estabelece. Apenas no caso da Portaria do Ministério da Saúde n. 1.284 de 2010 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) há uma justificativa geral para a inclusão de alguns grupos de produtos naquela versão da lista. Nas demais listas, não foram encontrados documentos públicos sobre fundamentação técnica, econômica, política e social dessas escolhas. Tampouco tem havido consultas à sociedade. Um avanço nesse sentido foi a publicação de uma consulta pública em dezembro de 2017 para levantar contribuições para a lista de produtos estratégicos que deverá ser publicada em 2018 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017d). Por limitações do horizonte de análise, as consequências dessa consulta pública ficaram fora do escopo de análise do presente trabalho.

4.2.2 Fase de submissão das propostas, análise e deliberação

Com base na lista de produtos estratégicos, o Ministério da Saúde passa a receber propostas de novas PDP, enviadas pelos Laboratórios Públicos. Conforme a sistemática vigente, essa etapa

⁴³ A lista de produtos estratégicos de 2017 foi publicada três vezes entre janeiro e março do ano. A primeira versão, Portaria do Ministério da Saúde n. 252 de 2017, foi publicada no Diário Oficial da União pela primeira vez em 26 de janeiro, republicada em 30 de janeiro para correção de erros. Posteriormente, uma nova retificação foi publicada, dessa vez com nova numeração e data.

é denominada “Fase 1” ou “Fase de Proposta de Projeto de PDP”, e se encerra no dia 30 de abril de cada ano – isto é, as instituições públicas teriam prazo de 120 dias entre a publicação da lista de produtos estratégicos e a entrega das propostas ao Ministério da Saúde. Em 2017, tendo em vista o atraso na publicação da lista de produtos estratégicos para o mês de março, foi mantido o prazo de 120 dias corridos, encerrando-se a submissão de propostas em 7 de julho daquele ano (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017e).

Apesar de envolver um consórcio com diversos atores, o LFO é o único responsável pela prestação de informações sobre a parceria perante o Ministério da Saúde, que se exime de qualquer responsabilidade quanto a forma de seleção de parceiros privados pelos LFOs e sobre as relações jurídicas (contratuais) eventualmente celebradas entre o LFO e as entidades privadas parceiras (art. 68, parágrafo único da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014). Por outro lado, Acórdão do TCU (Brasil. Tribunal de Contas da União, 2017) recomenda que o Ministério da Saúde exija dos laboratórios públicos a condução de processos concorrenciais para a seleção de seus parceiros tecnológicos, incluindo esse aspecto como critério de seleção adicional. Nesse contexto, o Decreto n. 9.245 de 20 dezembro de 2017 instituiu⁴⁴ que os procedimentos para a escolha dos parceiros privados serão normatizados em ato do Ministério da Saúde – o que não foi feito no período da presente análise.

A proposta de projeto de PDP é apresentada por meio do preenchimento de um Projeto Executivo, a partir de um modelo disponibilizado pelo Ministério da Saúde em sua página na internet (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a). O modelo de projeto executivo é significativamente extenso – sem estar preenchido, o documento contém 54 páginas divididas em 22 seções, além de três anexos, percorrendo aspectos como caracterização dos parceiros, resultados esperados, responsabilidades, investimentos, propriedade intelectual, cronogramas detalhados, preços e impactos econômicos.

O documento mais aprofundado sobre o processo de análise das propostas de PDP é o Regimento Interno da CTA (Portaria do Ministério da Saúde n. 1.656 de 2015), que foi proposto pelo Comitê Deliberativo e submetido à aprovação do Ministro da Saúde. Ressalta-se, aqui, a

⁴⁴ “Art. 9º. A seleção do parceiro privado a ser contratado pela administração pública, no âmbito da PDP, será feita por meio de procedimentos objetivos, transparentes e simplificados, definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde, após ouvido o Gecis” (Decreto n. 9.245 de dezembro de 2017).

separação entre as instâncias que definem os critérios de análise (Comitê Deliberativo propõe e Ministro aprova) da instância responsável pela aplicação dos critérios aos projetos específicos.

Segundo o regimento interno da CTA, seguindo os critérios previstos no marco regulatório, a análise das propostas divide-se em quatro etapas. Primeiro, analisa-se a viabilidade de execução de mais de uma parceria para o mesmo produto, levando em consideração aspectos sanitários, de escala técnica, de escala econômica e dos investimentos. Em seguida, o mérito de cada proposta é analisado, conforme os 15 critérios pré-estabelecidos, que são pontuados de 0 a 10. Se o número de propostas aprovadas quanto ao mérito for superior ao número de parcerias factíveis para o mesmo produto, segue-se para a terceira etapa, de desempate, que conta com outros 15 critérios também pontuados de 0 a 10. Uma vez definidas quais propostas serão recomendadas, segue-se a quarta etapa, de divisão de responsabilidades, em que as propostas são *ranqueadas* conforme outros 5 critérios específicos. Portanto, o regimento interno da CTA prevê a análise das propostas por 35 critérios diferentes, o que lhe atribui elevado grau de complexidade e subjetividade.

Após a análise da CTA, o dossiê composto pelo projeto executivo apresentado pelo LFO e os quatro relatórios de análise mencionados anteriormente são submetidos ao Comitê Deliberativo (Portaria do Ministério da Saúde n. 1.020 de 2015), que pode optar por validar os relatórios, definindo prazos, critérios e condicionantes adicionais específicos ou solicitar a reanálise por nova CTA *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, conforme descrito na Subseção 1.2.3. Nesse contexto, a análise de mérito dos projetos aproxima-se da habilitação de propostas, enquanto que a análise de desempate constitui propriamente o julgamento competitivo entre propostas habilitadas, em linha com o procedimento geral de compras públicas brasileiro, descrito na Subseção 2.4. Nesse contexto, os critérios mais relevantes são os de desempate, pois que efetivamente permitem selecionar a proposta mais vantajosa. Por esse motivo, esses critérios serão analisados mais detidamente.

“Art. 23 Os seguintes critérios de desempate (...)

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 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;

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. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b)

Em primeiro lugar, é digno de nota a presença de um critério típico de habilitação dentre 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 único 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 de Produção (CBPF) tanto da instituição pública quanto dos parceiros. 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.

Portanto, pode-se dizer que os critérios de desempate indicam a seguinte prioridade: qualidade sanitária (50 pontos de 150), impactos para inovação e produção local (40 pontos),

características específicas do projeto (30 pontos), preço (10 pontos), impacto sobre a concorrência (10 pontos) e um critério de habilitação (10 pontos).

4.2.3 Fase contratual e de desenvolvimento do produto

Uma vez aprovada pelo Comitê Deliberativo, segue-se a fase de “Projeto de PDP”, ou “Fase 2”, que se inicia com a celebração do Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Público e 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, o Laboratório Público deve celebrar contrato ou acordo de transferência de tecnologia com as entidades privadas do consórcio, sem a interveniência do Ministério da Saúde (art. 46). Assim, as relações contratuais entre o Laboratório Público e as Empresas do Consórcio não são supervisionadas pelo Ministério da Saúde. Esse ponto é também reiteradamente questionado pelos órgãos de controle (BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017; CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, 2015).

Ao longo do Fase 2, além da formalização dos contratos entre o consórcio e o Ministério da Saúde, está prevista a possibilidade de o produto ser “co-desenvolvido” 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 pelos parceiros. Conforme discutido na Seção anterior, o desenvolvimento local do produto objeto de PDP é um dos critérios de desempate. Por envolver risco tecnológico, muitas PDPs acabam permanecendo longo tempo em Fase 2. Caso um dos parceiros já possua registro do produto, nessa fase ocorreria a entrega do dossiê de registro da entidade privada para a instituição pública.

Uma vez aprovada a parceria, compete à estrutura de colegiados (CTA e CD) 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 implique em ampliação do período de compra do produto (art. 46 a 48 da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014).

Entretanto, em 2017 foram editadas as “portarias de redistribuição” (Portarias do Ministério da Saúde n. 1.992 e 1.993 de 3 de agosto de 2017), em que são alterados laboratórios públicos e entidades privadas com parcerias em Fase 2 vigentes, criando uma “fase de redistribuição” não prevista anteriormente. Na portaria, a seguinte justificativa é 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)”

Não foram encontrados outros documentos públicos que fundamentem a redistribuição das PDPs. Esse aspecto foi mencionado nas considerações finais espontaneamente pelo Entrevistado 4 (2018):

O que eu vejo (...) que ocorreu mais recentemente. Primeiro se rasgou a portaria. Grande parte das PDPs que foram assinadas pelo Ministério da Saúde [em 2017] principalmente de produtos biológicos, que são os que hoje em dia tanto o setor privado como os próprios laboratórios públicos têm o maior interesse, porque são produtos caríssimos, de custo unitário caríssimo. A maioria dessas PDPs foram distribuídas por portaria ministerial, o que não tinha nenhuma previsão dentro do regramento estabelecido pela 2.531 (Entrevistado 4, 2018).

4.2.4 Transferência de tecnologia e compras

O marco do início da PDP propriamente dita é o fornecimento do primeiro lote do produto pela instituição pública para o Ministério da Saúde. Nesse caso, conforme o art. 53 da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014, é possível que o produto seja integralmente fabricado pela entidade privada, inclusive com o registro do produto no nome desta. A partir desse momento, o LFO tem prazo de um ano para obter o registro sanitário do produto em seu nome, sob pena de não ser realizada o segundo fornecimento.

Uma vez iniciada a PDP propriamente dita, seu monitoramento é realizado com base no cronograma estabelecido no projeto executivo aprovado. Com base na experiência do autor e em Rezende (2013), a seguir descreve-se de modo genérico o fluxo mais comum de atividades no âmbito das PDP, que pode variar conforme o estágio tecnológico dos parceiros e das características da tecnologia. Na primeira etapa, o LFO peticiona registro na Anvisa utilizando-se integralmente do dossiê do produto do parceiro privado (registro “clone”). Com o registro em seu nome, o LFO 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, diz respeito ao desenvolvimento da tecnologia de fabricação do IFA por uma entidade privada, que uma vez finalizada, será incluída no registro do medicamento detido pelo LFO (outra alteração “pós-registro”). Ao final dessas três etapas, entende-se que a tecnologia está transferida para o LFO e a produção do IFA foi nacionalizada.

Durante o período de transferência de tecnologia, o Ministério da Saúde adquire produtos diretamente do Laboratório Público. O processo de transferência inicia-se pelas etapas finais, como embalagem e controle de qualidade, e as atividades produtivas de maior valor agregado são transferidas após alguns anos. Nesse ínterim, a entidade privada realiza grande parte, senão a totalidade, das atividades produtivas, sendo por elas remunerada pela execução dessas atividades pelo LFO.

Ao longo do processo de transferência de tecnologia, quatro questões parecem cruciais para o correto desenvolvimento do projeto pactuado: o preço a ser efetivamente praticado ao longo do período de transferência de tecnologia, o volume de compras do MS destinado às PDP, o monitoramento das atividades do projeto e 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 ser observada 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 (art. 55 da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014), que será objeto de negociação específica e envolverá a reanálise dos preços praticados no mercado brasileiro privado e em compras de outros entes de governo (inciso VIII do art. 14, *idem*). Após um rigoroso processo de avaliação de propostas, por instâncias técnicas e políticas, 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 parceria a qualquer tempo. Essa parece ser uma das maiores fragilidades de toda a governança das PDPs, por diversos motivos.

Em primeiro lugar, a compra do medicamento é o ato mais importante de todo o processo, pois é ela que concretiza a parceria, conforme destacado por Guimarães (2014):

Considero que o ponto mais negativo da portaria está no seu artigo 53, que trata dos critérios que devem presidir a aquisição dos produtos inscritos nas PDPs pelo SUS. Nesse artigo, se anuncia a independência entre o disposto nos dois compromissos

estabelecidos entre as partes no desenvolvimento do processo da PDP – (1) o termo de compromisso entre o parceiro público e o Ministério da Saúde, e; (2) o contrato entre o parceiro público e parceiro privado – e a negociação para a aquisição dos produtos pelo SUS. Ora, se a portaria especifica o que deve conter o termo de compromisso entre o MS e o laboratório público, inclusive em termos de prazos e preços, bem como determina que esse termo seja aprovado em duas instâncias, uma técnica e outra política, como então pode ser aberta a possibilidade de fazer desse termo de compromisso letra morta no momento em que uma PDP, através do laboratório público, apresenta-se para fornecer seu produto ao SUS, momento que, aliás, é também o anúncio de seu bem sucedido resultado? Não faz qualquer sentido.

Essa separação contrasta com a sistemática anterior, prevista pela Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012, atualmente revogada. Segundo esta, os preços aprovados no projeto executivo guardariam escala periódica decrescente, incluiriam margem sobre os custos negociados para cobrir o valor da tecnologia e levariam em consideração flutuações para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais das tecnologias, produtos e insumos pertinentes (art. 4º §§1º e 2º).

Em segundo lugar, a desvinculação dos processos de PDP e de compra pelo Ministério da Saúde introduziu risco político e insegurança jurídica ao instrumento. Por meio de pesquisa de campo junto aos LFOs, Almeida (2018) identificou que a mudança na condução política no Ministério da Saúde em 2016 levou à utilização de conceitos para negociação de preços não previstos no marco regulatório, utilizando-se como referência preços internacionais oferecidos por fabricantes indianos e chineses, que muitas vezes sequer possuem registro sanitário no Brasil. Essa inflexão na política de preços do MS, com foco no curto prazo, teria gerado insegurança nos atores envolvidos e estaria colocando em risco a continuidade dos processos de transferência de tecnologia.

Outra inflexão na condução dos processos de transferência de tecnologia pelo Ministério da Saúde diz respeito à vinculação de suas compras ao instrumento de PDP, ponto também levantado por Almeida (2018). Embora não previsto no marco regulatório, o MS é parte do Termo de Compromisso que vincularia todas as suas aquisições de um determinado produto à parceria. Entretanto, ao longo de 2017 o MS teria sinalizado aos LFO 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 quanto aos quantitativos efetivamente destinados às parcerias, elemento fundamental para sua viabilidade técnica e econômica.

O Entrevistado 6, em suas considerações finais, chamou a atenção para o ponto da ausência de obrigatoriedade do Ministério da Saúde de comprar o produto no âmbito da PDP. Em sua

opinião, esse provavelmente será um dos próximos aspectos a serem aprimorados, provavelmente induzido pelos órgãos de controle:

O que eu acho que ainda falta no instrumento da PDP: [...] uma vez o projeto elaborado, aprovado e dado movimento [...], o órgão que fomentou, que induziu de certa forma pela chamada pública o projeto, ele tem que dar garantia de continuidade. E isso acontece mediante compra pública. Eu acho que esse é o próximo ponto de regulamentação do tribunal de contas, já com base no caso Hemobrás, do Fator VIII recombinate. Ou seja, foi feito um projeto, as partes do projeto deram as contrapartidas iniciais que as habilitam a fornecer o produto, você tem que comprar o produto (Entrevistado 6, 2018).

Além de construir uma governança interinstitucional para a aprovação das propostas de PDP e o monitoramento de suas cláusulas, na Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014 inseriu-se a área técnica da Anvisa como parte do monitoramento das PDPs, por meio dos Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), dos quais também participa a área técnica do Ministério da Saúde. Compete ao CTR o monitoramento *in loco* 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 (art. 63, *caput*, da Portaria Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014). Isso se deve ao fato de que a transferência de tecnologia envolve diversas etapas regulatórias, com a modificação do registro sanitário (alterações pós-registro) do medicamento sendo transferido de forma a incorporar as atividades que são realizadas pelo laboratório público, como controle de qualidade, embalagem secundária, local de fabricação do medicamento, local de fabricação do IFA, dentre outros (BRASIL. ANVISA, 2016).

Ao longo da execução da parceria, às instâncias colegiadas (CTA e CD) compete analisar pedidos de extensão do cronograma solicitados pela instituição pública que amplie o período de aquisição no âmbito da Parceria (art. 58 da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014). Além disso, caso os mecanismos de monitoramento da transferência de tecnologia identifiquem problemas, a SCTIE pode suspender a parceria e encaminhá-la para as instâncias colegiadas quanto à reestruturação ou extinção (art. 64).

4.2.5 Internalização da tecnologia

A fase de “internalização de tecnologia”, ou “fase 4”, apresenta uma nomenclatura confusa, já que internalização da tecnologia deveria ocorrer ao longo do processo de transferência de tecnologia. Bastante detalhada em outros aspectos, a Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 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 LFO teria condições de realizar a portabilidade tecnológica, isto é, transferir a tecnologia para outra instituição pública – mediante solicitação motivada do MS (art. 60). A portabilidade tecnológica é definida como a capacidade técnica e gerencial de transferir a tecnologia (inciso XII, art. 2º).

De acordo com os documentos públicos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a), há sete parcerias que, celebradas em 2009, chegaram à fase IV: quatro do consórcio entre o LAFEPE e o Cristália (Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, e Tenofovir), uma da Fiocruz (Farmanguinhos) e Libbs (Tacrolimo), uma da FUNED com Blanver e Nortec (Tenofovir) e uma do IVB com EMS, Laborvida, Nortec e Globe Química (Rivastigmina). Entretanto, todas encontram-se em “estágio de comprovação da transferência de tecnologia”, com a ausência de documentos públicos. Essas sete parcerias poderiam ser objeto de estudos de caso específicos para avaliação de seus resultados, especialmente caso os relatórios de conclusão das parcerias sejam publicados. Além disso, não há detalhamento quanto ao que se esperaria em termos de capacitação técnica e gerencial, tampouco quanto ao que seria o conteúdo dos relatórios de comprovação da transferência tecnológica.

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

4.3 ANÁLISE DOS OBJETIVOS DAS PDPS

Nesta Seção, analisam-se detalhadamente os objetivos esperados das PDPs, buscando sua coerência vertical, isto é, uma análise do desenho do instrumento, da coerência lógica interna entre seus enunciados e seu modo de operação. A Seção divide-se em três seções: na primeira, analisa-se a evolução dos objetivos das PDPs com base nos textos normativos, identificando seus conceitos-chave, repetições e principais diferenças. Na segunda Seção, apresenta-se a opinião de ex-gestores do Ministério da Saúde relacionados à política de PDPs quanto aos seus objetivos principais, conforme a pergunta 1 do Anexo 2. Por fim, sistematizou-se a relação entre os objetivos explícitos e implícitos utilizando-se da ferramenta do quadro lógico.

4.3.1 Evolução dos objetivos explícitos das PDPs

Embora as primeiras PDPs tenham sido celebradas em 2009, o primeiro documento público que explicitou seus objetivos foi a Portaria do Ministro da Saúde n. 837 de 2012. Segundo Rezende (2013), essa portaria representaria a publicização dos critérios utilizados para a análise das propostas de PDP desde 2009 – posicionamento corroborado espontaneamente pelo Entrevistado 5 (2018) da presente pesquisa de campo⁴⁵. Assim, a Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012 será considerada como a síntese da visão original sobre a política pública, permitindo a análise de sua evolução ao longo do tempo conforme textos normativos posteriores, especialmente⁴⁶ a Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014.

No **Quadro 5**, apresentam-se os objetivos da política conforme ambos os marcos regulamentares, tomando como ponto de partida a ordem dos incisos da Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012 e contrastando-os ao texto da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014. Inicialmente, nota-se um crescimento significativo da quantidade de objetivos enunciados, o dobro. Para analisar de forma sistemática os objetivos, grifou-se, em negrito, aqueles conceitos considerados centrais para a interpretação do objetivo.

É notável a estabilidade dos conceitos centrais que guiam a política em ambas as peças normativas, que numa leitura inicial parecem muito diferentes. Um aspecto a ser salientado é a ordem desses conceitos. No documento de 2012, inicia-se pela apresentação dos objetivos dos blocos iniciais, que envolvem a forma de compras do SUS, racionalização e centralização seletiva, enquanto que no documento de 2014 inicia-se pelos impactos sociais e econômicos desejados, como a ampliação do acesso e a redução da vulnerabilidade do SUS.

Dentre as diferenças mais notáveis, destaca-se a mudança de termos com sentido semelhante, mas que são de uso corrente dos órgãos de controle da administração pública federal. Assim, termos mais diretos como “diminuição dos custos de aquisição do SUS” e “reduções (...) de preços” são substituídos por “economicidade” e “vantajosidade”. Esse alinhamento pode ser considerado uma consequência direta dos problemas enfrentados pela política no ano de 2014

45 “Se você pegar essas regras que estão hoje explicitadas, elas sempre foram aplicadas desde o início. [...] São as mesmas bases, não mudou nada. De essencial, nada.” (Entrevistado 5, 2018)

46 Em dezembro de 2017, as PDPs foram inseridas como um dos instrumentos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), ao lado das encomendas tecnológicas e dos mecanismos de compensação, por meio do Decreto n. 9.245 de 2017. Não é possível comprar diretamente os objetivos da PNITS com os objetivos da PDP porque aquela inclui outros instrumentos, que podem ter objetivos próprios ou compartilhados – distinção que não é feita no texto normativo.

e podem ser rastreados tanto na minuta apresentada pelo Ministério da Saúde à consulta pública (MINISTRO DA SAÚDE, 2014) quanto nos relatórios da auditoria interna federal (CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, 2015).

Outra diferença relevante diz respeito ao tratamento conferido aos laboratórios públicos oficiais e seus parceiros privados. Num primeiro momento, ambos eram tratados indistintamente todas as vezes que o texto fazia menção a produção local, inovação e competitividade. Na norma de 2014, o fortalecimento do polo público dos consórcios passa a ser um objetivo separado e independente – atribuindo-lhe considerável ênfase. Por fim, foram substituídos conceitos que fazem referência ao cenário de concorrência global, que indicaria uma inserção internacional da indústria brasileira, fazendo eco às políticas industriais, por afirmações que podem ser consideradas mais defensivas, como “dependência tecnológica e produtiva” “redução do déficit comercial”, “capacidade produtiva e de inovação no país”.

Quadro 5 Objetivos das PDPs, conforme marcos regulamentares de 2012 e 2014.

Portaria do Ministério da Saúde n. 837 de 2012, art. 3º São Objetivos das PDPs	Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014, art. 3º São Objetivos das PDPs:
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;	I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS ;
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 - racionalizar o poder de compra do Estado , mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
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	V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas ;
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.	VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.
	II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
	VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
	VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País , contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde ; e
	IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade , considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

Fonte: Elaboração própria, com base nas Portarias Ministeriais citadas, grifou-se.

Em seguida, passou-se a observação dos conceitos-chave comuns aos dois textos e os específicos de cada norma. Apesar de os incisos seguirem uma ordenação diferente, é possível organizar os conceitos-chave identificados em quatro grandes blocos de objetivos. Um primeiro relacionado às compras do SUS, ao qual estariam conectados a “racionalização do poder de compra do Estado”, a “centralização seletiva” e o foco em “produtos estratégicos para o SUS”. Nesse bloco, figurariam também objetivos que foram modificados entre uma portaria e outra: se na portaria de 2012 mencionava-se explicitamente “Diminuição dos custos de aquisição do SUS” e “Reduções significativas e progressivas de preços”, o regulamento de 2014 passou a utilizar conceitos como “Economicidade”, Vantajosidade” e “Interesses da Administração

Pública”. Além disso, o texto de 2014 menciona mais explicitamente a “Sustentabilidade do SUS”.

Um segundo bloco de conceitos está relacionado aos processos de inovação, como “Desenvolvimento Tecnológico” e “Intercâmbio de Conhecimentos” e “Capacitação”. No marco regulatório de 2012, há uma menção mais conceitual do campo da inovação: “Incessante mudança tecnológica”, sobre a qual o normativo de 2014 é omissivo.

Um terceiro bloco diz respeito à diversos termos que podem ser sintetizados como produção local – “Competitividade”, “Produção no país”, “Fabricação em território nacional”, “Fabricação local”. Nesse ponto, há uma diferença conceitual relevante: o regulamento de 2012 atribui tratamento indiferente aos laboratórios públicos e privados, enquanto que no de 2014 há um inciso específico para destacar o “desenvolvimento da rede de produção pública”. O regulamento de 2014 também insere o conceito de “Complexo Industrial da Saúde” e explicita um objetivo mais operacional, relacionado a “redução do déficit comercial” em saúde.

Por fim, no quarto bloco destacam-se os objetivos relacionados ao impacto social positivo esperado pela política, com ênfase na ampliação do “acesso da população” à saúde e na mitigação da “vulnerabilidade do SUS”. A análise dos 4 blocos de objetivos foi sistematizada no **Quadro 6**.

Quadro 6 Conceitos-chave comuns e conceitos-chave específicos de cada uma das Portarias, segundo blocos conceituais.

Conceitos comuns			
Bloco 1: Compras do SUS	Bloco 2: Inovação	Bloco 3: Produção local	Bloco 4: Impacto social
Racionalização do poder de compra do Estado	Desenvolvimento tecnológico	Competitividade	Acesso da população
Centralização seletiva	Intercâmbio de conhecimentos	Produção no país	Vulnerabilidade do SUS
Produtos estratégicos para o SUS	Inovação	Fabricação local	
	Capacitação	Fabricação em território nacional	
Conceitos específicos			
Portaria n. 837 de 2012		Portaria n. 2.531 de 2014	
Diminuição dos custos de aquisição do SUS		Economicidade e vantajosidade	
Reduções significativas e progressivas de preços		Interesses da administração pública	
Concorrência global		Dependência produtiva e tecnológica	
Incessante mudança tecnológica		Sustentabilidade do SUS	
Peso igual entre produtores públicos e privados		Desenvolvimento da rede de produção pública	
Ampliação da riqueza no país		Capacidade produtiva e de inovação no país	
		Redução do déficit comercial	
		Complexo Econômico-Industrial da Saúde	

Fonte: Elaboração própria.

Além da observação dos objetivos, é importante ressaltar a omissão, no normativo de 2014, de dois relevantes critérios orientadores para a seleção de projeto, constantes na Portaria n. 837 de 2012, art. 4º, inciso I, alíneas “c” e “d”. Na primeira (alínea “c”), afirmava-se uma preferência pela participação de parceiros privados com unidade fabril em território nacional, com o objetivo de facilitar a transferência e a assimilação da tecnologia. Na segunda (alínea “d”), indicava que se deveria evitar, sempre que viável técnica e economicamente, a execução de PDP com os detentores de patentes em vias de expirar ou com expiração recente, como forma de estimular a entrada de novos concorrentes no mercado. Essas orientações explícitas foram descontinuadas no normativo posterior, que passou a incluir outros critérios para a seleção e o desempate de projetos, conforme abordado anteriormente na Subseção 4.2.2.

4.3.2 Os objetivos das PDPs na visão dos entrevistados

Nas entrevistas, observaram-se divergências consideráveis quanto ao que seria o objetivo principal da política de PDP, tendo sido mencionados o fortalecimento da produção e da inovação no país, o fortalecimento dos laboratórios públicos e a ampliação do acesso da

população a medicamentos. No primeiro grupo, destaca-se a posição do Entrevistado 5 (2018), mais explícita ao relacionar a PDP com a política industrial:

A PDP (...) não foi para estatizar o setor e não foi para o Laboratório Público. Foi para internalizar a produção no país. [O objetivo principal] é fortalecer as empresas brasileiras, com tecnologia de ponta, dando reservas de mercado para elas por um período. Essa é a ideia básica. (...) Não é [só] para elas ficarem fortes. É para aumentar o grau de produção interna, e com tecnologia. (...) A gente percebeu que nessa área você tinha que agregar conhecimento tecnológico dentro da empresa (Entrevistado 5, 2018, grifo nosso).

A visão de que as PDPs são resultado da inserção do Ministério da Saúde na política industrial brasileira, a partir do reconhecimento da relevância de seu poder de compra, é um resultado razoavelmente disseminado na literatura. Nesse contexto, o objetivo central da política de PDP seria compartilhado com os objetivos de desenvolvimento industrial e de capacitação para inovação no país. Esse resultado foi também captado em trabalhos anteriores que se utilizaram de entrevistas (CHAVES, 2016; PIMENTEL, 2012; REZENDE, 2013).

Já os Entrevistados 4 e 6 (2018) enfatizaram a centralidade dos LFOs para as PDPs. Enquanto que o Entrevistado 6 (2018) destacou o papel dos LFOs na concepção e na gênese da política, conforme apresentado na Subseção 4.1.2, o Entrevistado 4 (2018) foi mais categórico ao afirmar que o objetivo principal das PDPs deveria ser o fortalecimento dos laboratórios públicos:

“Se a gente for olhar ao longo da história eu acho que esse objetivo tem variado bastante. Na minha visão o objetivo da PDP deveria ser de fornecer condições de garantir que alguns laboratórios oficiais – eu digo alguns porque eu creio que a maioria deles eu não sei se há interesse do responsável pelo laboratório de que ele continue a existir (...). Para aqueles em que há interesse de os laboratórios existirem, se conseguiu um modelo em que, a partir de uma transferência de tecnologia de um produto estratégico para o SUS, se consiga o desenvolvimento tecnológico daquele laboratório, melhoria do seu atendimento aos requerimentos regulatórios, a construção de uma melhor situação econômica etc. Eu creio que esse para mim é o objetivo da PDP” (Entrevistado 4, 2018, grifo nosso)

Por outro lado, os entrevistados 1 e 2 destacaram que a finalidade última das PDP seria a garantia do acesso da população a medicamentos estratégicos no âmbito do SUS. Nas palavras do Entrevistado 1:

Eu diria que o objetivo principal da política (...) é uma questão de acesso. O que a gente consegue é garantir acesso a medicamentos novos que sejam de alto custo. E evitar os desabastecimentos de medicamentos antigos, porque você conseguiu o domínio tecnológico no país. Então as duas formas vão culminar em garantir e manter o acesso e ampliar o acesso a medicamentos mais inovadores. (Entrevistado 1, 2018)

Na visão dos Entrevistados 1 e 2 (2018), a capacitação da indústria local pública e privada seria um meio para atingir esse fim, com dois aspectos sendo enfatizados. Em primeiro lugar, a produção local contribuiria para maior poder de negociação e redução de preços no longo prazo

nas compras do SUS. Em segundo lugar, a produção local pelos laboratórios públicos teria a função de garantir a autonomia estratégica⁴⁷ do SUS caso produtos deixem de ter interesse comercial pela indústria farmacêutica – como de fato acontece em alguns casos⁴⁸. O entrevistado 2 destaca que, apesar de considerar o objetivo de ampliação de acesso como o mais importante, a grande contribuição da PDP está justamente na tentativa de conciliar o acesso à saúde com o desenvolvimento industrial:

O objetivo vertical primordial é a possibilidade de entregar medicamentos ao governo, reduzir essa pressão de custos sobre os pagadores de saúde, em especial sobre SUS no médio e no longo prazo, por meio da produção local. (...) esse para mim é o objetivo maior. É o objetivo de olhar sob uma ótica pública mesmo, de possibilidade de redução de vulnerabilidade do SUS. Agora, o que eu vejo como objetivo talvez eu colocasse numa hierarquia um pouquinho (...). É que essa hierarquia, por mais que eu ache que ela exista, mas não é uma hierarquia tão grande, não existe um abismo entre esse primeiro objetivo que eu falei e o segundo que eu vou elencar agora, é a possibilidade de fortalecer o tecido produtivo farmacêutico no Brasil. Então, (...) eu acho que a PDP representa aquilo que a gente tanto fala e raras vezes a gente consegue visualizar, que é uma política ganha-ganha. Então aí existe de fato uma possibilidade de uma política ganha-ganha, onde o governo, o público, estaria se beneficiando por meio de uma redução de vulnerabilidade do SUS, e o privado também se beneficiando por meio de uma maior inserção na produção de medicamentos com maiores margens. Ainda que isso custe ao governo o custo simbólico, subjetivo, de garantir demanda por determinado tempo. O governo barganha com seu mercado por um tempo para ter uma redução dos custos no médio e longo prazo (Entrevistado 2, 2018).

Na visão do entrevistado 6, o objetivo original da política estava vinculado à questão da saúde pública, especialmente tendo em vista que no cerne da construção do que veio a se tornar as PDPs está o desafio de produção pelos LFOs para atender a programas específicos do Ministério da Saúde. Nesse contexto, paulatinamente, o objetivo de desenvolvimento industrial foi sendo incorporado posteriormente, para depois tornarem-se indissociáveis:

Só que esse contexto de 2008 (...) o que tem de pano de fundo além de ter essa questão de garantia da qualidade e da entrega do medicamento produzido pelo laboratório público, verifica-se também o seguinte. Olha, essa ação não só é importante pela ótica da saúde pública, mas também ela avança investimento em pesquisa. Mesmo você recebendo a transferência de tecnologia, você tem que fazer algum desenvolvimento, nem que seja para absorver o conhecimento. Você gera investimento. Você tem investimento em qualificação de pessoas, treinamento, formação de recursos humanos (...) E nesse aspecto, a PDP, para aqueles participantes, sejam públicos ou privados, que tem uma visão de futuro, quando você consegue ter acesso a uma plataforma validada, isso lhe permite fazer inúmeras inovações incrementais, ganhar atalhos no desenvolvimento, superar barreiras tecnológicas que até então você não conseguia superar, e isso gera competência, gera

⁴⁷ Uma discussão sobre autonomia estratégica pode ser encontrada em Padula, Noronha e Mitidieri (2015).

⁴⁸ Também seguindo esse direcionamento, o Entrevistado 4 (2018) citou o caso do medicamento oncológico l-asparaginase, cujo registro de produto foi abandonado pelas empresas privadas, impossibilitando a sua aquisição regular no âmbito do SUS. Por outro lado, ressalta-se que nenhuma proposta de PDP para esse produto foi apresentada pelos laboratórios públicos ao longo de todo o período analisado, apesar de esse medicamento ter aparecido em 4 das 5 listas de produtos estratégicos para o SUS.

base para poder fazer sim inovações radicais e desenvolver novos produtos. (...) Esse dueto é que foi a semente original desse tipo de projeto. O dueto de demanda por produção pública atrelado ao fator de promoção de desenvolvimento tecnológico foi a semente inicial para surgir esse modelo de projeto. Só que quando você planta uma semente, várias coisas começam a crescer nesse ambiente, (...) qualificação de salários, geração de emprego qualificado, aumento de renda, arrecadação de impostos, tudo isso” (Entrevistado 6, 2018, grifo nosso).

Esse enfoque dinâmico reflete, de certa maneira, a visão do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, conforme abordado anteriormente. A conexão entre o conceito e a política foi mais diretamente estabelecida pelo Entrevistado 7 (2018). Nesse contexto, o conceito central para a interação entre o social e o econômico, na visão deste entrevistado, seria a vulnerabilidade estrutural produtiva do SUS.

Então o núcleo central do objetivo do conceito [de Complexo Econômico-Industrial da Saúde] e o objetivo da política, por isso que é uma interação do conhecimento e da política – isso é indissociável nesse conceito – é de que há uma vulnerabilidade estrutural para termos um sistema universal de saúde no Brasil. Então, o objetivo central da política é reduzir a vulnerabilidade estrutural na área de produção e desenvolvimento tecnológico, inovação em saúde como condição sem a qual não é possível ter um sistema universal de saúde. Então, naquela hierarquia de objetivos, o primeiro é reduzir a vulnerabilidade do SUS [...] Sem base produtiva e base de inovação, a hipótese é forte, a gente terá um SUS com pés de barro. Então, na hierarquia que você pediu eu colocaria como segundo elemento com importância análoga e complementar, não, no fundo é quase que o outro lado da mesma moeda, é de tratar a saúde como uma das áreas estratégicas do desenvolvimento nacional no século XXI. (Entrevistado 7, 2018).

A visão de que a política de PDPs possui um objetivo duplo e indissociável aparece mais claramente articulada na fala do Entrevistado 3:

Objetivo principal da PDP foi tentar conciliar dois mundos. Por um lado, o mundo da saúde, no sentido de ampliar o acesso a medicamentos, reforçar a política de assistência farmacêutica do SUS, em sinergia com a possibilidade do desenvolvimento da indústria de produção local de medicamentos. (...) Eu diria que para que este objetivo central fosse alcançado, teríamos que primeiro exercitar o poder de compra do Estado por meio do SUS para viabilizar isso; (...). Um outro objetivo, condicionante, da PDP – que às vezes passa despercebido – foi a tentativa de introduzir na temática do Sistema Único de Saúde e do seu gestor federal temas vinculados à política industrial, à tecnologia e à ciência. O Ministério da Saúde, e o SUS de uma maneira geral, sempre tiveram uma relação muito frágil com ciência, tecnologia, inovação, política industrial, com o terreno mais duro. É curiosa essa fragilidade na relação porque um dos pilares conceituais quando se criou o SUS foi a consideração de que ele deveria ser um sistema multissetorial. Ele teria pés em vários outros campos do saber e da prática além dos mais tradicionais da saúde. (Entrevistado 3, 2018).

Nessa visão, o objetivo da PDP seria a indissociável interseção entre o acesso à saúde e o desenvolvimento industrial, que se fortaleceriam mutuamente de forma dinâmica. Assim, a produção local, com a esperada redução de preços de aquisição do SUS, teria impactos na geração de empregos no país e na arrecadação de impostos, contribuindo indiretamente para a ampliar o espaço fiscal para a ampliação do acesso a novos tratamentos, o que induziria a

maiores possibilidades de incentivo à produção e capacitação industrial do país, num círculo virtuoso de desenvolvimento. Se a ampliação do acesso estivesse dissociada das políticas de produção e capacitação da indústria farmacêutica local, esses efeitos dinâmicos não seriam observados, impondo limites ao sistema de saúde brasileiro, que dependeria de fontes de financiamento advindas de outras atividades econômicas. De alguma maneira, com diferentes ênfases, essa parece ser uma síntese de uma visão compartilhada entre os entrevistados.

4.3.3 Análise dos objetivos das PDPs com base no Quadro Lógico

Utilizando-se do Quadro Lógico como ferramenta de análise, conforme discutido na Subseção 3.4.4, nesta Seção apresenta-se uma proposta de sistematização dos objetivos e da lógica de funcionamento das PDP. Para isso, partiu-se da análise dos objetivos da política explicitados em seus textos normativos, conforme a Subseção 4.3.1, e buscou-se articulá-los com base na opinião de ex-gestores do Ministério da Saúde, apresentadas na Subseção 4.3.2.

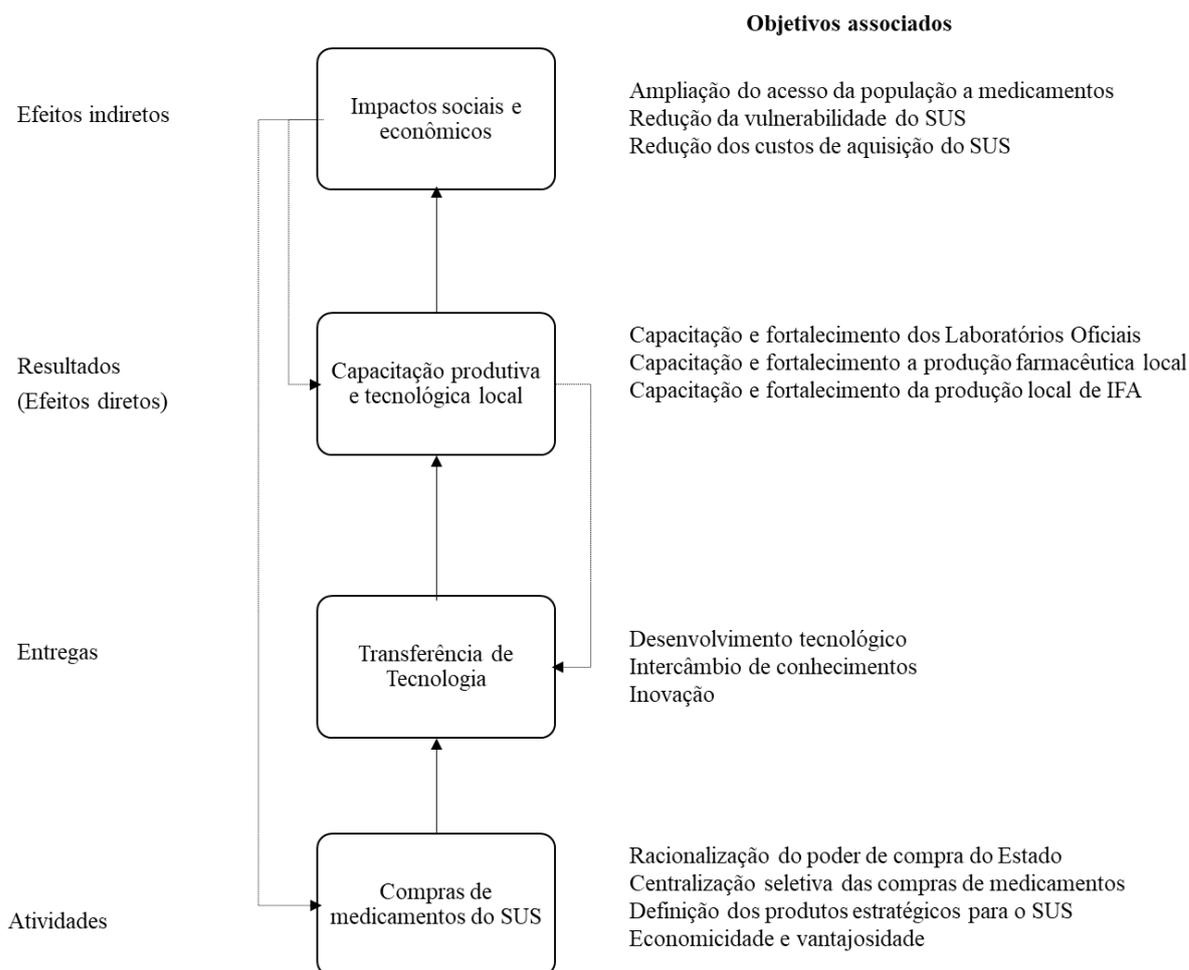
Com base nos textos normativos apresentados na Subseção 4.3.1, é possível inferir uma relação lógica entre os objetivos propostos. Nesse contexto, destaca-se a articulação lógica do inciso I do art. 3º da Portaria 837 de 2012 (**Quadro 5**): inicia-se com a racionalização do poder de compra do Estado, tendo como meios a centralização seletiva das compras do SUS e a sua redução de preços; a racionalização do poder de compra estaria associada, simultaneamente, ao binômio produção local e ampliação do acesso da população a produtos estratégicos. Esse encadeamento lógico permanece no normativo de 2014, que o apresenta de forma inversa, iniciando pela ampliação do acesso (objetivo final) para depois mencionar questões relativas à produção local e, finalmente, aos mecanismos de ação da política – isto é, a racionalização do poder de compra do SUS.

Conforme abordado na Subseção 3.3.3, a ferramenta do quadro lógico distingue 4 aspectos de uma política pública: suas atividades próprias, suas entregas, seus resultados (efeitos diretos) e seus efeitos indiretos. À luz desse arcabouço, e com base na análise empreendida no Capítulo 4, é possível afirmar que a atividade central sob responsabilidade do Ministério da Saúde diz respeito ao ato de aquisição de medicamentos no âmbito do SUS. Essa atividade envolve questões prévias, como a definição de produtos estratégicos, a centralização seletiva de compras de medicamentos do SUS e algumas premissas, como a economicidade e vantajosidade.

Objetivamente, o que a PDP traz de diferente em relação ao processo normal de compras do Ministério da Saúde é a inclusão de um processo de transferência de tecnologia de entidades

privadas para os laboratórios públicos – essa seria a principal entrega da política, tendo como premissas o desenvolvimento tecnológico do produto-objeto da parceria e o intercâmbio de conhecimento entre os parceiros privados e públicos. Caso seja bem-sucedida, a transferência de tecnologia resultará, diretamente, na capacitação produtiva e tecnológica dos parceiros – especialmente do parceiro público. Resultará, ainda, no fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica das empresas locais farmacêuticas e farmoquímicas que participaram da parceria. Indiretamente, a capacitação produtiva e tecnológica local teria como impactos sociais e econômicos esperados a ampliação do acesso da população a medicamentos, a redução dos custos de aquisição e da vulnerabilidade do SUS – ou seja, uma conjugação de efeitos sociais e econômicos positivos simultaneamente.

Com base nessa análise, na **Figura 5** propõe-se uma articulação lógica entre os objetivos da política, buscando integrar as visões dos diferentes atores e dos seus marcos normativos ao procedimento de análise do quadro lógico, apresentado no Capítulo metodológico. Além do fluxo lógico linear estático, foram traçadas linhas de retroalimentação que buscam refletir, de uma maneira ainda simplificada, a interação dinâmica entre os objetivos da política. Nesse contexto, a capacitação produtiva e tecnológica local contribuiria para aprimorar a capacidade de geração e absorção de tecnologias (conforme Seção 1.1) das empresas e instituições que participam da política. Além disso, na dimensão de impactos sociais e econômicos pode ter efeitos nas dimensões de compras do SUS – com a crescente racionalização e economicidade do sistema – e a capacitação produtiva e tecnológica local, com a ampliação do espaço fiscal para a incorporação de novas tecnologias a serem produzidas no país.

Figura 5 Fluxo lógico das PDPs e objetivos associados

Fonte: Elaboração própria.

Duas limitações principais se destacam na presente análise. Em primeiro lugar, como não houve consenso entre os entrevistados quanto ao que seriam os objetivos principais da política e os seus mecanismos próprios de ação, buscou-se compatibilizar as diferentes visões. Apesar da ênfase de dois entrevistados de que os objetivos sociais e econômicos seriam indissociáveis, a relação lógica entre eles implica em separá-los apenas do ponto de vista analítico – a ferramenta do quadro lógico não estabelece uma relação hierarquia entre os objetivos. Assim, não é possível compreender a política de PDPs prescindindo de seus efeitos diretos (produção local) ou de seus efeitos indiretos (ampliação do acesso). Em segundo lugar, deve-se sublinhar a limitação da própria ferramenta, que simplifica as complexas e dinâmicas interrelações entre os objetivos da política pública.

Para que seja possível posteriormente uma avaliação criteriosa da política pública, a ferramenta do quadro lógico prevê que sejam definidos preferencialmente *a priori* indicadores para a aferição de que cada dimensão estaria funcionando corretamente. Portanto, a seguir apresentam-se alguns dos indicadores que tem sido utilizados para o monitoramento e a avaliação das PDPs à luz de um conjunto mais amplo de possíveis indicadores que comporiam o quadro mais geral para a avaliação da política como um todo – ainda que *a posteriori* em relação à definição de seus objetivos.

Na dimensão das compras do SUS, os objetivos da política indicam para a possibilidade de uso de três indicadores. Primeiro, objetivo recorrente da política em seus normativos, a redução de custos para o SUS ou a economicidade das compras no âmbito do mecanismo de PDP poderiam ser analisados em termos das reduções de preços obtidas pelo Ministério da Saúde em relação a referências de preços praticados no âmbito das compras do mercado em geral ou do preço máximo estabelecido pela CMED, quando pertinente.

A economia nas compras realizadas por meio das PDP tem sido um dos principais indicadores utilizados pelo próprio Ministério da Saúde no âmbito da execução da política, com um método ligeiramente diferente. A referência de preço utilizada para efeitos de contra factual é a última aquisição realizada antes da celebração da parceria. Segundo documento publicado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017f), entre 2011 e 2016 foram adquiridos R\$ 4,5 bilhões em medicamentos no âmbito das PDPs, que geraram uma economia total de recursos estimada em R\$ 1,5 bilhão – ou seja, um desconto médio de 25%.

Um dos problemas para realização desse tipo de análise, independentemente da metodologia, é o efeito que o próprio anúncio de que um produto é elegível a PDP ou a própria celebração de uma parceria tem sobre os preços oferecidos ao Ministério da Saúde, tanto pelas empresas envolvidas quanto por concorrentes que acabaram fora do consórcio. Esse fato decorre, principalmente, da exigência de que o preço de aquisição da parceria deve ser inferior e decrescente em relação ao que era praticado nas compras do Ministério da Saúde antes da celebração da parceria (REZENDE, 2013).

Nesse contexto, Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018) analisam mais detidamente a dinâmica de preços do antirretroviral Tenofovir quando da celebração da PDP para esse produto específico. Em 2009 o pedido de patente foi definitivamente indeferido pelo INPI e o foi

anunciada a PDP do medicamento para produção local. No ano seguinte (2010), observou-se uma redução de 40% em termos reais no preço unitário de venda do produto pela originadora, a farmacêutica norte-americana Gilead Sciences, que passou de R\$ 8,03 por comprimido para R\$ 4,81 em reais de 2013 corrigidos pelo IPCA. Ao longo da execução da PDP, até 2013, o preço do medicamento teve queda de mais 20% em termos reais em relação ao preço de 2010.

Tendo em vista o objetivo de racionalização das compras do SUS e da centralização seletiva, cumpre desenhar um indicador adequado para essa finalidade. Nesse contexto, sugere-se que se utilize a participação das compras por meio de PDP em vigor ou finalizadas no total das compras realizadas pelo SUS, tanto em valor quanto em unidades farmacêuticas. Esses indicadores serviriam para verificar se de fato estão sendo adquiridos por meio de PDP produtos de alto impacto orçamentário relativo a quantidade. Conforme será abordado na Seção 6.4, as bases atuais não permitem medir adequadamente os quantitativos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Já na dimensão da transferência de tecnologia, cumpre avaliar, *in loco* por meio de visitas das equipes técnicas, se a tecnologia de fato foi transferida para o laboratório público, nos termos pactuados no projeto executivo aprovado. Indiretamente, poderiam servir para este fim a análise do registro sanitário do medicamento e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da linha de produção do produto objeto da parceria. Em especial, verificar se o local de fabricação especificado na bula do medicamento fornecido ao Ministério da Saúde é o laboratório público. Ambos os indicadores envolvem elevados custos de aferição, pois que demandam verificação individual de cada parceria.

Além dessa dimensão mais objetiva, na dimensão de transferência de tecnologia estão previstas a capacitação para inovação e o intercâmbio de conhecimento entre os parceiros. Mais difícil de captar, essa informação requer metodologias específicas e trabalho de campo independente. Torres (2015), por exemplo, propõe uma metodologia para a aferição das capacidades tecnológicas na indústria farmacêutica com base na comparação entre as capacitações detidas pelas diferentes organizações de uma amostra estudada. Outra possibilidade seria aferir as capacidades por meio de uma lista pré-estabelecida detalhada de capacitações possíveis na indústria farmacêutica, conforme CGEE (2017). Há, ainda, a metodologia proposta por Moreira e Pitassi (2014), que estabelece seis níveis de domínio tecnológico nas dimensões “produto”, “processos e organização da produção” e “equipamentos”.

Na dimensão de resultados (efeitos diretos) da política estaria a capacitação tecnológica e produtiva local. No caso dos laboratórios públicos, como as suas competências teriam sido analisadas nos indicadores da dimensão anterior (transferência de tecnologia), restaria o seu fortalecimento enquanto organizações produtoras de medicamentos estratégicos para o SUS. Esse aspecto poderia ser captado por indicadores de sustentabilidade financeira desses laboratórios, como a sua receita com a venda de medicamentos e a margem por eles obtida – sob o pressuposto de que eles de fato são fabricantes, conforme verificado na dimensão anterior.

Tendo em vista a multiplicidade de regimes jurídico-institucionais desses laboratórios e a ausência de informações agregadas no sítio eletrônico de sua associação (ALFOB), a construção desse tipo de indicador dependeria de pesquisa de campo específica – por exemplo, como no trabalho empreendido por Almeida (2018). Já no que diz respeito aos efeitos diretos sobre os parceiros privados, que tem atuação bem mais ampla do que a venda para o SUS, poderia ser analisados os seus investimentos em P&D e suas capacitações para inovar, aferidas por meio de metodologias e com pesquisa de campo independente (CGEE, 2017; MOREIRA; PITASSI, 2014; TORRES, 2015).

Por fim, na dimensão de impactos sociais e econômicos (efeitos indiretos), cumpre buscar indicadores que expressem o objetivo de ampliação de acesso a medicamentos pela população brasileira e a vulnerabilidade de fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS. No caso da ampliação de acesso a medicamentos, o número de doses de medicamentos adquirida pelo Ministério da Saúde pode ser um indicador relevante – o aumento do acesso depende não apenas da política de PDP, mas também da política de assistência farmacêutica e do próprio orçamento público. Entretanto, caso todos os indicadores das dimensões sejam observados, pode ser possível segregar esses efeitos.

Já no que diz respeito à vulnerabilidade do SUS, dois indicadores podem ser utilizados: o percentual de medicamentos adquiridos pelo SUS com produção local e o número de casos de desabastecimento de medicamentos. Entretanto, o uso desses indicadores requer a adaptação dos sistemas de registro, de modo a marcar em cada compra de medicamento no âmbito do SUS a origem de seu fornecimento e incluir nos sistemas de vigilância em saúde o registro de desabastecimento de medicamentos específicos.

Por fim, dentre os objetivos da política de PDP há uma previsão na Portaria n. 2.531 de 2014 de que se poderia contribuir para reduzir o déficit comercial em saúde. Entretanto, esse tipo de

afirmação deve ser relativizada. Apesar de relevantes, conforme se viu no Capítulo 2, o setor público como um todo responde por apenas 20% do total do consumo de medicamentos no país em valor. Mesmo sob a hipótese radical e irreal de que a totalidade dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde fossem produzidos no país, não seria possível eliminar o déficit comercial na área de medicamentos. Além disso, o déficit comercial depende de um amplo conjunto de fatores que independem do instrumento de PDP, como efeitos macroeconômicos e a própria política de assistência farmacêutica.

O objetivo de redução do déficit comercial, inscrito nos normativos da política, poderia ser reinterpretado nos termos da autonomia estratégica para o SUS (PADULA; NORONHA; MITIDIARI, 2015). Nesse sentido, a lista de produtos estratégicos pode ser utilizada como referência para o déficit comercial em saúde dos produtos de fato relevantes. Entretanto, o cruzamento entre os produtos estratégicos e a base de dados de comércio exterior identificada por produto atualmente não é possível com base em informações públicas, já que a individualização de produtos é considerada informação sigilosa na base de dados de Comércio Exterior.

Por sua natureza multidisciplinar, a avaliação da política de PDP é tarefa complexa, devendo demandar esforço significativo de diversas abordagens complementares, o que escapa ao escopo da presente análise. Como contribuição para a literatura, os indicadores aqui propostos podem servir como uma orientação inicial para diferentes pesquisadores realizem atividades de avaliação complementares, conforme sistematização apresentada no **Quadro 7**.

Quadro 7 Possíveis indicadores para avaliação da política de PDP, conforme dimensão

Dimensão	Indicadores possíveis
Impactos econômicos e sociais	Número de doses de medicamentos adquiridos pelo SUS
	Número de casos registrados de desabastecimento de medicamentos
	Percentual de medicamentos adquiridos pelo SUS com produção local
	Déficit comercial em saúde em produtos estratégicos
Capacitação produtiva e tecnológica local	Investimento em P&D dos parceiros privados participantes
	Capacitações tecnológicas dos parceiros privados participantes
	Receita e margem econômica dos laboratórios públicos
Transferência de tecnologia	Registro sanitário de medicamentos pelas entidades públicas
	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a linha de produção do produto objeto de PDP na entidade pública
	Capacitações tecnológicas dos laboratórios públicos
Compras de medicamentos do SUS	Redução de preço obtida pelo Ministério da Saúde em relação aos preços praticados no mercado ou em relação aos preços máximos da CMED
	Participação das compras do SUS no total do mercado farmacêutico brasileiro

Fonte: Elaboração própria.

5 ANÁLISE DA INTERAÇÃO DAS PDPS COM OUTRAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Neste Capítulo analisa-se a coerência horizontal da política de PDPs com outras políticas públicas, isto é, como as PDP interagiram com outras políticas públicas na obtenção de seus resultados e como as PDPs poderiam contribuir para fortalecer os resultados de outros instrumentos de política. O Capítulo divide-se duas grandes seções. Na primeira, são apresentados os aspectos gerais da articulação das PDPs com as demais políticas públicas, destacando o papel do GECIS e inserindo as PDPs no âmbito da política de inovação. Na Seção seguinte, cada uma das cinco políticas públicas específicas são analisadas em termos de sua articulação direta com as PDPs: financiamento ao investimento, propriedade intelectual, regulação sanitária, assistência farmacêutica e compras públicas.

5.1 ARTICULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO ÂMBITO DA SAÚDE

Nesta Seção, discute-se os mecanismos mais gerais de articulação entre políticas públicas no âmbito do Complexo da Saúde Brasileiro, em que está inserida a política de PDPs. Para isso, primeiro discute-se a partir da visão dos atores e da literatura qual o sentido do instrumento de PDPs dentro desse conjunto de instrumentos de política pública mais amplo. Em seguida, apresenta-se a visão dos entrevistados sobre a forma como essa interação se dá, destacando o papel do GECIS como *locus* de interação entre os atores responsáveis por cada política pública específica.

5.1.1 A PDP na ótica da política de inovação

Segundo Rezende (2013) o principal debate da política industrial e de inovação brasileira à época da concepção das PDPs era como se implementaria, no campo da saúde, um instrumento de encomenda tecnológica, conforme preconizado pela Lei de Inovação (Lei n. 10.973 de 2004, art. 20). O Entrevistado 7 (2018) também defende que a PDP foi uma forma de implementar a encomenda tecnológica, que seria a grande lacuna do sistema de ciência e tecnologia brasileiro.

Porque o grande problema na área de ciência e tecnologia é que eu podia encomendar a pesquisa e não podia encomendar o produto. Então, eu encomendava a pesquisa, a pesquisa era bem-sucedida, e eu não comprova o produto bem-sucedido [...]. No fundo eu nem gosto de usar o termo dispensa de licitação, aquilo é uma encomenda tecnológica (Entrevistado 7, 2018).

Além da questão da encomenda tecnológica, por envolver um consórcio de atores públicos e privados, também havia à época uma mistura conceitual com a figura jurídica da Parceria

Público-Privadas (PPP), um tipo de contrato administrativos de concessão de serviços públicos (REZENDE, 2013).

Em um primeiro esforço de distinguir claramente as PDP das PPP, associou-se o instrumento de PDP à previsão geral da encomenda tecnológica da Lei de Inovação (REZENDE, 2013). Entretanto, à luz da definição de encomenda tecnológica apresentada na Seção 1.3, entende-se que o instrumento da PDP não estaria enquadrado. Rigorosamente, a PDP não é uma encomenda tecnológica: não há pagamento pelas atividades de desenvolvimento do produto estratégico por parte do Ministério da Saúde, que só remunera os parceiros no ato da compra da compra do produto acabado e pronto para ser distribuído à população – uso do produto em ambiente real, não em um piloto ou em um ensaio clínico.

Uma PDP pode possuir risco tecnológico, caso o parceiro privado não seja detentor integral da tecnologia e seja necessário desenvolver o produto antes de iniciar a transferência de tecnologia – o que de fato está previsto em seu arcabouço normativo (4.2.3). À 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 considerados as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas” (Anexo II da Portaria do Ministério da Saúde n. 1.284 de 2010). Isto levou à celebração de seis PDPs que buscavam desenvolver as combinações inéditas de antirretrovirais, que ficaram conhecidas como “2 em 1” (Tenofovir e Lamivudina) e o “3 em 1” (Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz), com a formação de três consórcios⁴⁹. Esse esforço resultou no desenvolvimento e registro do medicamento novo Dupliver® (“2 em 1”) pela farmacêutica Blanver, cuja transferência de tecnologia está em andamento para o LAFEPE. Em função do risco tecnológico associado a inovações farmacêuticas, mesmo que 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), permanecendo como Projeto de PDP (Fase II), pois 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 em si, não se inicia até que o produto esteja registrado na Anvisa e pronto para uso pelo SUS em substituição às suas compras regulares. Reforça-se, nesse caso,

⁴⁹ Três consórcios foram formados: o laboratório público LAFEPE em parceria com a empresa privada nacional Cristália, o laboratório público Farmanguinhos em conjunto com a farmacêutica Blanver e a farmoquímica CYG Biotec, e, finalmente o laboratório público FUNED com as farmoquímicas Nortec e Globe Química.

que não houve recursos do Ministério da Saúde destinados ao desenvolvimento dos produtos – apenas assim se caracterizaria a encomenda tecnológica.

Portanto, à luz da revisão de literatura sobre políticas de inovação apresentada no Capítulo 1, propõe-se que o conceito que melhor define o instrumento de PDP é encontrado na literatura de compras públicas para inovação. A PDP seriam uma política de compra pública estratégica: forma-se um processo separado de compra para explicitar a multiplicidade de objetivos que aquela aquisição atenderá além de satisfazer a necessidade da administração pública pelo seu objeto (distribuição de medicamentos à população). Mais claramente, o objetivo adicional com a aquisição é a transferência da tecnologia de produção do produto da entidade privada para o LFO e a produção local de seu IFA – objetivos associados à política industrial brasileira.

A inserção dos objetivos das PDPs e os objetivos de política industrial é relativamente consensual na literatura sobre o assunto (BAHIA et al., 2015; CHAVES, 2016; REZENDE, 2013; VARRICHIO, 2017). Esse posicionamento foi reforçado por seis dos sete entrevistados. Destaca-se, nesse contexto, a fala do Entrevistado 1, que salientou o fato de as PDPs, enquanto instrumento de política industrial, foi capaz de atravessar a ausência de uma política industrial explícita a partir de 2015 e a mudança de governo ocorrida no país em 2016:

Talvez essa [a PDP] seja a única política industrial efetivamente em andamento no país hoje. Seja esse uso do poder de compra do Ministério da Saúde (Entrevistado 1, 2018).

Por outro lado, a compreensão das PDPs pela tradição brasileira de políticas de inovação – cujas raízes provém das atividades de ciência e tecnologia – acabou confundindo o conceito de encomenda tecnológica – uma modalidade de financiamento a P&D – com o conceito de compra pública para a inovação. Essa mistura conceitual tem sido esclarecida com o amadurecimento dos conceitos de políticas de inovação pelo lado da demanda. Recentemente, Varrichio (2017) também analisou as PDPs sob a ótica das compras públicas para inovação, contribuindo para sedimentar a diferença teórica e prática entre os dois tipos de instrumentos.

A distinção mais clara entre a PDP e a encomenda tecnológica foi incorporada também mais recentemente na PNITS (Decreto n. 9.245 de 20 de dezembro de 2017), que distingue claramente três instrumentos para apoio a inovação em saúde: as PDPs, as encomendas tecnológicas e as medidas de compensação.

Do ponto de vista da política industrial e de inovação, o instrumento de PDP mitiga apenas o risco de mercado dos esforços produtivos e inovativos dos participantes. No processo de P&D

de um novo medicamento figuram ainda os riscos tecnológico, regulatório e financeiro, principalmente. Assim, o sucesso ou fracasso das PDPs depende, em grande medida, do correto funcionamento das outras dimensões de políticas públicas relevantes para essa indústria, que serão abordadas nas seções subsequentes. Por outro lado, a PDP envolve um risco considerável associado ao processo de transferência de tecnologia – quando o transferidor não revela a totalidade dos conhecimentos necessários para o uso completo e eficiente da tecnologia transferida. O Entrevistado 1 destaca esse ponto:

Onde que mora o risco nos projetos que a gente está tratando? Nas questões de segredo industrial. Associadas a baixo rendimento, em altas taxas de contaminação etc. Que inviabilizam os projetos do ponto de vista econômico e financeiro, e não terapêutico (Entrevistado 1, 2018).

Segundo o mesmo entrevistado, a própria política industrial anterior às PDPs, que viabilizou a implantação de fábricas com CBPF para a produção de medicamentos genéricos, foi um pré-requisito fundamental para que as PDPs pudessem funcionar. A PDP teria viabilizado um salto qualitativo, uma segunda etapa de qualificação da indústria farmacêutica brasileira em direção a produtos de maior valor agregado.

Na verdade, em decorrência da política anterior, que é a política de implantação de fábricas para produção de genéricos, há uma estruturação digamos assim, um ganho de musculatura da indústria farmacêutica nacional, que fez com ela identifique na política que foi proposta [a PDP] uma oportunidade de negócio. Eu acho que eles acabam caminhando em paralelo num primeiro momento, e agora tem caminhado em conjunto. Não é um resultado dessa política a existência de uma indústria farmacêutica forte. Mas a existência de uma indústria que foi ganhando maturidade permitiu o relativo sucesso da ferramenta de PDP até hoje. [...] O mérito da política de PDP é que, com a lista de produtos estratégicos, ela [a indústria farmacêutica brasileira] sai de medicamentos de baixo valor agregado e grande volume e vai contestar mercados em medicamentos de alto valor agregado e alguns inclusive que jamais poderiam ser acessados fora da política pela existência de patentes (Entrevistado 1, 2018, grifou-se).

A possibilidade do salto qualitativo da indústria farmacêutica brasileira para além dos genéricos – e que instrumentos contribuiriam para essa mudança estrutural – tem sido objeto de diversos trabalhos (GOMES, 2014; GOMES et al., 2014; PIMENTEL et al., 2014; TORRES, 2015). Nesse contexto, de fato o instrumento de PDP parece ser um dos caminhos, embora ainda não seja possível afirmar quanto a sua efetividade. O Entrevistado 7 (2018) reforçou o papel das PDPs em mitigar o risco de mercado, contribuindo para incentivar a indústria farmacêutica brasileira a tomar mais riscos.

O principal instrumento para mitigar o risco e para levar que as empresas entrem em projetos mais arriscados é o horizonte de mercado. Não é o financiamento. Não é a regulação, não é a propriedade intelectual [...] É ver o mercado nacional de saúde como uma oportunidade única que poderia reduzir o risco produtivo, não apenas tecnológico, porque investir também tem risco [...]. O risco produtivo e tecnológico ao qual os outros instrumentos devem seguir. Se eu dou um horizonte de mercado,

isso é bom para o financiamento. Eu vou financiar sabendo que vai ter retorno. É bom para a política tecnológica porque vai ter aplicação. A regulação sanitária deixa de ser apenas um elemento de restrição – e tem que ser de garantia de eficácia e segurança – mas também olha, algumas coisas são mais importantes que outras, porque são demandas do SUS e vão ser [...] adquiridos pelo SUS. A propriedade intelectual. Ou seja, eu consigo mover todo o sistema tendo uma liderança da política social [...]. Ao mesmo tempo eu estou fazendo política social e estou interferindo no principal elemento de incerteza para que o investimento ocorra. O investimento produtivo e o investimento em inovação (Entrevistado 7, 2018).

5.1.2 O papel do GECIS na articulação de políticas

Diante das perguntas 2 e 3 do Roteiro de Entrevistas, 5 dos 7 entrevistados afirmaram que o principal fórum para discussão e articulação de políticas públicas foi o GECIS. O Entrevistado 6 (2018) sublinhou bastante esse ponto:

Quando você olha nesse contexto desses projetos, eu acho que tem uma ação que foi extremamente relevante no âmbito do governo que foi colocar todos os atores envolvidos nesse processo, seja com poder de catalisar no aspectos de fomento, ou no aspectos regulatório, ou nos aspectos de articulações interinstitucionais, que foi no âmbito do GECIS. Onde logo no início desse processo começou-se a discutir o que precisa de apoio interinstitucional, além do MS, que pudesse ajudar a sedimentar essa estratégia, inserir na política industrial, que foi o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Entrevistado 3, 2018).

O Entrevistado 7 (2018) destacou que a própria criação do GECIS envolveu, em sua fundamentação, uma visão sistêmica sobre as políticas de saúde, com uma simbólica liderança do Ministério da Saúde, tradicionalmente responsável por políticas sociais, em um fórum de articulação de governo ligado à política industrial, representando um momento ímpar de articulação institucional.

Esse momento das parcerias para o desenvolvimento produtivo, da criação do GECIS. Foi talvez um momento único da experiência de política industrial brasileira de uma ação sistêmica [...]. Você ter uma articulação. Um órgão social coordenando uma política industrial de desenvolvimento. Havia uma convergência. Olha, uma PDP que vai ser formada, o BNDES dá prioridade no financiamento, a FINEP dá prioridade, o INPI dá prioridade na análise de patente, a Anvisa cria um comitê específico para acompanhar os produtos. A política de desoneração e oneração tributária. Ou seja, houve uma ação sistêmica de governo. [...] Então isso eu queria destacar que o modelo das PDPs, mais do que a PDP isoladamente, ele foi fruto e ela talvez onde se pode mais avançar numa ação integrada de governo e numa ação sistêmica (Entrevistado 7, 2018).

Assim, na opinião do Entrevistado 7 (2017), a PDP é apenas mais um instrumento de política pública, concebido e implementado no âmbito do GECIS.

Isso eu gostaria até de ser citado: PDP é um instrumento, não é a política. Ela pode ter outros instrumentos, inclusive a PDP pode deixar de existir e ter outros instrumentos. O que não pode perder é a visão do complexo [Econômico-Industrial

da Saúde] e uma política de desenvolvimento. Isso é muito importante ser demarcado (Entrevistado 7, 2018).

Por outro lado, o Entrevistado 2 (2018) destaca que, apesar de haver uma instância formal de participação e integração de políticas públicas no âmbito do GECIS, a participação de cada uma das instituições não foi homogênea.

E uma crítica que eu faço é a dependência desse alinhamento de indivíduos. Não foi [só] um alinhamento institucional que ocorreu ali [...]. Foi um alinhamento institucional muito em função de indivíduos. De pessoas. Tanto é que quando essas pessoas começaram a sair de suas posições, o alinhamento se tornou mais frágil. A ponto de, na minha visão, talvez pessimista demais, está ocorrendo um desalinhamento em algumas dessas relações sistêmicas. Que precisam se realinhar, sob o risco de retrocessos talvez até irreversíveis.

[...]

Onde houve o maior alinhamento foi na questão sanitária, financiamento e na gestão do Ministério da Saúde. Esses agentes realmente eles estavam alinhados. A propriedade intelectual e a política de C&T [Ciência e Tecnologia] ficaram sempre como ouvintes ilustres. Mantendo sempre uma distância regulamentar necessária. Só adentrando sob ordem e saindo sempre que possível (Entrevistado 2, 2018).

O Entrevistado 5 (2018) também fez ressalvas à questão das articulações institucionais, que estariam sempre nos discursos, mas que na prática muitas vezes prevaleceria uma visão dos processos internos de cada organização pública.

Ali, como cada um está defendendo o seu pedaço, não se conversa muitas vezes. Vai nos fóruns, mas depois cada um volta para a sua realidade. [...] O discurso [...] é de articulação. Mas não é bem assim. Por que cada um quer o seu direitinho lá. Não é que não converse. O problema é que todo mundo é muito vaidoso (Entrevistado 5, 2018).

Assim, apesar de a maioria dos entrevistados sublinhar a existência de uma instância formal de articulação política, a sua efetividade na coordenação entre os diversos agentes é também vista com reservas.

5.2 ARTICULAÇÃO COM INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS DE POLÍTICA PÚBLICA

Nesta Seção, a articulação da PDP com cada um dos instrumentos específicos de política pública é analisada. A lista inicial de políticas públicas relacionadas foi elaborada com base nas instituições que participam da análise dos projetos de PDP e na análise setorial apresentada no Capítulo 2. No levantamento documental foram identificadas cinco políticas principais com interface com as PDPs: a política industrial brasileira, o financiamento ao investimento, a regulação sanitária, a propriedade intelectual e o arcabouço geral de compras públicas no país. Por meio das entrevistas, foi identificada uma sexta política fundamental: a política de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Além disso, por terem sido feitas perguntas abertas, as respostas foram significativamente heterogêneas em relação a abrangência das políticas públicas mencionadas. A despeito da compreensão da visão sistêmica e da interação entre as políticas, por questões analíticas, cada uma delas será apresentada em seções específicas a seguir, com base em documentos, triangulação de fontes, literatura e nas respostas dos atores entrevistados no âmbito das perguntas 2 e 3 do Roteiro de Entrevistas (Anexo 2).

Inicialmente, delimitaram-se dois conjuntos principais de políticas públicas: um primeiro conjunto diria respeito àquelas políticas que tem objetivos em comum com as PDPs, isto é, que convergem para a obtenção dos mesmos objetivos; um segundo conjunto diz respeito às demais políticas públicas das quais a própria execução da política de PDPs depende para funcionar. Esses conjuntos foram refletidos nas perguntas 2 e 3 do questionário (Anexo 2). Entretanto, essa distinção mostrou-se infrutífera: algumas políticas públicas estão de tal forma imbricadas umas com as outras e com o instrumento de PDP que aparecem tanto como objetivos comuns quanto como pré-requisitos para a execução do instrumento. O Entrevistado 2 (2018) destacou justamente esse ponto:

O que eu vejo de forma clara que interage diretamente com a PDP, que contribuem para o sucesso das PDP. Mas também tem um vice-versa aí, a PDP também contribui para o sucesso de outras políticas. Eu acho que isso tudo está imbricado no sistema. A gente chama de ecossistema de inovação. As coisas estão meio linkadas de forma sistêmica (Entrevistado 2, 2018).

É digno de nota que não foram citadas como relevantes para o sucesso das PDPs as políticas implícitas macroeconômicas (fiscal, monetária, cambial), apesar de serem consideradas relevantes no arcabouço das políticas de inovação. Portanto, esses aspectos não foram considerados na presente análise.

5.2.1 Financiamento ao Investimento

Nesta Seção, são apresentadas as principais políticas públicas de financiamento ao investimento em atividades produtivas e de inovação, tanto das empresas privadas, quanto dos LFOs. As políticas públicas de financiamento ao setor privado no âmbito do Sistema de Inovação Brasileiro são realizadas principalmente pelo BNDES e pela FINEP, sob a coordenação de seus Ministérios supervisores (MDIC à época e MCTIC, respectivamente⁵⁰). Registra-se que ambas

⁵⁰ Com a reforma ministerial promovida pelo presidente Michel Temer por meio da Lei n. 13.341 de 29 de setembro de 2016, o BNDES deixou de ser supervisionado pelo MDIC e passou para o comando do Ministério do Planejamento. Ainda, foram fundidos os Ministérios das Comunicações e da Ciência, Tecnologia e Inovação, formando o MCTIC.

as organizações estão representadas no GECIS e na fase de análise técnica das parcerias (a CTA), contribuindo com a análise dos recursos e cronogramas financeiros, além dos impactos econômicos esperados pela proposta. Além disso, os ministérios supervisores compõem a governança da política no âmbito deliberativo.

No caso do apoio do BNDES e da FINEP às empresas privadas que participaram das PDPs, tanto farmacêuticas quanto farmoquímicas, não foi possível identificar com base em dados públicos (finalidade dos contratos) se o projeto apoiado seria voltado exclusivamente para a execução de PDPs. Esse problema ocorre a despeito de ambas as organizações terem em suas linhas de financiamento, tanto no BNDES Profarma (2004-2016), quanto do Inova Saúde – Fármacos e Biofármacos da FINEP (2013-2016), objetivos explícitos de cooperação com as políticas do Ministério da Saúde. Tendo em vista essa limitação, na **Tabela 4** apresentam-se as empresas que participaram de ao menos uma proposta de PDP e tiveram contratos com o BNDES ou com a FINEP entre 2009 e 2017. Foram apoiadas, nesse contexto, 18 das 86 empresas participantes das PDPs, totalizando R\$ 5,3 bilhões em contratos, tanto reembolsáveis quanto não-reembolsáveis.

Tabela 4 Valor contratado por BNDES e FINEP para empresas que participaram das PDPs, R\$, 2009-2017

Empresa	PDPs aprovadas	Propostas de PDP	BNDES	FINEP	Total
Aché		1	248.288.948	124.471.190	372.760.139
Biolab		4	-	125.782.470	125.782.470
Biommm	1	4	130.368.435	73.570.503	203.938.938
Bionovis	15	27	203.217.375	182.377.571	385.594.945
Blanver	9	28	12.947.868	9.339.900	22.287.768
DSM	1	2	-	272.650.000	272.650.000
Hypermarcas		1	1.119.688.815	293.665.568	1.413.354.383
Cristália	43	114	77.240.676	9.842.958	87.083.634
EMS	15	39	563.028.167	105.900.002	668.928.169
Eurofarma	2	2	125.007.927	150.405.750	275.413.677
Hygeia	1	3	-	3.169.100	3.169.100
Laborvida	2	8	-	18.639.911	18.639.911
Libbs	13	19	565.969.562	260.838.896	826.808.458
Mappel		1	-	2.944.690	2.944.690
Novartis	4	12	180.000.000	-	180.000.000
Orygen	4	7	200.202.084	182.513.835	382.715.919
Total Farmacêutica	110	272	3.425.959.856	1.816.112.344	5.242.072.200
Kin Master		1	3.068.125	-	3.068.125
Nortec	23	64	38.023.018	8.932.000	46.955.018
Total IFA	23	65	41.091.143	8.932.000	50.023.143

Fonte: Elaboração própria, com base em informações dos portais de transparência do BNDES e da FINEP.

No caso das empresas farmacêuticas, a taxa de aprovação de parcerias submetidas por empresas financiadas foi de 40%, ligeiramente superior à taxa de aprovação geral das PDPs, que foi de 33%. Entretanto, não se verifica correlação entre o valor apoiado e o número de parcerias aprovadas. Por um lado, o Laboratório Cristália possui o maior número de PDPs aprovadas, e obteve o 4º menor valor contratado pelos financiadores públicos. Por outro, a Hypermarcas (Neoquímica), que obteve o maior valor contratado, submeteu apenas uma proposta de PDP, que foi reprovada.

Apesar de não ter mencionado o financiamento entre as políticas fundamentais para o sucesso das PDPs, o Entrevistado 3 (2018) retomou a questão em suas considerações finais, destacando não apenas o papel de financiador *stricto sensu*, mas também de articulação da política promovido pelo BNDES para a implementação das PDPs:

A pergunta que você não fez: o que eu penso da participação do BNDES nessa política? [...] A ideia de políticas industriais explícitas, nas quais o componente de saúde tenha sido considerado prioritário, foi absolutamente decisivo para que a própria SCTIE pudesse convencer o conjunto do Ministério que a questão de política industrial, de pesquisa e de desenvolvimento, que isso era importante para o Sistema Único de Saúde. Além das operações financeiras que o Banco teve, que esteve imbricada na política [de PDP], o Banco teve um papel de ser uma espécie de colchão político para que o tema entrasse no Ministério da Saúde. O Ministério da Saúde é um animal com uma couraça forte, é difícil você entrar com isso. Então, eu gostaria de deixar registrado que foi fundamental (Entrevistado 3, 2018).

Voltando-se a análise para o financiamento aos laboratórios públicos, identificam-se 3 financiadores principais: além do BNDES e da FINEP, o próprio Ministério da Saúde possui um programa específico para fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Instituído por meio da Portaria do Ministro da Saúde n. 506 de 2012, o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) apoiou 50 instituições, tendo “contratado” R\$ 1,67 bilhão e executado R\$ 664 milhões em investimentos com laboratórios públicos e ICTs públicas. Já o BNDES e a FINEP apoiam os laboratórios oficiais por meio de seus recursos não reembolsáveis com a finalidade de desenvolvimento tecnológico. Assim como no caso das empresas privadas, não foi possível relacionar diretamente os contratos com a execução dos projetos de PDP.

Pelo lado do financiamento público, o BNDES chegou a inserir, no âmbito do Profarma, uma vertente com o mesmo objetivo do PROCIS, denominada BNDES Profarma – Laboratórios Públicos. A proposta seria dividida em duas etapas: primeiro seria realizado um diagnóstico da situação de toda a infraestrutura de produção pública no país, com o intuito de elaborar um plano estratégico de inserção dos produtores públicos no Sistema Nacional de Saúde de forma

articulada; a segunda fase consistiria na implementação das sugestões do diagnóstico, incluindo investimentos na capacidade produtiva, adequações regulatórias, melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, distribuição, logística e de inovação dos laboratórios públicos (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008). Entretanto, o diagnóstico não chegou a ser feito e o programa não contratou nenhum financiamento, tendo em vista a limitação do BNDES de financiar essas organizações com recursos reembolsáveis (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011)

Conforme se observa na **Tabela 5**, o Ministério da Saúde, por meio do PROCIS, é o mais importante financiador dos laboratórios públicos, tendo financiado 15 das 20 organizações que propuseram PDPs ao longo do período considerado. Tanto o BNDES quanto a FINEP aparecem com papel secundário, concentrando seus recursos na Fiocruz e no Butantan.

Tabela 5 Valor apoiado e número de PDPs propostas e aprovadas, por Laboratório Público, R\$ milhões, 2009-2017.

Laboratório	PDPs aprovadas	Total de PDPs	MS-PROCIS Contratado	MS-PROCIS Desembolsado	BNDES	FINEP	Total apoio
Bahiafarma	12	25	49,5	13,1	-	-	49,5
Butantan	11	19	92,0	36,3	132,1	18,8	243,0
FAP		5	51,9	23,8	6,1	-	58,0
FEPPS-RS		3	-	-	-	-	-
Fiocruz	44	69	265,3	150,1	99,0	59,4	423,7
FUNED	8	25	46,3	6,4	-	0,9	47,2
Furp	9	37	46,1	16,1	-	-	46,1
Hemobrás	3	3	-	-	-	3,6	3,6
Iquego	2	20	13,3	12,5	-	-	13,3
IVB	12	63	56,2	24,8	-	0,7	57,0
Lafepe	13	36	-	-	-	-	-
LAFERGS	3	3	19,2	-	-	-	19,2
LAQFA	5	20	60,9	29,9	-	-	60,9
LFM	8	38	64,2	52,1	-	-	64,2
LIFAL	3	9	5,7	5,4	-	-	5,7
LIFESA		8	-	-	-	-	-
LQFEx	4	9	28,3	22,6	-	-	28,3
Nuplam	4	12	30,0	15,4	-	-	30,0
ParáFarma		1	-	-	-	-	-
Tecpar	1	20	145,1	31,8	-	5,6	150,7
Total	142	425	974	440	237	89	1.300

Fonte: Elaboração própria, com base em informações dos portais de transparência do BNDES e da FINEP. Dados do Ministério da Saúde relacionados ao PROCIS obtidos por meio de solicitação no âmbito da Lei de Acesso à Informação (Lei n. 12.527 de 2011).

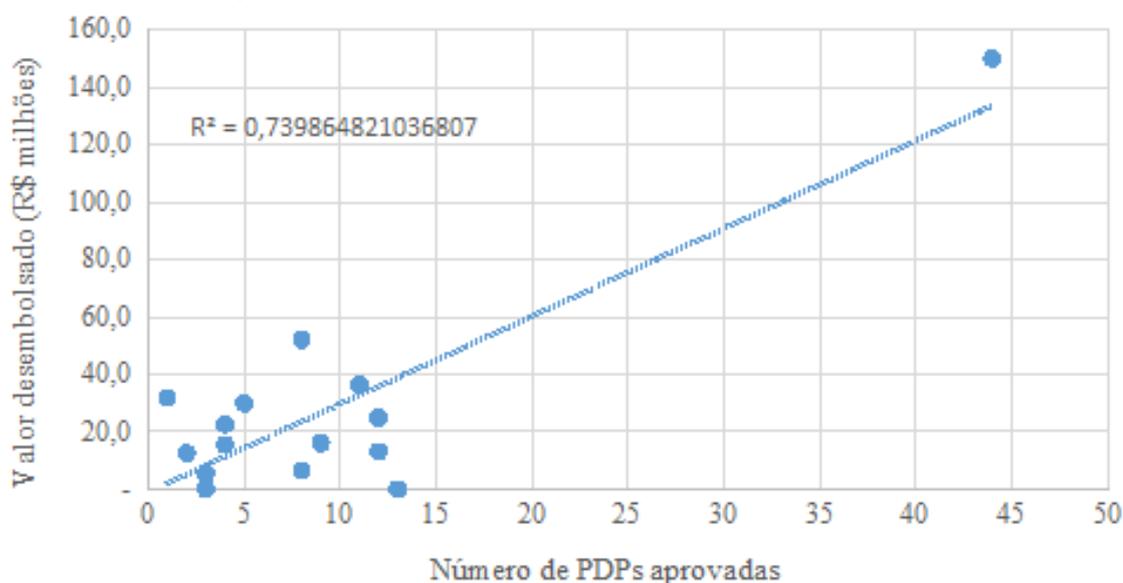
Em uma primeira leitura, parece haver alguma correlação entre receber apoio do PROCIS e ter suas parcerias aprovadas (**Gráfico 8**). Entretanto, se retirada a Fiocruz⁵¹ da amostra, um *outlier*, essa correlação praticamente desaparece (

Gráfico 9). Da mesma forma que nas empresas privadas, há laboratórios com muitas PDPs e nenhum financiamento (LAFEPE) e laboratórios com elevado valor apoiado e poucas PDPs aprovadas no período considerado (Tecpar). Registra-se que a utilização de correlações simples nesse contexto tem função apenas de levantar a hipótese de uma eventual desconexão entre o volume alocado pelo PROCIS e a quantidade de parcerias. Por outro lado, é possível capacitação e a estrutura prévia de cada laboratório público, por exemplo, condicione o volume de recursos necessário para que determinada organização seja capaz de participar das PDPs. Além disso, um único produto pode envolver elevadas despesas de capital, enquanto que outros produtos podem ser produzidos em instalações multipropósito. A análise dos resultados do

⁵¹ Foram reunidos sob o nome de Fiocruz as duas unidades operacionais da Fundação, Farmanguinhos e Biomanguinhos. Nos dados, o beneficiário dos recursos geralmente é indicado como a Fiocruz, pois suas unidades não possuem personalidade jurídica própria.

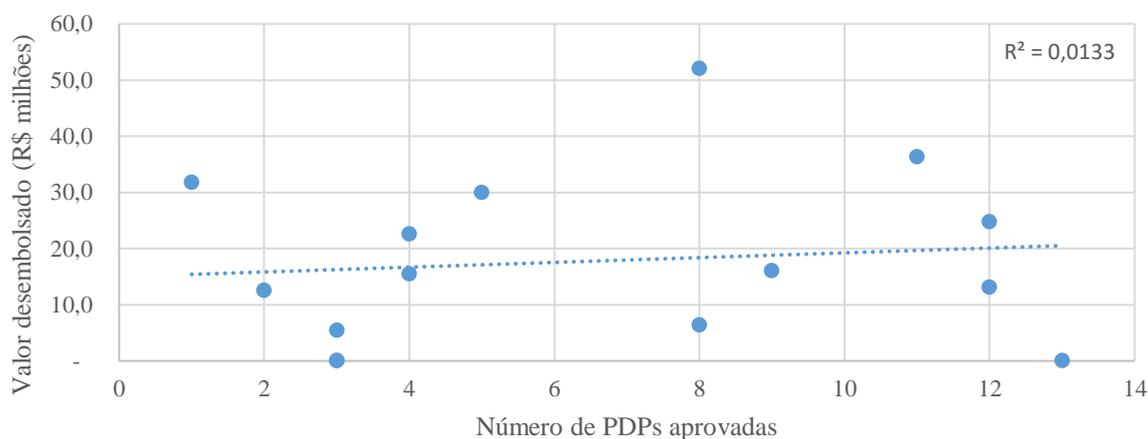
PROCIS e sua conexão com as PDPs escapam ao escopo do presente trabalho, principalmente por demandar pesquisa de campo com os LFOs.

Gráfico 8 Correlação entre o número de PDPs e o valor desembolsado no âmbito do PROCIS para cada laboratório público.



Fonte: Elaboração própria. Dados do Ministério da Saúde relacionados ao PROCIS obtidos por meio de solicitação no âmbito da Lei de Acesso à Informação (Lei n. 12.527 de 2011).

Gráfico 9 Correlação entre o número de PDPs e o valor desembolsado no âmbito do PROCIS para cada laboratório público, retirando-se a Fiocruz da amostra.



Fonte: Elaboração própria. Dados do Ministério da Saúde relacionados ao PROCIS obtidos por meio de solicitação no âmbito da Lei de Acesso à Informação (Lei n. 12.527 de 2011).

Tendo em vista o exposto, é possível identificar a existência de articulação entre as políticas de financiamento a atividades de produção e inovação no país e a política de PDP. As principais instituições apoiadoras participam da governança da política, contribuindo para qualificar a análise técnica. Além disso, conforme levantado nas entrevistas, participaram em sua formulação, contribuindo para que o Ministério da Saúde pudesse ter também a visão de política

industrial. Entretanto, apesar da articulação explícita e implícita, não é possível conectar diretamente, a partir de uma visão de carteira global, os projetos financiados com as PDPs, constituindo-se uma forte limitação dos dados disponibilizados nos portais de transparência dos órgãos financiadores.

5.2.2 Propriedade intelectual

O INPI não participa formalmente das instâncias de governança da PDP, embora seja parte do GECIS. Por outro lado, o MDIC, ministério responsável pela supervisão do Instituto, participa tanto do comitê técnico quanto do deliberativo. Assim, a política de propriedade intelectual alinha-se com as diretrizes mais gerais daquele fórum de articulação entre governo e a sociedade, sendo a articulação no âmbito da PDP realizada por seu ministério supervisor.

Nesse contexto, por meio da Resolução da Presidência do INPI n. 80 de 2013, o órgão instituiu a possibilidade de análise prioritária de patentes. A definição de quais documentos de patentes seriam objeto de análise prioritária deve ser formalizada em ato do Ministério da Saúde. Entretanto, até onde se tem registro, esse mecanismo tem sido pouco utilizado (MENDES; OLIVEIRA; PINHEIRO, 2014).

Adicionalmente, a política de propriedade intelectual no país tem gerado prejuízos ao SUS, tendo em vista a extensão do período de monopólio de produtos de elevado impacto orçamentário pela combinação entre *backlog* de análise do INPI e o parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279 de 1999).

O *backlog* pode ser compreendido como o conjunto de documentos de patentes pendentes de análise pelo instituto – que cresceu 39% entre 2008 e 2016, atingindo a marca de 244 mil patentes pendentes. O ano de 2017 marca a primeira vez da série histórica em que houve redução do estoque pendente para 225 mil, isto é, quase 20 mil patentes foram julgadas além do número de documentos protocolados no ano. Em função do *backlog*, o tempo médio de espera na fila de concessão de patentes é de 12 anos para medicamentos e 13 anos para biofármacos (BRASIL. INPI, 2018). Dentre as causas históricas do *backlog* destaca-se a carência de examinadores de patentes em atividade no órgão, quantitativo que foi reduzido de 270 para 224 entre 2010 e 2013 (ABREU, 2017). A diminuição do estoque de patentes pendentes em 2017 reflete a nomeação de 210 novos examinadores, após treinamento dos aprovados no concurso de seleção pública realizado em 2015, em conjunto com o aumento do

número de processos por servidor, resultado da digitalização de documentos e processos (BRASIL. INPI, 2018).

Com prazo médio de concessão superior a 10 anos, entra em ação o parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, que concede o prazo de vigência da patente para 10 anos a partir da data da concessão, ao invés dos vinte anos contados a partir da data de depósito (art. 40 *caput* da Lei de Propriedade Industrial).

Com base em uma amostra de nove medicamentos⁵² que tiveram seus períodos de monopólio estendido pela combinação descrita acima, Paranhos *et al.*, (2016) estimaram prejuízos para o SUS da ordem de R\$ 2 bilhões entre 2013 e 2015, sob a hipótese de entrada de concorrentes genéricos e similares imediatamente a data de expiração normal das patentes. Em 5 dos 9 produtos da amostra analisada pelos autores foram identificadas propostas de PDP (adalimumabe, erlotinibe, raltegravir, sofosbuvir e trastuzumabe), sendo que apenas no caso do erlotinibe não há parcerias aprovadas. Ao todo, foram identificadas 11 parcerias vigentes, em fase 2, que não podem iniciar o fornecimento ao Ministério da Saúde provavelmente por força da extensão de patentes, sendo 5 relacionadas ao adalimumabe, uma do raltegravir, três do trastuzumabe e duas do sofosbuvir. Além desses produtos, o bevacizumabe foi identificado como um dos produtos com extensão de patentes em relatório sobre a revisão da LPI liderado pelo deputado Newton Lima (LIMA, 2013). Esse produto possui três PDPs vigentes aguardando início das compras pelo Ministério da Saúde.

Segundo o próprio INPI, o fenômeno do *backlog* estaria associado muito mais à reduzida capacidade operacional do órgão do que de uma política deliberada de extensão de patentes. Por outro lado, o “parágrafo único” está inscrito na LPI desde sua primeira versão, editada em 1996, e já foi objeto de muitas críticas e inclusive questionado judicialmente na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.061, cujo julgamento está pendente no Supremo Tribunal Federal desde 2013 (ABREU, 2017).

O impacto da política de propriedade intelectual sobre as PDPs diz respeito principalmente ao escopo de produtos em que a PDP pode atuar – isto é, atua na fase preparatória, de definição da

⁵² Os produtos com patente estendida analisados foram: adalimumabe, cloridrato de cinacalcete erlotinibe, etravirina, gefitinibe, maraviroque, raltegravir e trastuzumabe.

lista de produtos estratégicos e de avaliação dos projetos. Esse posicionamento foi destacado principalmente pelo Entrevistado 4:

Uma política de propriedade intelectual mais radicalizada diminui o leque de possibilidades de produtos a serem introduzidos na política de desenvolvimento industrial. (...) A existência da política acabou por ajudar a fortalecer a judicialização, a briga pelo reconhecimento de patentes ficou mais dura: os empresários de produção local, capital nacional majoritariamente, gostariam de ver uma patente vencida, e o proprietário da patente gostaria de ver sua patente estendida. Enquanto ela não for vencida, não poderíamos incluir esse produto na política. (...) Nesse sentido, a política de propriedade intelectual que permite uma extensão da proteção de uma maneira excessiva a meu juízo, por dispositivos da própria lei, ela prejudicou a política de PDP (Entrevistado 4, 2018).

Por outro lado, o Entrevistado 1 enxerga no instrumento de PDP uma forma de o Ministério da Saúde mitigar os efeitos negativos do monopólio sobre o orçamento da saúde sem ter que necessariamente recorrer a mecanismos mais radicais como a licença compulsória, permitindo-lhe uma posição negocial mais robusta perante o detentor da patente:

Eu acredito, como o objetivo é uma questão de acesso, é óbvio que ela protege os investimentos feitos na pesquisa, mas a proteção patentária em geral significa menos acesso. Então, a política [de PDP] teve o mérito de fazer de uma forma muito elegante a contestação da lei de patentes que mudou a partir de 1996. Por que ela permite que o detentor da patente de uma forma muito interessante compartilhe esse conhecimento sem necessariamente perder a capacidade de recuperar os investimentos que foram feitos. [...] Como o mecanismo do licenciamento compulsório pressupõe uma rápida capacidade de entregar o produto que foi licenciado, então, foi possível naquele caso porque já havia no Brasil alguma competência para a produção em síntese química, ela não seria possível para medicamentos altamente inovadores, como o caso dos biológicos, por exemplo. Então a PDP cria uma forma alternativa ao licenciamento compulsória, que é mais violento entre aspas, e que permite que a gente também possa incorporar essa tecnologia que ainda é muito distante da nossa matriz industrial (Entrevistado 1, 2018).

A visão do Entrevistado 1 (2018, acima) coincide com um dos resultados do trabalho de Chaves (2016). A autora sustenta que as PDPs representariam uma mudança de estratégia do Ministério da Saúde em sua relação com a propriedade intelectual, abandonando a possibilidade de licenças compulsórias em prol de uma política de transferência de tecnologia associada ao desenvolvimento da indústria local.

Por outro lado, o Entrevistado 2 (2018) afirma que haveria um potencial de maior contribuição do INPI nas decisões de produtos estratégicos e da própria concepção das PDPs. Segundo este entrevistado, o órgão teria atuado de maneira tímida nas etapas de planejamento e até mesmo atrapalhado a execução de parcerias importantes.

Outro elemento de interface é o INPI. Esse eu não vejo, pode ser que eu esteja enganado, mas eu não vejo uma interação positiva, uma relação sistêmica entre o INPI e a PDP. Que um tenha contribuído para o outro, quando deveria. Foi uma das falhas na hora de montar esse sistema. Inclusive eu tenho intuição de que se o INPI fosse mais proativo, ele poderia até contribuir para o gestor público de saúde para

pensar PDPs. No sentido de “olha, existem patentes frágeis aqui em relação a isso, existem possibilidades de medicamentos análogos, a patente é fraca nesse e nesse sentido”. Eu estou aqui divagando. Mas eu acho que se o INPI atuasse de forma proativa poderia até contribuir com as PDPs no sentido de formulações futuras. Agora, no presente para mim é claro. O INPI pode atrapalhar algumas construções de PDP. Pode. Esse imobilismo do INPI (Entrevistado 2, 2018).

Assim, identifica-se um problema grave na gestão da propriedade intelectual no país, que tem bloqueado o avanço de algumas parcerias firmadas no âmbito das PDPs e causado prejuízos ao SUS. Entretanto, não é possível afirmar que esse seja um caso de falta de articulação política, já que o INPI concede prioridade na sua fila de análise para os produtos estratégicos para a saúde pública, embora o mecanismo seja pouco utilizado. Além do uso de mecanismos de prospecção tecnológica na gestão futura da propriedade intelectual, como propõe, por exemplo, Abreu (2017), essa relação poderia ser simplificada caso o INPI priorizasse a análise de patentes “de ofício”, baseando-se diretamente na lista de produtos estratégicos, em lugar de exigir um novo posicionamento do Ministério da Saúde quanto a que patentes priorizar. Por outro lado, é possível dizer que o INPI teve uma atuação mais protocolar no âmbito das PDPs, apenas abrindo a possibilidade de priorização na fila de análise, mas sem contribuir com visão estratégica sobre o que e como priorizar.

5.2.3 Regulação sanitária

A regulação sanitária é central para a compreensão das PDPs, especialmente o desenrolar dos processos de transferência de tecnologia – que envolvem a transferência da titularidade do registro do medicamento, a modificação do seu local de fabricação e a verificação de boas práticas de fabricação no laboratório público. Para o caso de medicamentos ainda não registrados, há etapas regulatórias anteriores, como a validação de ensaios clínicos (no caso de biossimilares) ou de testes de bioequivalência (no caso dos medicamentos de síntese química).

Responsável pela avaliação de todas essas etapas, a Anvisa foi envolvida diretamente desde a concepção da política e incluída nos comitês técnicos e deliberativos da governança da política, contribuindo para a análise dos projetos sob a perspectiva dos cronogramas sanitários e a viabilidade técnica dos projetos. Além disso, a agência integra o Comitê Técnico Regulatório (CTR), em conjunto com o Ministério da Saúde, comitê responsável por monitorar e atestar a evolução da transferência de tecnologia de acordo com os cronogramas técnicos previstos, inclusive com visitas *in loco* aos laboratórios públicos.

Adicionalmente, em 2013 a Anvisa incluiu⁵³ os produtos com PDP vigente na lista de hipóteses de priorização para registro sanitário e alterações pós-registro, como forma de conferir maior celeridade aos processos de transferência de tecnologia. Esse mecanismo confere elevado valor à participação em consórcios de PDPs para empresas privadas, especialmente para aquelas que buscam contestar o mercado de empresas estabelecidas com o desenvolvimento de genéricos e biossimilares. Segundo a ferramenta eletrônica de monitoramento da Anvisa, em dezembro de 2017, o tempo médio de manifestação da agência na área de medicamentos foi de 398 dias – para medicamentos genéricos e similares, o prazo médio atingia 1.195 dias no mesmo mês e ano (BRASIL. ANVISA, 2018b).

A fila de registro sanitário é algo tão relevante que a agência reguladora de medicamentos norte americana (FDA) instituiu como “prêmio” a concessão de um *voucher* para análise prioritária de registro de medicamentos. Denominado *FDA Priority Review Voucher*, o prêmio é concedido a empresas que desenvolvem medicamentos de interesse do governo norte-americano, podendo ser utilizado para qualquer outro medicamento em análise no órgão. A prioridade na fila pode, inclusive, ser revendida para outras empresas. Em 2015, a empresa United Therapeutics foi premiada com o *voucher* por desenvolver e registrar o Unituxin™, com indicação para uma doença pediátrica rara (neuroblastoma), e o revendeu para a Abbvie por US\$ 350 milhões (LEVIN, 2015).

A despeito de comparações entre o tamanho dos mercados brasileiro e norte-americano, é fato que a prioridade de análise da agência reguladora é desejada pelas empresas privadas e possuiria, inclusive, valor de mercado. Por esse motivo, a priorização de registro de produtos com PDP celebrada provavelmente acaba induzindo comportamentos oportunistas nas empresas privadas para participarem das PDPs apenas como uma forma de acelerar o processo de análise regulatória. Esse problema seria mitigado se a priorização fosse em torno dos produtos escolhidos como estratégicos para o SUS, e não apenas para os participantes de PDP.

⁵³ A possibilidade de priorização na fila de registro existe desde 2007, instituída pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 28 de 4 de abril de 2007. A inclusão das PDPs como uma das hipóteses de priorização ocorreu por meio da publicação da RDC n. 57 de 20 de dezembro de 2013. A norma de priorização tem sido revista periodicamente, sempre mantendo as PDP dentre as hipóteses de priorização. Atualmente, a priorização de registro de medicamentos é regida pela RDC n. 204 de 27 de dezembro de 2017.

A análise prioritária de registros e o destacamento de equipes técnicas para monitorar as PDPs foram enfatizadas pelo Entrevistado 2 (2018) como contribuições relevantes da Anvisa na concepção e na implementação da política:

O que eu vejo assim mais atrelado às PDP. Primeiro a questão do ambiente de regulação sanitária [Anvisa]. Possibilidade de fast track em função da PDP, grupos de trabalho na Anvisa dedicados às PDP, análises mais expeditas por parte da Anvisa. A Anvisa contribuiu de uma forma, é difícil aquilatar se foi significativa. Eu diria a Anvisa contribuiu de forma positiva com as PDPs (Entrevistado 2, 2018).

Tendo em vista o exposto, é possível afirmar que a política de regulação sanitária é bastante articulada com a política de PDP, com a criação de mecanismo específicos para acelerar o seu funcionamento e com a participação da Anvisa em todos os comitês que compõem a governança da política (CTR, CTA e CD).

5.2.4 Assistência farmacêutica

Na pesquisa de campo, identificou-se que uma das políticas centrais para o sucesso das PDPs é a assistência farmacêutica – ou seja, as políticas que governam o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS. Nesse contexto, dois aspectos se destacam: evolução dos protocolos clínicos, associada à gestão da incorporação de novas tecnologias, e a questão da centralização ou descentralização das compras de medicamentos no âmbito do SUS.

Tendo em vista o longo prazo de maturação dos processos de PDP, que duram até 10 anos (art. 14, inciso IV, alínea “a” da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014), é necessário avaliar se o produto permanecerá relevante dentro do rol de tratamentos previstos pelos protocolos clínicos em geral e no âmbito dos tratamentos oferecidos pelo SUS, em específico. Conforme análise do ciclo de vida dos medicamentos apresentada na Figura 1 da Seção 2.1, a concorrência terapêutica – isto é, quando é registrado um medicamento novo para a mesma indicação clínica – se inicia até mesmo antes do vencimento da patente do produto em análise. Por outro lado, a viabilidade de longo prazo de uma PDP requer que o medicamento transferido permaneça relevante nas compras ao longo de toda a transferência de tecnologia e por algum tempo depois, de forma que o laboratório público possa de fato fornecer ao SUS. Ou seja, a incorporação de novas tecnologias ou a alteração nos protocolos clínicos podem impactar negativamente uma parceria vigente, uma vez que seu objeto pode vir a deixar de ser estratégico antes mesmo de finalizado o processo de transferência de tecnologia. Esse ponto foi enfatizado pelo Entrevistado 1 (2018):

A mudança do protocolo clínico [...] em última análise pode até ser considerado como risco tecnológico. A evolução das tecnologias. O surgimento de novas tecnologias

pode tornar obsoletas outras tecnologias antes de elas saírem do papel. Ele é um risco tecnológico associado a duração dos processos de desenvolvimento no Brasil. Como primeiro a gente identifica os projetos quando ele já tem uma maturidade nas empresas originadoras, a gente já entra no projeto digamos assim com metade do ciclo de vida do produto já consumido. Então o tempo que a gente demora para incorporar esse medicamento e colocar ele em BPF pode resultar numa mudança do protocolo clínico. Que não é uma mudança rápida, não é uma mudança frequente. Mas como são projetos de longa duração, isso tem acontecido com alguma significância nesses momentos (Entrevistado 1, 2018).

No âmbito do SUS, a utilização de forma sistemática de metodologias de avaliação de tecnologias em saúde é recente: a primeira norma data de 2006, enquanto que o assunto somente ganhou força com a formação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que subsidia a decisão do Secretário responsável pela SCTIE/MS. Desde sua criação até março de 2017, a CONITEC emitiu 230 pareceres quanto de incorporação ou ampliação de uso de medicamentos (nova indicações para o mesmo produto), com taxa de recomendação de aprovação de 60% (INTERFARMA, 2017).

Assim, registra-se que evolução do protocolo clínico e as decisões de quanto a incorporação de tecnologias no SUS são questões fundamentais relevante para a análise e o acompanhamento da política de PDP. É digno de nota que tanto as PDPs quanto a incorporação de tecnologias no SUS é de responsabilidade da mesma unidade do Ministério da Saúde (a SCTIE), o que potencialmente geraria sinergias para o sistema. A Avaliação de Tecnologias em Saúde é um trabalho complexo e altamente especializado, que funciona no nível de indicação terapêutica, demandando equipes multidisciplinares e a consulta a especialistas naquela área da saúde. Esse ponto reforça ainda mais a centralidade da reflexão dos diversos atores impactados no processo de construção da lista de produtos estratégicos para o SUS e no monitoramento das PDPs. É possível que haja situações em que seja necessário interromper uma parceria específica por mudança clara e inequívoca do protocolo clínico. Por outro lado, por envolver um conjunto amplo de interesses divergentes, especialmente entre detentores de tecnologias concorrentes, essas decisões demandam debate público aprofundado.

O segundo aspecto central da política de assistência farmacêutica do SUS a ser articulada com as PDP é questão do pacto federativo. O requisito *sine qua non* para que a transferência de tecnologia no âmbito da PDP ocorra é a compra do produto pelo Ministério da Saúde. Nos casos em que a compra de medicamentos não é de responsabilidade federal, as parcerias simplesmente não podem iniciar suas atividades. Em conjunto com o tempo de desenvolvimento dos produtos, a ausência de centralização pode ser um dos aspectos centrais para que um conjunto amplo de

parcerias continuem em “Fase II”, aguardando o início das aquisições pelo Ministério da Saúde, o que será abordado na Seção 6.4.

Conforme discutido na Subseção 1.2.1, o debate sobre centralização ou descentralização de compras não é apenas da saúde, mas está presente em toda a literatura de compras públicas. A escolha do modelo de compras depende, fundamentalmente da natureza do produto adquirido, sendo a centralização geralmente associada a produtos com elevado grau de padronização, estratégicos, urgentes ou essenciais para o funcionamento da agência pública. De forma geral, todos esses aspectos são verificados nos medicamentos: os produtos possuem uma padronização clara em torno dos registros sanitários e dos nomes genéricos de seus princípios. Resta, nesse contexto, o debate quanto a gestão de estoques em um país de dimensões continentais como o Brasil, que sugeriria a descentralização, diante do elevado poder de barganha em preços das empresas fornecedoras (farmacêuticas), o que tenderia a favorecer modelos mais centralizados.

No Brasil, a política de aquisição de medicamentos tem oscilado ao longo do tempo, conforme analisado no Capítulo 2. Concomitante com a política de PDPs, observa-se uma retomada da centralização de compras de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde. Entre 2010 e 2016, os gastos diretos do MS com medicamentos aumentaram 210% em termos reais, enquanto que os repasses a Estados e Municípios foram reduzidos em 79% e 32%, respectivamente, no mesmo período em termos reais. Esse processo materializou-se principalmente com a expansão dos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica, que tiveram crescimento real de 53% e 35% no período considerado, respectivamente. No âmbito do componente estratégico, destaca-se o crescimento acentuado dos produtos biológicos (biotecnológicos, vacinas e hemoderivados), enquanto que os antirretrovirais apresentaram estabilidade e os demais medicamentos tiveram suas compras reduzidas em termos reais (VIEIRA, 2018).

Na visão do Entrevistado 3, a política de assistência farmacêutica é a principal política da qual depende o sucesso da PDP. Segundo o entrevistado, a tendência recente de centralização de compras, especialmente no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem contribuído para implementação efetiva de muitas PDPs.

A política de assistência farmacêutica. Não faz parte da PDP, mas ela é profundamente vinculada. [...] Ela tem uma relevância central na PDP. Entre outras coisas porque o SUS também tem como uma das suas premissas, pilares conceituais, a ideia da descentralização. Um conceito, [que] na minha opinião [é] muito positivo em de milhares áreas, [mas que] tem efeitos colaterais complicados. Um deles é

justamente na política de assistência farmacêutica. A tendência da assistência farmacêutica durante muitos anos foi acompanhar a descentralização. O que isso significa? Na cesta de produtos adquiridos, o Ministério da Saúde diminuiu a compra centralizada e aumentou a compra descentralizada, de repasse de recursos para Estados e Municípios para que eles fizessem as compras. Isso tem uma lógica? Tem. Principalmente nas commodities, nos medicamentos de uso mais generalizado [...], é mais razoável pensar que o secretário municipal de saúde saiba de suas necessidades concretas em seu município do que um sujeito em Brasília que vai fazer uma compra para todos os municípios, que podem ter uma necessidade diferente no detalhe. Mas, do ponto de vista do casamento da política industrial com ampliação do acesso, a descentralização inviabilizaria isso. Porque a PDP, aí já pegando na ferramenta, implica na centralização. Se o objeto da PDP não foi uma compra centralizada pelo Ministério da Saúde, fica inviável. Pela relação federativa, o Ministério da Saúde não tem condições de comandar as secretarias estaduais e essas não têm condições de comandar as secretarias municipais e assim por diante. Então, essa centralização foi extremamente importante. Isso às vezes é esquecido. A centralização não é uma coisa fácil. Ela por vezes provoca certas reações no próprio Ministério da Saúde. Porque, entre outras coisas, é mais trabalho. Quando você repassa um dinheiro e ele é aplicado pelo Estado ou pelo Município, a responsabilização é transferida junto. Quando você centraliza, aumenta a sua própria responsabilização no âmbito federal. Nesse clima que a gente vive na última década de olhados e controles e tal isso também provocou e provoca até hoje uma certa reação. Mas isso foi muito importante. No campo da assistência farmacêutica, ela, em auxílio à PDP, promoveu centralizações (Entrevistado 3, 2018, grifo nosso).

Nesse contexto, o Entrevistado 5 (2018) lembrou que muitos dos produtos foram inseridos na lista de estratégicos, tendo sido celebradas PDPs, sem verificar se a compra do medicamento já era centralizada ou se a centralização seria viável.

A PDP [quando começou] não tinha ainda a lista da assistência farmacêutica. Foram aprovados alguns projetos que estavam no Anexo 2, que não deveriam ter aprovado. Saber o que estava ou não centralizado. Como política de desenvolvimento, quanto mais centralizar melhor [...]. Mas sob o ponto de vista do SUS, quanto mais centralizar, mais sai da política que foi pactuada, de corresponsabilidade. Você puxa a responsabilidade de volta para o governo central.

[...]

Isso que é importante: não é só centralizar, ele precisa ter 100% de financiamento federal. Você conhece bem isso? São os grupos do pacto federativo. Se já é do grupo 1, tanto faz a ou b, centralizar é possível, pois o financiamento já é federal. No grupo 2, você tem mexer no orçamento e no pacto federativo. Qualquer coisa que se queira fora disso mexe com orçamento, com a tripartite [Comissão Intergestores Tripartite] e com o orçamento. Para os Estados, seria ótimo, mas teria que mexer com o orçamento federal. Num contexto de restrição fiscal, o Ministro não vai apoiar. Ele vai dizer: deixa o Estado comprar. Para o Estado é bom, por que você não vai diminuir o que repassa para ele, vai continuar repassando as mesmas coisas (Entrevistado 5, 2018).

Segundo o Entrevistado 6 (2018), a política de centralização de compras praticada recentemente pela assistência farmacêutica, em conjunto com a política de PDP, tem obtido resultados positivos no curto prazo em termos de redução de preços e ampliação do acesso a medicamentos. Isso tem contribuído para a maior legitimidade da política

Um fator interessante que se observa também é que depois que esse processo de PDP implica na compra ser centralizada pelo Ministério da Saúde. Todas as vezes em que a compra passou a ser centralizada, a demanda aumentava. [...] A demanda aumentou ou você tinha uma demanda reprimida? O que se observava é que tinha

uma demanda reprimida. Quando o produto é comprado pelos Estados e Municípios, como ela era pulverizada, você tinha maiores valores sendo pagos na ponta, então a limitação de fornecimento acabava ocorrendo em relação ao orçamento disponível e quando você centraliza a compra e reduz preço, você consegue ampliar acesso [...]. Lá nos primórdios das parceiras, os primeiros projetos de parceria como as “pinas” [clozapina, olanzapina e quetiapina]. Eram produtos que quando você teve a primeira compra de parceria, o preço comparado com o preço anterior que [se] pagava caiu mais ou menos 50%. Uma queda absurda de valor desses produtos. Hoje se fizer uma comparação do preço de hoje esses produtos virou praticamente commodity no mercado. Mas quando você olha isso lá em 2008 quando esse produto foi aprovado, o valor das pinas tinha valor agregado muito alto. E você conseguir, só em um ano para os três medicamentos psicotrópicos, reduzir o orçamento, você consegue dar um folego orçamentário para as áreas que adquirem medicamento, você consegue de certa forma sinaliza para outros gestores públicos de estados e municípios que você consegue comprar por preço menor, então há uma pressão no mercado por redução de preço (Entrevistado 6, 2018).

Além das questões de preço, do ponto de vista da política de acesso a medicamentos, a PDP tem como contribuição assegurar a estabilidade na oferta dos produtos considerados estratégicos no âmbito do SUS. Por esse motivo, a avaliação de seus resultados depende, além de ser viável no curto prazo no que tange ao orçamento, se a política de fato contribui para a redução de eventos adversos de instabilidade de oferta. Nesse sentido, o instrumento de PDP tampouco é o único responsável por eventuais desabastecimentos, que envolve, além da disponibilidade de insumos farmacêuticos e de eventuais interrupções de fabricação (mitigados pela PDP), problemas regulatórios, dificuldades logísticas, aumentos inesperados na demanda, tragédias naturais, dentre outros (REIS; PERINI, 2008).

Outras contribuições da PDP para a assistência farmacêutica é aproximar as áreas de assistência à saúde dos impactos que suas ações têm no tecido produtivo e na economia brasileira. E o contrário, do impacto que as condições de oferta de medicamentos têm sobre a possibilidade de ampliação de acesso. Segundo o Entrevistado 1 (2018), a manutenção da política por um longo período tem contribuído para dar maior visibilidade a essas questões:

As áreas finalísticas do MS, particularmente da SAS, acabam ficando um pouco distantes da política industrial e tecnológica. Mas com o passar do tempo, com a manutenção dessa política, eles têm tomado maior conhecimento e tem procurado participar mais das esferas tanto de planejamento, definição de produtos estratégicos, quanto no apoio na fase de comercialização dos produtos. Então eu acho que ainda há uma necessidade de melhorar a comunicação entre as áreas do Ministério, mas há um certo grau de maturidade já dessas políticas depois de quase 10 anos de ela sendo implementada (Entrevistado 1, 2018).

É digno de nota que não foi mencionada a contribuição das PDPs para a redução de preços e a ampliação do número de fornecedores, o que contribuiria indiretamente para a política de assistência farmacêutica. Há evidências de que as PDPs contribuem para a regulação de preços (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2018).

Tendo em vista o exposto, é possível afirmar que as políticas de PDP e de assistência farmacêutica encontram-se alinhadas na tendência de centralização de compras de produtos estratégicos. Já no que diz respeito à incorporação tecnológica, o escopo da presente análise não possibilita afirmar nada nesse sentido.

5.2.5 Arcabouço geral de compras públicas

Nesta Seção, apresenta-se em conjunto a análise de dados secundários e as respostas dos entrevistados à pergunta n. 4 do Roteiro de Entrevistas (Anexo 2), que diz respeito ao alinhamento das PDPs aos processos tradicionais de compras públicas.

As compras no âmbito das PDPs se inserem em um contexto de dispensa de licitação, isto é, uma exceção à regra geral das compras na administração pública brasileira, que seria a realização de chamadas públicas concorrenciais, principalmente por meio de processos licitatórios. Por outro lado, é possível notar que, ao longo do amadurecimento da política, o processo de seleção de consórcios pelo Ministério da Saúde para constituir uma PDP foi sendo aproximado ao que seria o arcabouço geral das compras públicas. Essa aproximação está consubstanciada no processo geral descrito na Seção 4.2, que emana da Portaria do Ministro da Saúde n. 2.531 de 2014. Conforme já apresentado, esse normativo foi construído após grande escrutínio dos órgãos de controle da administração pública federal, especialmente a CGU (CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, 2014, 2015), vinculada ao poder executivo, e do TCU (BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017), órgão vinculado ao legislativo federal.

Por essa aproximação, a lista de produtos estratégicos passou a funcionar não como uma referência geral para a articulação de políticas públicas entre vários órgãos de governo, mas como uma espécie de chamada pública, com prazos definidos para que todos os participantes possam submeter projetos. Além disso, foram criados formulários padronizados para a apresentação de propostas, que são analisados conforme critérios pré-estabelecidos por comitês multi-institucionais, havendo ainda etapas de recursos administrativos. Há, ainda, a separação entre as etapas de admissibilidade da proposta (mérito técnico) e desempate de propostas aprovadas quanto ao mérito, simulando um processo de licitação de envelopes fechados descrito na Subseção 1.2.3.

O processo consagrado na Portaria do Ministro da Saúde n. 2.531 de 2014 disciplinou o processo de escolha de consórcios para a celebração de PDPs pelo Ministério da Saúde.

Entretanto, deixou em aberto a forma como os laboratórios públicos selecionam seus parceiros tecnológicos para formar os consórcios. Mais recentemente, em acórdão, o TCU recomendou aos laboratórios públicos que também realizassem procedimentos concorrenciais para a escolha de seus parceiros na formação dos consórcios e que a avaliação dos projetos por parte da governança da política (MS, CTA e CD) leve esse aspecto em consideração no julgamento de propostas (BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017). Essa recomendação contrasta com a natureza de grande parte dos laboratórios oficiais que, por serem frequentemente enquadrados como ICTs, estariam dispensados a realizar esse tipo de procedimento, por estarem enquadrados no inciso XXV do art. 24 da Lei de Licitações (Lei n. 8.666 de 1993), inserido no âmbito da Lei da Inovação (Lei n. 10.973 de 2004).

O movimento de conformação das PDPs ao arcabouço geral das compras públicas foi identificado anteriormente por Sundfeld e Souza, (2013), que argumentam pela incompatibilidade entre os engessados processos previstos pela Lei de Licitações e a necessidade de parceria entre os setores público e privado. Na visão dos autores, essa aproximação seria resultado de pressão de empresas não nacionais com as políticas públicas de compras de medicamentos e de incentivo à inovação local no âmbito do Ministério da Saúde.

Para o Entrevistado 6 (2018), quando foram criadas, as PDPs poderiam ser consideradas uma inovação no setor público. Não se sabia, dentro da administração pública, como desenhar esse tipo de projeto de parceria – sendo que o procedimento foi amadurecendo aos poucos, na medida em que mais atores passaram a se interessar e se integrar às parcerias. Assim, ao longo de 2014 e posteriormente com as auditorias dos órgãos de controle (BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017; CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, 2014, 2015), a natureza estratégica da PDP foi compreendida, restando ajustes de natureza procedimental e administrativa, que contribuíram para solidificar a política.

Não existia uma receita pronta sobre isso, (...) não existia uma receita de bolo, uma regra de como se faz isso. Como um modelo dominado seja pela máquina administrativa, seja pelos órgãos de controle, como isso tem que ser feito, quais são os procedimentos, quais são as etapas. Esse procedimento foi construído inicialmente dentro dos laboratórios públicos e depois foi aprimorado com o conhecimento disso no âmbito do Ministério da Saúde e em parceria com as instituições envolvidas na discussão de transferência de tecnologia e de projeto.

[...]

Uma coisa que depois eu acho que cristalizou o modus operandi desse modelo principalmente na parte de seleção de projetos foi a operação que foi feita em [2014] como o novo marco regulamentar das parcerias do MS que deu ainda mais transparência, forma de submissão de projetos, conteúdo mínimo dos projetos, e esse novo modelo foi ratificado pelo TCU, ou seja, os órgãos de controle entenderam o que é isso. Em todos os dois acórdãos sobre as parceiras eles dizem que é um

instrumento importante, mas que ele carecia de um melhor modelo regulatório. Que foi feito, isso foi atendido (Entrevistado 6, 2018).

O Entrevistado 7 (2018) também destacou o caráter inovador, dentro da administração pública brasileira, do instrumento de PDPs, ao mesmo tempo em que o mecanismo buscava respeitar o contexto normativo e institucional das compras públicas brasileiras. Ao mesmo tempo, defendeu a necessidade de se preservar a capacidade de inovação dos gestores públicos, para que seja possível melhorar no desenho e na implementação das políticas públicas.

Desenvolvimento não é fazer mais do mesmo, é fazer diferente. E fazer diferente envolve risco. Então eu acho que a gente ter um processo de segurança do gestor honesto que vai trabalhar num programa de desenvolvimento industrial, tecnológico, nas PDPs, coloca-se como uma agenda muito central. Então há um processo de que se matar a capacidade inovadora da gestão pública, eu acho que a gente mata o programa todo. E não só o programa de PDP como todo programa para o desenvolvimento do complexo da saúde. [...] Política de desenvolvimento envolve erro e envolve melhoria permanente. Eu acho que a base da portaria 2531 e as suas melhoras e a criação de novos instrumentos que a gente comentou aqui, ampliação de escopo, estaria numa agenda para poder avançar [...] Eu quero lembrar que todos os processos que estão hoje em debate foram processos clássicos de licitação. Então, não é verdade que o processo inovador [é mais arriscado]. Sem ter processo inovador numa política de compras você não tem inovação. [...] [A PDP] foi um instrumento, como deve ser, que respeitou a institucionalidade, o contexto institucional do Brasil (Entrevistado 7, 2018).

Na opinião da maioria dos entrevistados (seis de sete), o movimento de aproximação das PDPs aos princípios gerais das compras públicas foi, de forma geral, positivo, principalmente no sentido de ampliar a legitimidade das PDPs perante a multiplicidade de organizações e atores envolvidos diretamente ou afetados pela política pública. Nas palavras do Entrevistado 1 (2018):

A convergência com o marco regulatório geral de certa forma é salutar. Porque ele permite [que] muitas pessoas, que não estão diretamente ligadas com o tema de desenvolvimento industrial e desenvolvimento tecnológico, possam lidar com a rotina desse tipo de projeto. Então, esperar que o administrador da área de compras consiga entender a extensão e o alcance de uma política como essa é difícil (Entrevistado 1, 2018).

Além de ter sido desencadeado pelo “Caso Labogen”, apresentado na Seção 4.1, os Entrevistados 3 e 7 (2018) destacam que a maior rigidez da regulamentação das PDPs foi também decorrência de sua forte expansão em 2012 e 2013, conforme será detalhado no Capítulo 6, na medida em que se adicionaram muitos atores com interesses divergentes.

Essa necessidade de regulamentação, por um lado, eu acho natural, normal, na medida que o programa se ampliasse, o que era um sinal de sucesso, haveria necessidade de se normatizar. Pena que tenha sido uma norma feita sob o tacão dos órgãos de controle e essa coisa da Labogen. Mas acho que é positivo. Acho também que essa necessidade de normatizar ela decorreu de um crescimento efetivo do número de PDPs. [...] Isso exige uma normatização mais rígida. E foi isso que a

Portaria tentou fazer. E nas circunstâncias, principalmente com a formação dos comitês, eu acho que foi muito positivo (Entrevistado 3, 2018).

Então isso é uma coisa que até tenha sido mal compreendida. Você tinha necessidade de dar segurança jurídica porque ela ganhou uma escala muito grande. Já não era cada caso você ter que mostrar a base legal e institucional. Você precisa dar uma generalidade. E dar segurança jurídica junto aos órgãos de controle. [...]. Houve uma parceria virtuosa com órgãos de controle. Não havia uma resistência dos órgãos de controle, em princípio em se utilizar o mercado nacional para o desenvolvimento tecnológico e produtivo, respeitando os princípios da moralidade, transparência, economicidade, vantajosidade. Os princípios normais da administração pública (Entrevistado 7, 2018).

Na mesma linha, o Entrevistado 2 (2018) destacou a relevância econômica e social das PDPs, que exigem procedimentos mais transparentes para sua avaliação e implementação.

Eu acho que todo essa instrumentalização do mecanismo de governança da PDP, de recebimento do projeto, de aceitação do projeto, de classificação de avaliação de pontuação, eu acho que, gostemos ou não ele é necessário. [...] A gente não está falando de economia de mil reais, é de economia de bilhões. Então justifica equipes dedicadas pensando nisso. [...] Enquanto a gente pressupor que existe um ambiente democrático, a gente tem que prestar contas sim. E eu acho sinceramente que isso não atrapalha o processo. Se a gente tiver pessoas competentes com equipes dedicadas, não atrapalha o processo (Entrevistado 2, 2018).

O Entrevistado 6 destacou ainda que a aproximação dos processos que envolvem dispensa de licitação aos processos licitatórios seria um movimento mais geral liderado pelos órgãos de controle e pelas procuradorias em a vários setores de atuação da administração pública, não se configurando como um movimento pontual em relação à política de PDP⁵⁴.

Eu acho que, ainda sem fazer algum juízo de valor, eu acho que essa tendência que vem se construindo no país nos últimos 20 anos de tudo ser trabalhado nessa lógica de ter critérios objetivos, tudo está virando uma lógica de concurso público. Eu acho que [essa] situação você não observa só nas PDP, mas você identifica em todo e qualquer tipo de projeto de um modo geral que acontece na máquina pública brasileira. [...] Todo gestor público quando vai tratar alguma coisa por dispensa [...], quase tudo hoje vira um processo seletivo, vira uma licitação simplificada. [Por exemplo, o órgão X] foi contratar uma empresa para dar uma assessoria técnica, foi feito um rito de processo de seleção. A contratação toda foi fundamentada como dispensa de licitação, mas quando você olha o processo administrativo, você vê apresentação de proposta, é quase uma [licitação por] técnica e preço. Ou seja, estão usando as metodologias de técnica e preço nos processos de dispensa. [...] É a política que está acontecendo na máquina pública brasileira. [...] O mecanismo da dispensa e de inexigibilidade que as vezes foi pensado pelo legislador para dar maior agilidade em relação a esses processos, no final das contas ele acaba tendo quase como uma dinâmica de um processo licitatório convencional. Não tanto com a rigidez, porque nesse caso você pode estabelecer regras específicas para o chamamento que você está fazendo, mas cabe sim um processo seletivo que acontece

⁵⁴ O aprofundamento da análise dessa hipótese escapa ao escopo do presente trabalho, pois requer a análise aprofundada de outras políticas públicas.

em última instância. E isso acontece também na PDP. Esse é um processo que eu venho observando em várias áreas de compra pública (Entrevistado 6, 2018).

Única voz mais dissonante nesse aspecto, o Entrevistado 5 (2018) enfatiza que, por ter ocorrido sob grande pressão, acabou-se por criar um processo excessivamente burocrático e complexo, dificultando em alguns aspectos a correta implementação da política pública e impondo custos excessivos aos atores envolvidos na confecção dos projetos⁵⁵.

Sou claramente contrário a essa tendência de burocracia procedimental. [...] Minha grande crítica: eu acho que precisa ter uma portaria sim. Mas se criou uma burocracia extrema. Hoje para fazer um projeto de PDP custa mais de R\$ 200 mil reais. Um bom projeto. Qual que é o ideal? Você podia ter um projeto muito mais simples desde que você soubesse quando os parceiros são sérios. [...] A análise não é de todo mal, mas ela é extremamente rígida. (...) Passou da conta. Poderia ser mais de flexibilidade (...). Ficou muito amarrado o negócio, com uma formalidade absurda, [que] pode melar o projeto [se] o cara esqueceu de colocar um documento, que você sabe que ele tem, mas que ele não protocolou [...]. Um processo mais rigoroso com as empresas participantes, e não só em cima do laboratório público. (Entrevistado 5, 2018).

Apesar de sua avaliação geral ser positiva quanto ao movimento geral, Entrevistado 6 (2018) apresenta também alguns pontos negativos do alinhamento ao arcabouço geral de compras públicas. Como na PDP se trata de uma espécie de aquisição de tecnologia, é difícil mensurar, com critérios objetivos, se o pleiteante de fato possui a tecnologia – ou possui capacidade de desenvolvê-la. Nos termos da revisão de literatura apresentada na Subseção 1.2.3, em projetos de elevada complexidade e incerteza, os modelos de negociação direta geralmente são mais indicados do que a concorrência. O modelo de chamada pública abre espaço para a “maldição do vencedor”, quando um proponente não avalia corretamente os custos necessários para entregar aquilo que a administração pública deseja. Isso pode gerar prejuízos ao órgão adquirente, pois haverá atrasos ou o objeto da aquisição não será entregue.

Se isso é bom ou se isso é ruim [...]. Por um lado é bom que você de certa forma pode dar maior possibilidade de participação. Mas se você está falando de nichos de mercado muito específicos, muito reservados, as vezes pode dificultar, pode ser empecilho para você fazer eventualmente uma boa negociação direta de uma tecnologia estratégica. Vamos pegar o caso dos biológicos. Tem o produto de referência e tem dois potenciais bio-similares. Eu acho que num caso como esse, fazer um processo seletivo, isso poderia eventualmente dificultar uma estratégia de negociação direta [...]. Ou eventualmente dar margem para alguém que, mesmo não tendo aquela tecnologia, fazer suposições que ele pode eventualmente ter aquela tecnologia e ele teria o direito de participar de uma eventual seleção pública para poder ser fornecedor [...]. Então você começa a conjecturar certas situações que não necessariamente o que vai ser escolhido no âmbito de um processo seletivo vai ser o

⁵⁵ Além da fala do entrevistado, não há referências externas para quanto custaria para preparar um projeto de PDP com chances de ser aprovado, em termos de horas de trabalho ou recursos humanos dedicados. A título anedótico, a profissão de “Especialista em PDP” foi citada pela revista Exame (PATI, 2014) entre as 42 profissões mais promissoras de 2015, principalmente em função das novas regras que teriam trazido, segundo a publicação, ainda mais complexidade para a formação das parcerias.

melhor. Tem várias análises a serem feitas, coisas que você não consegue abordar durante o processo de seleção. Tem coisas que eventualmente são declaratórias, documentações que ao longo do tempo não garantem que aquele produto [que] está sendo ofertado é um produto de boa qualidade ou é um produto que tem garantia regulatória (Entrevistado 6, 2018).

O aprimoramento dos critérios de seleção foi também apontado como necessário pelo Entrevistado 1 (2018). Em sua visão, o critério de vantajosidade é central, pois ele permitiria retirar a reiterada pressão sobre o fator preço e tornar a avaliação mais holística. Destacou, ainda, problemas relacionados à interpretação que será dada a eventuais sanções a consórcios que não tiverem o desempenho esperado, com a criação de critérios que permitam separar quando a transferência de tecnologia não aconteceu em função de má-fé de alguma das partes de questões relacionadas ao risco tecnológico inerente aos processos de transferência de tecnologia – ou também os riscos associados a mudanças no protocolo clínico no decorrer dos processos, conforme abordado na Subseção 5.2.4.

É muito importante que seja melhor discutido com os órgãos de controle e órgãos de compra a importância do termo de escolha da proposta mais vantajosa. E não o entendimento muito raso de que se deve buscar a proposta mais barata [...]. Primeiro com a melhoria do marco regulatório, [...] mais clareza das ações que são digamos assim exceções da regra geral de compras. [...] Mostrar que foram selecionadas propostas que, embora mais caras aparentemente, do ponto de vista de necessidade de investimento e de certificação, mas que foram mais vantajosas para o tecido brasileiro da sociedade. Por outro lado, em alguns momentos, há, principalmente naqueles casos onde os projetos não andaram da forma como foram planejados, fica ainda uma sensação de que as partes digamos assim punitivas ou da medição das sanções que devem ser implicadas nesses projetos deve ser da regra geral. E a gente sabe que quando não houve dolo, quando não houve má utilização de recursos públicos, e simplesmente o projeto mudou por questões tecnológicas, não se deve aplicar o mesmo tipo de sanção que está prescrito na lei. [...] O que os órgãos de controle devem fazer, de fato, e outros órgãos competentes, é se identificarem que foi utilizado o mecanismo de transferência de tecnologia como burla do sistema de licitações, que se aplique as sanções na forma como está previsto na lei. Mas é importante ao aplicar a lei, não se crie um desincentivo de assumir um risco tecnológico desejável. Que é de você ousar, de tentar tratar com tecnologias mais complexas mesmo que o único resultado que vai ser obtido vai ser o aprendizado tecnológico. [O resultado] vai ser capacidade de as entidades tentarem errar menos nas vezes que tentarem em sequência (Entrevistado 1, 2018).

Assim, de modo geral, é possível afirmar que a convergência do processo seletivo da PDP aos mecanismos gerais de compras públicas acabou contribuindo para a continuidade do instrumento no âmbito do setor público brasileiro. Apesar de eventuais excessos, o movimento permitiu, ainda, que os aprimoramentos no processo de seleção e acompanhamento das parcerias pudesse contar também com a evolução do debate sobre compras públicas no país e apontando caminhos para melhorias futuras, conferindo-lhe maior legitimidade.

6 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DAS PDP

Neste Capítulo analisa-se a implementação das PDPs na prática, isto é, quais foram de fato as parcerias celebradas a partir do arcabouço descrito nos Capítulos anteriores. Para isso, ele está dividido em quatro seções. Na primeira, é apresentada uma visão geral do processo de submissão e aprovação de novas PDPs. Em seguida, discute-se em profundidade o perfil das listas de produtos estratégicos, especialmente no que diz respeito às características dos medicamentos que tiveram proposta de PDP e os que não tiveram nenhuma proposta ao longo do período analisado. Na terceira Seção, os consórcios que participam das PDPs são analisados, buscando verificar se haveria preferência por algum tipo de arranjo. O Capítulo se encerra com uma análise do impacto das PDPs nas compras do Ministério da Saúde, propondo um exercício retroativo hipotético: se toda a lista de estratégicos estivesse sob o regime de PDP, qual seria a sua participação no total de medicamentos adquiridos?

O Capítulo baseia-se em um levantamento extensivo de todas as parcerias que foram submetidas ao Ministério da Saúde ao longo de todo o período, cruzando essas informações com outras bases de dados, como o registro sanitário de produto da Anvisa, o tamanho do mercado farmacêutico brasileiro publicado por produto (BRASIL. ANVISA, 2017) e os dados de compras públicas do Ministério da Saúde obtidos no Portal de Compras Governamentais (BRASIL, 2017). A triangulação de fontes envolveu um considerável esforço de compatibilização entre os nomes dos medicamentos nas diferentes bases de dados, conforme descrito em 3.4.4. A análise foi complementada pela opinião dos ex-gestores do Ministério da Saúde quanto ao processo de implementação das PDPs, especialmente no que diz respeito às perguntas 5 e 6 do Roteiro de Entrevistas (Anexo 2).

6.1 ANÁLISE DO PROCESSO DE SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE NOVAS PDPS

Considerando o período completo de análise, de 2009 a 2017, foram submetidas ao Ministério da Saúde 425 propostas de PDP, sendo que 142 foram aprovadas – ou seja, apenas um terço das parcerias submetidas foram aprovadas. Observando o **Gráfico 10**, três aspectos do processo de submissão e análise de propostas de PDP chamam à atenção. Em primeiro lugar, a quantidade de projetos de PDP submetidos e aprovados por ano é errático. No período de gênese (2009 e 2010), com a ausência de critérios explícitos para análise e seleção dos projetos submetidos, seria de se esperar elevadas taxas de aprovação dos projetos submetidos. Entretanto, ocorreu o oposto. O ano de 2010 é particularmente relevante, com número elevado

de projetos submetidos e a menor taxa de aprovação. Em segundo lugar, o amadurecimento da governança da política (2011 a 2013) esteve associado à formação de grande parte da carteira de projetos de PDP aprovada, tanto pelo elevado número de propostas apresentadas quanto pelas elevadas taxas de aprovação. Registra-se que 60% de todas aprovações foi nesse período.

Na visão do Entrevistado 3 (2018), a forte ampliação do número de PDPs aprovadas, mesmo que na ausência do “caso Labogen”, exigiria um endurecimento do processo de análise e acompanhamento das parcerias, tendo em vista a complexidade de se coordenar e supervisionar um elevado número de atores envolvidos.

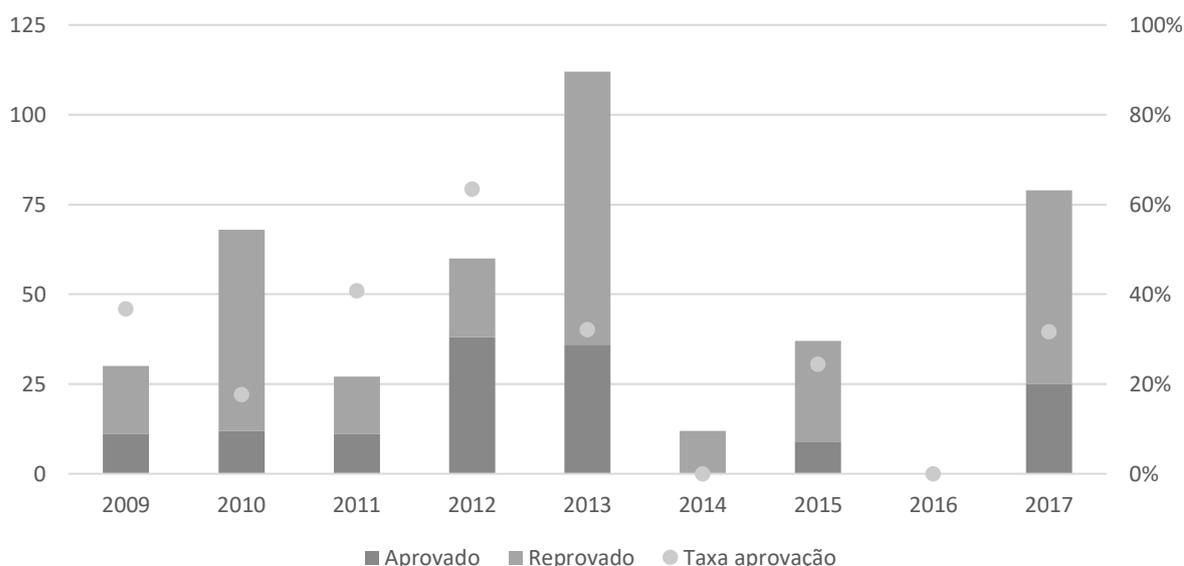
Talvez tenha sido um vôo maior do que poderia ser feito. Isso por si só, mesmo que não fosse o caso Labogen, exigiria. [...] Você, entre outras coisas, está introduzindo um número de atores e de interesses também que se multiplica (Entrevistado 3, 2018).

O Entrevistado 5 (2018) também comentou esse aspecto, sendo mais enfático quando a ter havido uma mudança de orientação no sentido de maior flexibilidade para a aprovação de parcerias nesse período, também relacionado essa ampliação ao “caso Labogen”, ao escrutínio dos órgãos de controle e ao próprio enrijecimento, em sua visão excessivo, do processo de avaliação de PDPs.

Não sei se teria saída com a questão do TCU e CGU. Mas se tivesse sido conduzido como era antes, isso é a minha crítica, não teria acontecido isso [o caso Labogen]. [Com] muito mais cuidado na aprovação, não teríamos tanto essa pressão de partido (Entrevistado 5, 2018).

Finalmente, em 2014 e 2016 não houve aprovação de projetos de PDP, embora por motivos diferentes. Em 2014, a política de PDP sofreu processo de auditoria e revisão de seus processos internos que culminou com a edição da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014, conforme abordado anteriormente. Já para o ano de 2016, acabou não ocorrendo a publicação da lista de estratégicos, o que levou ao não recebimento de propostas, descumprindo os prazos estabelecidos na Portaria citada. Em 2017, a partir de uma nova lista de produtos estratégicos, foi empreendida uma nova rodada de projetos, com a aprovação de 25 novas PDPs. No **Gráfico 10** apresenta-se o número de propostas de PDP submetidas e aprovadas a cada ano e sua respectiva taxa de aprovação.

Gráfico 10 Número de propostas de PDPs submetidas e aprovadas, e taxa de aprovação, 2009-2017



Fonte: Elaboração própria, com base em Brasil. Ministério da Saúde (2017a)

6.2 ANÁLISE DAS LISTAS DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS

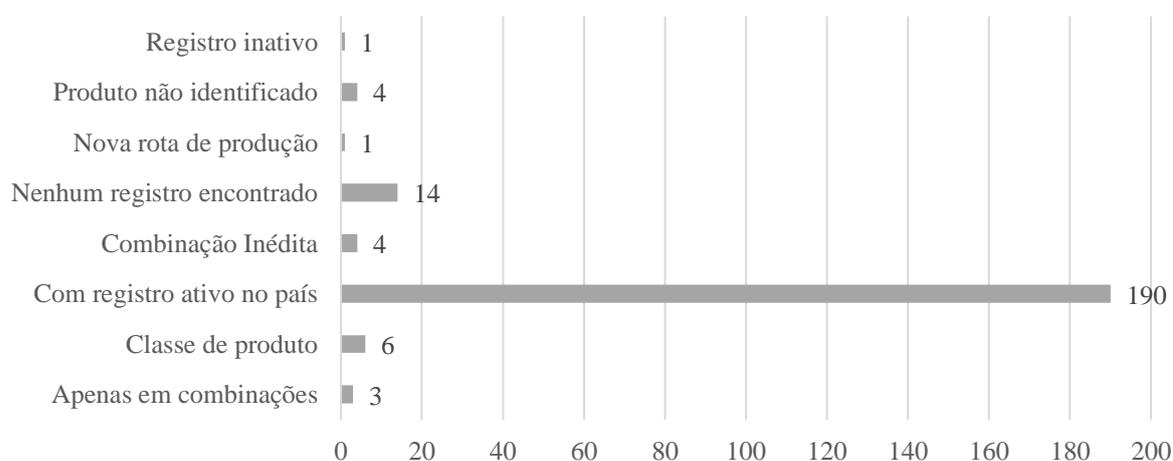
Nesta Seção, analisa-se em profundidade o conjunto de 5 listas de produtos estratégicos publicadas pelo Ministério da Saúde ao longo do período considerado. Para isso, na primeira Subseção, será realizada uma análise das listas a partir do cruzamento de diversas fontes de dados secundários, como o número de parceiras propostas e aprovadas para cada produto, a existência de registro de medicamentos da Anvisa e a demanda anual do mercado brasileiro pelo produto. Na segunda Subseção, será apresentada a visão dos atores entrevistados sobre as listas de produtos estratégicos.

6.2.1 Análise documental e de dados secundários

Consideradas as listas em conjunto, um total de 223 itens foram elencados como estratégicos para o SUS. Para efeitos de comparação, há pouco menos de dois mil medicamentos diferentes em comercialização no Brasil em 2016 (BRASIL. ANVISA, 2017). Isto é, foram declarados estratégicos pouco mais de 10% do universo de medicamentos com comercialização ativa no país.

Observando o **Gráfico 11**, nota-se que a grande maioria possui no mínimo um registro ativo no país. Entretanto, quatro produtos sequer foram identificados⁵⁶ na Denominação Comum Brasileira – todas as listas, com exceção da de 2015, possui no mínimo um produto não identificado. Já as classes de produtos foram uma construção da lista de 2013, que acabou não se repetindo nas demais listas; foram consideradas as estratégicas as classes de medicamentos cefalosporinas, fatores de coagulação recombinantes, os hemoderivados, as imunoglobulinas, as penicilinas e as quinolonas. Os produtos marcados com “nenhum registro encontrado” foram aqueles que foram encontrados na Denominação Comum Brasileira, mas que na data da pesquisa não foi encontrado nenhum registro na Anvisa⁵⁷, mesmo que inativo. Ainda, foram escolhidos produtos com inovações incrementais, como nova rota de produção (Fator VII de coagulação recombinante), combinações inéditas⁵⁸ de princípios ativos existentes, especialmente de antirretrovirais e monodrogas atualmente disponíveis apenas em combinações (arteméter, lopinavir e piridoxina).

Gráfico 11 Número considerados estratégicos, por *status* regulatório



Fonte: Elaboração própria, com base nas portarias de produtos estratégicos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, 2010, 2013, 2015, 2017c) e em consultas à base de dados de medicamentos registrados na Anvisa (BRASIL. ANVISA, 2018c).

Na comparação entre as listas, nota-se uma elevada taxa renovação – conforme se observa no **Gráfico 12**, com exceção de 2014, no mínimo metade de cada lista contém produtos que nunca

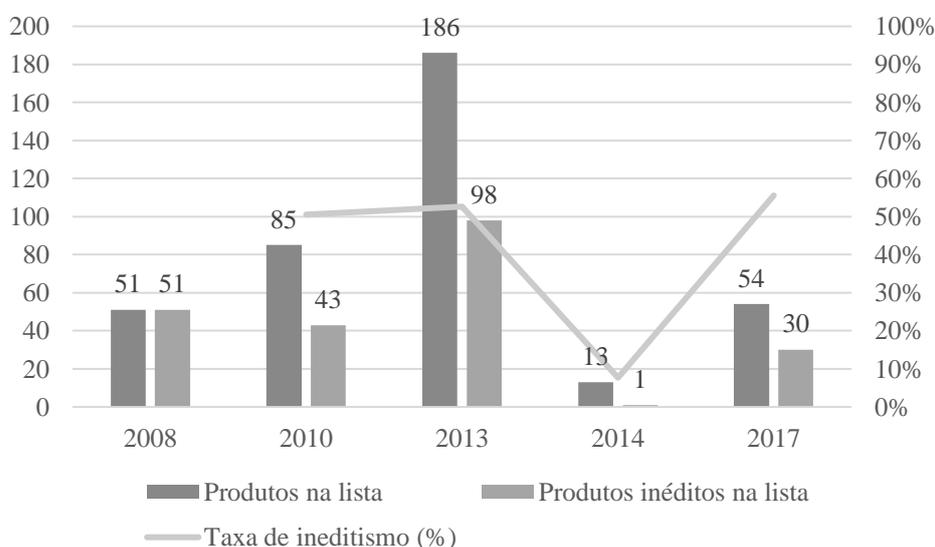
⁵⁶ Respeitando a nomenclatura original das listas de estratégicos, são eles: “concentrado de fator de coagulação (Fatores I, IX, VII recombinante, VIII associado a Fator de willebrand, VIII plasmático, XIII); fator de crescimento insulina dependente (IGF-I); glucocerebrosidade e suplemento de vitaminas e minerais em pó (micronutrientes)”.

⁵⁷ São eles: artesunato, asparaginase, boceprevir, clofazimina, fator de crescimento epidérmico, flucitossina, formestano, lenalidomida, nifurtimox, pancrelipase, procarbazina, raltitrexede, rifabutina e tiotepa

⁵⁸ Na lista de 2017, foram consideradas estratégicas as seguintes combinações sem registro no país: darunavir+ritonavir; dolutegravir sódico+entricitabina+fumarato de tenofovir desoproxila; dolutegravir sódico+lamivudina; dolutegravir sódico+lamivudina+fumarato de tenofovir desoproxila.

foram considerados estratégicos em listas anteriores. Além disso, nenhum item foi considerado estratégico em todas as listas. Apenas 6 produtos foram considerados estratégicos em 4 anos diferentes: adalimumabe, budesonida, filgrastim, leflunomida, somatropina e toxina botulínica A.

Gráfico 12 Número de itens, número de itens inéditos e taxa de ineditismo de cada lista de produtos estratégicos, 2008-2017.



Fonte: Elaboração própria, com base nas portarias de produtos estratégicos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, 2010, 2013, 2015, 2017c)

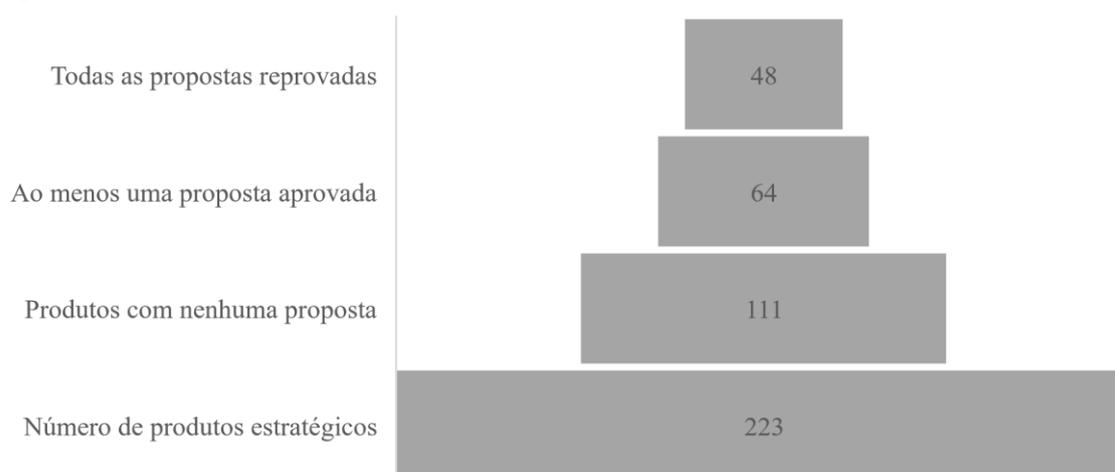
As listas de produtos estratégicos têm viés para medicamentos cujo mercado é fortemente concentrado – em 2016, 75% dos produtos que figuraram em algum momento nas listas de estratégicos encontravam-se na faixa superior do índice de concentração, ou seja, cujo Índice Herfindahl-Hirschman⁵⁹ (IHH) foi superior a 2500. Esse percentual é significativamente superior ao número de princípios ativos com alto índice de concentração no mercado brasileiro como um todo: 59%. Além disso, 90 produtos estratégicos (40%) tinham HHI máximo, o que significa que a totalidade do mercado é atendida por apenas um fornecedor (BRASIL. ANVISA, 2017). Assim, é possível que a política tenha efeitos positivos sobre a concorrência no mercado brasileiro.

⁵⁹ Indicador mais frequentemente utilizado em análises de defesa da concorrência, pois considera a desigualdade nas participações relativas de todas as empresas concorrentes. Por outro lado, possui grande dificuldade de cálculo, pois requer a participação relativa de todas as empresas. Seus valores variam entre 0 (concorrência perfeita) e 10.000 (monopólio). O índice é composto da soma dos quadrados das participações relativas das n empresas atuando em uma indústria ou segmento de mercado considerado relevante para a concorrência (HASENCLEVER et al., 2010).

Tendo em vista o seu amplo escopo, apenas metade dos produtos considerados estratégicos tiveram ao menos uma proposta de PDP, conforme se observa no **Gráfico 13**. Ainda, do total da lista de estratégicos, apenas 29% tiveram no mínimo uma PDP celebrada. Por outro lado, registra-se a presença de propostas de PDP de produtos que não constam da lista de produtos estratégicos: 51 propostas (12% do total). Não havia uma vedação clara quanto a essa possibilidade até 2014. Assim, foram aprovadas sem constar na lista de estratégicos 9 parcerias, envolvendo 7 produtos, a maioria em 2013: cetuximabe, cola de fibrina, docetaxel, suplemento de vitaminas e minerais em pó (micronutrientes), extrato alergênico, fumarato de formoterol desidratado com budesonida, e alfataliglicerase. Dessas, as três últimas permanecem ativas, tendo as demais sido extintas.

Diversos fatores podem contribuir para que um produto não receba propostas de parceria. Tendo em vista os dados levantados disponíveis, é possível analisar (i) o interesse comercial do produto, em termos de faixa de receita no mercado brasileiro e (ii) caso o produto seja dominado por um único fornecedor monopolista que não tem interesse em transferir a tecnologia.

Gráfico 13 Número de produtos estratégicos com propostas de PDP, total, aprovadas e reprovadas, 2009-2017.

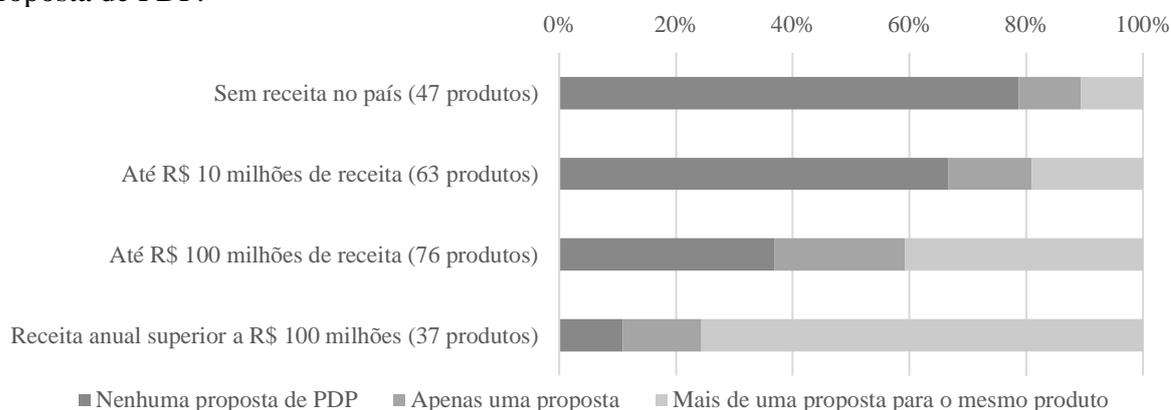


Fonte: Elaboração própria, com base em Brasil. Ministério da Saúde (2017a)

No caso da demanda total do mercado brasileiro pelo produto, a observação do **Gráfico 14** deixa esse elemento evidente – quanto maior a faixa de faturamento do produto, maior a probabilidade de ele receber ao menos uma proposta de parceria, quando não mais de uma proposta. Por limitação da base de dados, publicada apenas para os anos de 2015 e 2016 (BRASIL. ANVISA, 2017), não foi possível contrastar a demanda de cada produto no mesmo ano em que a parceria foi proposta. Há, portanto, uma hipótese de relativa estabilidade da

demanda por medicamentos no período considerado, ao menos dentro das faixas de faturamento consideradas.

Gráfico 14 Número de produtos estratégicos por faixa de receita anual em 2016 e existência de proposta de PDP.

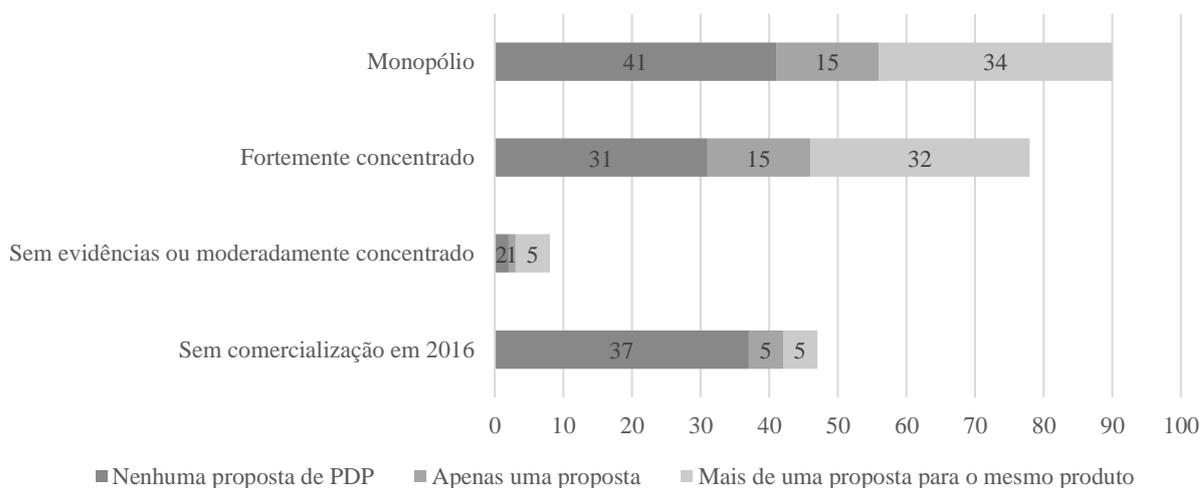


Fonte: Elaboração própria, com base em (BRASIL. ANVISA, 2017; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

Assim, apesar de constarem na lista de produtos estratégicos diversos medicamentos para doenças negligenciadas ou com potencial risco de desabastecimento, esses produtos acabam não recebendo propostas para a celebração de PDP (FIGUEIREDO; PEPE, 2016). Há, portanto, um descasamento um dos tipos de propostas que lista de estratégicos desejaria estimular e o conjunto de projetos efetivamente capturados pelas PDPs.

Tendo em vista o viés da lista de estratégicos em direção a produtos altamente concentrados no mercado brasileiro, a análise do número de propostas de PDP frente ao índice de concentração fica parcialmente prejudicada. Seria de se esperar que quanto maior o nível de concentração do produto, maior o interesse em apresentar propostas de PDP. Entretanto, conforme se observa no **Gráfico 15**, 41 dos 90 produtos estratégicos em situação de monopólio (46%) não tiveram propostas, percentual semelhante ao de produtos em situação de alta concentração, mas com mais de um fornecedor (40%). Por outro lado, apenas 2 dos 8 produtos (25%) em situação de baixa concentração ficaram sem propostas de PDP. Nesse contexto, os produtos mais negligenciados foram justamente aqueles que não tiveram comercialização no Brasil em 2016 – ou seja, tiveram demanda de mercado igual a zero, reforçando a evidência apresentada pelo **Gráfico 14**. Ambos os gráficos parecem sinalizar que o ponto central para que existam propostas de PDP é a existência de demanda pelo produto.

Gráfico 15 Número de produtos estratégicos por grau de concentração do mercado brasileiro em 2016 e existência de proposta de PDP.



Fonte: Elaboração própria, com base em (BRASIL. ANVISA, 2017; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

6.2.2 Lista de produtos estratégicos na visão dos entrevistados

Nesta Subseção, apresenta-se a visão sobre a lista de produtos estratégicos dos atores entrevistados, com base na pergunta 5 do Anexo 2. Discute-se, nesse sentido, para que tipos de produtos ou em que casos a PDP seria uma ferramenta adequada e em que casos a ferramenta seria inadequada na opinião dos entrevistados.

Cinco entrevistados convergiram para a questão que consideraram mais fácil de responder: quando a PDP seria inadequada: em medicamentos em que há elevada concorrência no mercado, com ampla disponibilidade de versões genéricas, embora com algumas ressalvas. Os Entrevistados 2 e 3 se referem a esses medicamentos como produtos do tipo commodity⁶⁰, isto é, um medicamento produzido em larga escala, com muitos fornecedores e preço regulado pelo mercado internacional.

Não é fácil responder a essa pergunta. Vamos começar pelo que é mais fácil. Eu acho que commodities não deveriam fazer parte de PDP. Inclusive porque commodities digamos o mercado faz concorrência e a produção local já é grande. Aí a regulação da compra pública poderia ser feita pelo mercado. Além do mais, [...] medicamentos

⁶⁰ “Matéria-prima ou mercadoria primária produzida em grande quantidade, cujo preço é regulado pela oferta e pela procura internacionais e não varia muito consoante a origem ou a qualidade; produto que resulta de produção em massa” “commodity”, in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa, 2008-2013, <https://www.priberam.pt/dlpo/commodity> [consultado em 02-06-2018].

do tipo commodities, na política de assistência farmacêuticas, são descentralizadas. Seria ruim centralizar esse tipo de medicamento (Entrevistado 3, 2018).

O Entrevistado 5 (2018) também segue na mesma linha: “*Seria inadequado para produtos de largo uso, tradicionais.*” (Entrevistado 5, 2018)

O Entrevistado 7 enfatiza a inadequação das PDPs para produtos que tem volume de compras pequeno pelo Ministério da Saúde. Em sua visão, seria incorreto esperar que o instrumento tenha aderência com a carga de doenças do país ou que seja capaz de estimular o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas – visão que parece ser corroborada pelos dados apresentados anteriormente.

É uma crítica leviana, malfeita e errada dizer [que] a categoria dos produtos seguiu só a lógica econômica [...] Você só pode usar o poder de compra no que você compra. Você não pode usar o poder de compra naquilo que você não compra. É tão básico quanto isso (Entrevistado 7, 2018).

Nessa linha, os Entrevistado 2 e 7 destaca que a PDP figuraria em um tipo intermediário de produto, nem inovações radicais, nem produtos com baixo desafio tecnológico e produtivo ou baixo interesse para o setor privado.

Na minha visão, o instrumento da PDP ele foi ao longo do tempo vulgarizado. Foi utilizado para produtos já em estágio avançado no ciclo de vida. Eu acho que PDP tem que estar com a mira muito bem calibrada para ser utilizado o instrumento da PDP. Não vejo a PDP num extremo sendo utilizada para inovações radicais, para produtos que não existem. [...] Para isso a gente precisa avançar, o governo precisa avançar em outros instrumentos, como a encomenda tecnológica, que pelo que eu entendo agora está sendo regulamentada. E a PDP não deveria ser utilizada para produtos commoditizados. Então a PDP não é um instrumento panaceia. Uma panaceia salvadora. [...] A PDP não deve ser utilizada para um produto com patente expirada e que não tenha desafio nenhum para ser produzido. Nenhum desafio tecnológico, nenhum desafio para ser produzido. Então a PDP está ali no meio do caminho [...]. Para produzir coisas que sejam problema no médio longo prazo para o SUS e represente de fato desafios para a indústria nacional (Entrevistado 2, 2018).

Eu acho que para as doenças negligenciadas o instrumento das PDPs [seria inadequado], eu acho que teria que se criar um instrumento específico [...]. É um papel das instituições públicas e se possível em parceria [com empresas privadas]. Na ponta da inovação [...]. Quando você vai fazer a compra o produto tem que ter nome, sobrenome, número de registro na Anvisa [...]. Então a PDP ela não permite, ela tem limites para uma política de inovação em que eu ainda não sei o produto que vai dar. Então eu acho que os dois extremos: nos negligenciados e de uma estratégia de inovação mais radical, teriam que ser criados instrumentos particulares (Entrevistado 7, 2018).

Os Entrevistados 1 e 4 adicionam que deve ser considerada a questão da capacitação prévia do LFO que irá receber a transferência de tecnologia:

O mecanismo de PDP ele seria inadequado na medida em que eu tenho mais de um fornecedor de um determinado produto e ele não tenha características estratégicas. Por exemplo, uma das questões fundamentais, eu posso ter um produto que seja

complementar à linha de produção de um determinado laboratório. Mas seria inadequado se aquele laboratório vai entrar naquela linha de produção exclusivamente para produzir esse produto (Entrevistado 1, 2018).

Seria inadequado quando está perto de vencer a patente e você vai ter o mercado resolvendo o problema da ampliação do acesso pela oferta de genéricos, não é? Ele é inadequado também quando não há transferência de tecnologia possível, porque exige investimentos do outro lado que não vai ser feito. Esse caso que eu te falei de um produto injetável para um LFO que nem linha de injetável tinha (Entrevistado 4, 2018).

Já o Entrevistado 6 adiciona o componente da necessidade de saúde pública para flexibilizar a questão dos medicamentos de ampla concorrência no mercado, especialmente em situações em que o excesso de concorrência corroeria de tal forma a margem desse produto, que ele se torna pouco interessante para as empresas privadas. Nesses casos, seria papel dos laboratórios públicos preservar a produção desses medicamentos, que apresentam largo uso no SUS e cujas alternativas novas apresentam pequenos ganhos terapêuticos à custa de custos muito maiores.

A tendência é você pegar modelos como esse da PDP [...] para produtos de alto valor agregado e alto conteúdo tecnológico. Contudo, a saúde, especialmente a saúde pública tem as suas peculiaridades [...], como garantia e manutenção de fornecimento. Há caso em que em tese a tecnologia está dominada, estão lá quase beirando o status de commodities, mas que ainda tem alta relevância para saúde pública e que de certa forma o desabastecimento desse produto pode trazer complicações de grande monta. Ou então quando você tem um produto que já está nessa fase de quase virando commodity e vai ser abandonado pela indústria [privada], as alternativas terapêuticas que você tem são produtos de altíssimo valor agregado e que não necessariamente são melhores e mais eficazes que a tecnologia antiga. Então a manutenção da produção dessas tecnologias seguras, eficazes e baratas são importantes para ter um orçamento de saúde pública equilibrado. Então eu acho que isso é importante (Entrevistado 6, 2018).

Em síntese, na visão dos entrevistados, quatro fatores devem ser considerados para não introdução de um produto como estratégico. Em primeiro lugar, medicamentos com elevada disponibilidade medicamento no mercado e alta concorrência. Isso poderia ser aferido, por exemplo, pelo número de empresas detentoras de seu registro sanitário na Anvisa. Em segundo lugar, o seu grau de desafio tecnológico para a produção – medicamentos com tecnologias dominadas e antigas seriam inadequadas para o mecanismo de PDP. Em terceiro lugar, deve se levar em consideração a capacidade de absorção dos LFOs para cada tipo de tecnologia e de medicamento, para que não seja imposto a ele um desafio intransponível que frustre a transferência de tecnologia. Por fim, destaca-se a questão de segurança no abastecimento de medicamentos de alta relevância para saúde pública, mas que teriam baixo interesse de mercado pelo setor privado.

Já os medicamentos em que o instrumento de PDP seria adequado, as respostas variaram significativamente. Na visão do Entrevistado 7 (2018), para o uso do poder de compra, é

fundamental que o produto seja comprado pelo Ministério da Saúde e haver uma situação de dependência tecnológica. Nesse contexto, uma premissa central seria a possibilidade de centralização de compras:

A PDP ela foca produtos onde há dependência tecnológica e que atende ao SUS [...] Um SUS organizado que tem determinados medicamentos em que a compra é centralizada. Isso também é outra coisa que delimita a PDP. Havia uma política de descentralização da atenção básica, por exemplo. Então eu não podia usar o poder de compra do estado em compras que são descentralizadas (Entrevistado 7, 2018).

Conforme a fala anterior do Entrevistado 6 (2018, acima), o normal é que a PDP seja voltada para produtos de alto valor agregado e alto conteúdo tecnológico, conceito com o qual converge o Entrevistado 5 (2018): *É para pegar produtos com alta tecnologia na síntese* (Entrevistado 5, 2018). Por outro lado, os Entrevistados 1, 3 e 4 (2018) inseriram, além do desafio tecnológico, a questão da capacidade de absorção do tecido industrial brasileiro, em especial dos LFOs, principais recebedores de tecnologia.

Quando você tem uma linha nova de produtos que vai permitir aos laboratórios nacionais incorporar uma nova tecnologia de produção. Aí eu acho que também é um caso muito importante. (Entrevistado 1, 2018).

Eu acho que esses medicamentos, eles são de uma complexidade tecnológica na média maior que os mais antigos. E aí depende da possibilidade dos acordos do setor privado com os detentores de tecnologia e da capacidade muito pequena, insisto, dos laboratórios oficiais absorverem isso. Então aí é uma situação onde a realidade objetiva, tecnológica e de capacidade produtiva dos atores de produção local, ela é que tem que medir digamos a lista de produtos estratégicos (Entrevistado 3, 2018)

Por exemplo não poderiam perder a chance de dominar a tecnologia dos medicamentos biológicos. Para mim o melhor modelo disso é o que fez [o Instituto] Butantan, fez uma planta piloto com recursos da PDP. Uma planta piloto para biológico deve custar aí por volta de R\$ 40 a 50 milhões. Ou seja é algo factível de fazer. Eu não acredito que nenhum governo de estado hoje vá colocar R\$ 400 a 500 milhões para produzir medicamentos biológicos num laboratório oficial (Entrevistado 4, 2018).

Adicionalmente à questão do desafio tecnológico e da capacidade de absorção dos LFOs, os Entrevistados 1 e 3 (2018) enfatizaram novamente a dimensão de concorrência de mercado na escolha dos produtos estratégicos. O Entrevistado 3 (2018), destacou a questão da justiça nas disputas pela validade das patentes.

Vai depender da política de propriedade intelectual. [...] Se nós tivermos uma justiça mais compreensiva para o desenvolvimento industrial, eu acho que medicamentos patenteados mas cuja patente esteja num período de extensão dadas as facilidades

que a nossa lei da, eu acho que valeria a pena apostar nestes. E em medicamentos de patentes recentemente extintas (Entrevistado 3, 2018).

Já o Entrevistado 1 (2018) destacou que considera a situação de monopólio como o caso central para enfrentamento por meio do instrumento de PDP, especialmente em função das imperfeições já discutidas no processo brasileiro de julgamento de patentes.

O caso fundamental é quando você tem o mercado com monopólio. Nesse caso, você permite que seja um desenvolvimento de longo prazo, ainda sob patente, você já percebe e tenho visto isso muito no mercado é que o monopolista abaixa imediatamente o preço só pela existência de uma possibilidade de concorrência [no futuro]. Então nesse caso ele seria perfeito [o instrumento de PDP]. [...] Há uma capacidade de contestar o mercado rapidamente. Esse é o caso. E principalmente isso é algo que eu consigo observar pela característica das patentes. A gente tem alguns casos na lista em que tem patente depositada no Brasil, mas que são patentes muito frágeis. Ou porque o princípio ativo já foi colocado em domínio público, ou porque é uma patente de indicação terapêutica, que não se adequa muito bem ao perfil de patentes brasileiro. Como há uma imperfeição no processo de avaliação [backlog do INPI], ela acaba ficando muitos anos sem contestação. E nesses casos, a PDP é uma solução muito boa, porque ela faz os preços caírem rapidamente (Entrevistado 1, 2018).

Encerrando as diferentes visões sobre o que deveria constar na lista de estratégicos e nas PDPs, o Entrevistado 2 (2018) moveu-se em um conceito diferente dos demais, propondo a sua vinculação a grandes programas de governo, ideias estruturantes. Em sua opinião, as PDPs de maior sucesso relativo foram justamente aquelas em que havia uma conexão clara com uma estratégia mais ampla de saúde pública e/ou de política industrial. Para este entrevistado, a sistemática atual em que são inseridos na lista produtos individualizados dificultaria a gestão da política e a sua própria legitimação social.

Eu gosto da ideia de grandes programas, de ter uma ideia estruturante. Biofármacos tem uma ideia estruturante da construção de competências e capacidades para a produção de biofármacos. O primeiro passo são os biossimilares e a PDP pode ajudar a sair do zero nessa construção. Acho que outro espaço de construção que existe já de algum tempo é a questão do engajamento do governo com o desafio do HIV-AIDS. É algo que o Brasil avançou, constituiu uma política de ação de sucesso e não deveria perder isso em função de inovações no futuro que possam ameaçar a ação governamental por conta de custos elevados. O governo deveria trabalhar estrategicamente para acompanhar a fronteira tecnológica nos antirretrovirais, ainda que combinações e tal. E aí o instrumento da PDP é adequado. Eu não quero abandonar aqui a análise produto a produto. Pode acontecer de o produto tal está causando vai causar um grande problema no SUS daqui a 5 anos se não for feita alguma coisa para a produção local. Mas eu acho que deve ser visto mais como exceção esse tipo de abordagem, e menos como regra. Enfim. A PDP tem que fazer parte de um plano estratégico. Eu acho que pensar produto a produto dificulta muito a gestão das PDP. Dificulta também a justificativa das PDPs frente a sociedade. [...] Tem que haver uma construção, na minha opinião, conceitual, para a utilização de PDP e não sair nesse tiroteio de produto a produto (Entrevistado 2, 2018).

Por fim, vale destacar comentários de natureza mais geral sobre o processo de concepção da lista de produtos estratégicos, mencionados pelos Entrevistados 3, 4 e 6 (2018). O Entrevistado

4 (2018) é bastante crítico da expansão da lista de produtos estratégicos, especialmente no que diz respeito a ausência de um diagnóstico se a PDP seria a política pública mais adequada para cada caso específico, destacando a forma de aquisição para o Ministério e a capacidade de absorção da tecnologia pelo LFO.

Houve de novo a ampliação da lista de produtos estratégicos [...]. Ou seja, de novo aquilo ali na verdade virou um balcão em que você diz, olha, está esse conjunto de coisas sem uma avaliação de porque cada um efetivamente está ali. A melhor maneira de fazer aquela aquisição é por PDP? Do ponto de vista do Ministério. A melhor maneira de desenvolver tecnologicamente um determinado laboratório oficial é por meio do desenvolvimento desse produto? Então eu acho que nada disso está ocorrendo (Entrevistado 4, 2018).

O Entrevistado 3 (2018) também foi bastante crítico à expansão do número de produtos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde. Apesar disso, contemporizou ao afirmar que nesse caso é melhor errar incluindo produtos a mais do que deixando de inserir um produto importante e que possa trazer bons resultados por meio da PDP.

O termo estratégico é um termo hoje vazio. Hoje se usa estratégico para tudo. E eu não sei como se faz hoje essa lista. Acredito que haja um sistema de consultas mais ou menos formais aos componentes organizacionais do Ministério da Saúde. (...) E quanto mais você consulta, mais você vai aumentar a lista. O conceito de estratégico, cada cabeça tem uma visão disso. Veja só, ela pode ter seus defeitos a lista de estratégicos. Eu acho que é mais importante ter falsos positivos do que falsos negativos. É melhor pecar pelo excesso do que pela escassez (Entrevistado 3, 2018).

Nessa direção, o Entrevistado 6 (2018) destacou que haveria um processo de amadurecimento institucional ao longo do tempo para a confecção das listas de estratégicos, especialmente a partir de produtos que tiveram PDPs malsucedidas. Assim, a PDP deixaria de ser a principal ferramenta para integrar o conjunto de políticas voltados para o mesmo objetivo.

Eu acho que hoje tanto o Ministério da Saúde quanto as instituições que participam desse processo de avaliação de produto já tem uma certa maturidade e experiência histórica que permite hoje por exemplo não utilizar a PDP como único instrumento de estímulo à produção e ao desenvolvimento. Mas usar a PDP em situações mais específicas, seja com escassez de produção, seja de buscar no médio prazo o acesso a uma plataforma tecnológica importante, mas também poder utilizar outros instrumentos de política industrial (Entrevistado 6, 2018).

6.3 ANÁLISE DOS PROPONENTES E DAS PARCERIAS

Nesta Seção, analisa-se mais detidamente os consórcios de PDP, tanto na dimensão de proponentes quanto nos que foram aprovados, de forma a discutir se haveria algum consórcio ou proponente preferencial no âmbito da política. A Seção divide-se em dois itens: no primeiro analisam-se os consórcios com base nos documentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde e em dados secundários, cotejados pela literatura. Na segunda Seção, apresenta-se a visão dos entrevistados quanto aos arranjos, em suas respostas à pergunta 6 do Anexo 2.

6.3.1 Análise documental e de dados secundários

Nos consórcios para a proposição de PDP, há quatro tipos de parceiros principais. Primeiro, em todas as parcerias a figura central é o LFO, líder e proponente, responsável por receber a tecnologia e prestar contas ao Ministério da Saúde. No lado privado, identificam-se três tipos de atores: a empresa farmacêutica desenvolvedora ou detentora da tecnologia a ser transferida, que pode ser uma empresa multinacional ou nacional, e uma empresa responsável pela fabricação de IFA em território nacional.

Considerada a política de PDP como um todo, 22 LFOs submeteram propostas de PDP. Conforme se observa na **Tabela 6**, Farmanguinhos foi o laboratório com maior número de propostas aprovadas, seguido de perto por Biomanguinhos – ambos são unidades da Fundação Oswaldo Cruz, ligada ao próprio Ministério da Saúde. Um segundo grupo com elevado número de parcerias aprovadas é composto por LAFEPE, IVB, Butantan e Bahiafarma, laboratórios vinculados aos Estados – respectivamente, Pernambuco, Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia. Por outro lado, quatro LFOs não tiveram nenhuma de suas propostas aceita.

Tabela 6 Número de PDPs propostas, aprovadas, reprovadas e taxa de aprovação, por Laboratório Público Oficial, 2009-2017.

Laboratório	Aprovadas	Reprovadas	Total	Taxa de aprovação
Bahiafarma	12	13	25	48%
Biomanguinhos	19	7	26	73%
Butantan	11	8	19	58%
FAP		5	5	0%
Farmanguinhos	25	18	43	58%
FEPPS-RS (Lafergs)		3	3	0%
FUNED	8	17	25	32%
Furp	9	28	37	24%
Hemobrás	3		3	100%
Iquego	2	18	20	10%
IVB	12	51	63	19%
LAFEPE	13	23	36	36%
LAFERGS	3		3	100%
LAQFA	5	15	20	25%
LFM	8	30	38	21%
LIFAL	3	6	9	33%
LIFESA		8	8	0%
LQFEx	4	5	9	44%
Nuplam	4	8	12	33%
ParáFarma		1	1	0%
Tecpar	1	19	20	5%
Total	142	283	425	

Fonte: Elaboração própria, com base em (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a)

Já do ponto de vista dos parceiros privados, participaram de consórcios proponentes com laboratórios públicos um total de 88 empresas privadas – excluindo-se as eventuais duplas contagens. Entretanto, apenas 47 empresas participaram de consórcios que tiveram parcerias aprovadas.

Dentre as 23 empresas farmacêuticas nacionais que fizeram propostas, o grande destaque é o Cristália, que participou de 114 consórcios e obteve 43 aprovações. Em distantes segundo a quarto lugar figuram Bionovis (27 propostas e 15 aprovações), EMS (38 propostas e 14 aprovadas) e Libbs (19 propostas e 13 aprovações). Já entre as 49 farmacêuticas multinacionais, destacam-se a Merck (15 propostas, sendo 11 aprovadas) e Novartis (12 propostas, sendo 4 aprovadas). No que diz respeito aos parceiros farmoquímicos, novamente o Cristália aparece como o grande participante, com 38 propostas aprovadas de 102 submetidas, seguido de longe pela Nortec, que teve aprovação em 25 de suas 66 propostas. A lista completa de empresas que foram proponentes em consórcios de PDP, com o número de propostas e o número de aprovações, foi inserida no **Anexo 3**, tendo em vista a sua grande extensão.

A presença desses três tipos de atores privados leva, em uma análise combinatória simples, à possibilidade de 8 tipos de consórcios – e todos os tipos aparecem ao menos uma vez enquanto proposta de PDP. Adaptando a proposta de análise dos consórcios de PDPs de Varrichio (2017), chegou-se a quatro modelos-síntese. Para isso, foi necessário abstrair a possibilidade da não presença de um fabricante local de IFA, tendo em vista isso ser um requisito obrigatório da política de PDP. Assim, os modelos-síntese seriam: (i) presença de duas empresas farmacêuticas, uma brasileira e outra multinacional – BR-Multi; (ii) presença apenas da empresa farmacêutica brasileira – BR; (iii) presença apenas da farmacêutica multinacional – Multi; (iv) ausência de empresas farmacêuticas privadas, com o consórcio prevendo apenas a fabricação local do IFA ou quando os parceiros são colocados como “a definir” – LFO. Este último não fez parte da análise de Varrichio (2017), que analisou somente parcerias aprovadas, inserindo as parcerias somente com produtor local de IFA no modelo “BR”. A descrição de todas as possibilidades de arranjos e seus respectivos “modelos-síntese” estão apresentados no **Quadro 8**.

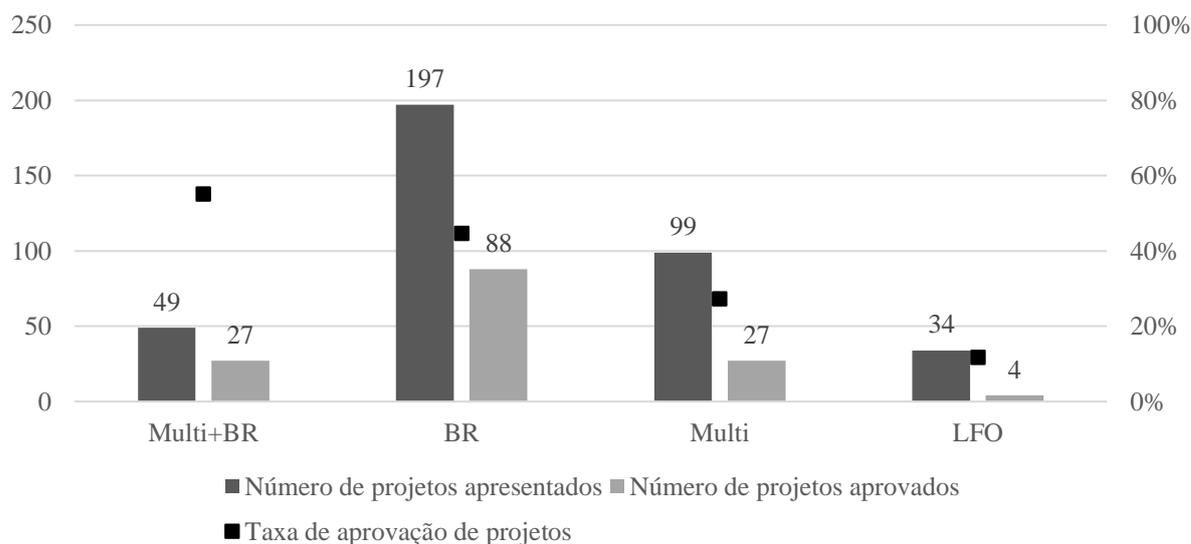
Quadro 8 Tipos de consórcios possíveis nos arranjos de PDP

Numeração	Modelo síntese	Descrição	Número de propostas submetidas	Número de propostas aprovadas
Modelo 1	BR-Multi	Empresa multinacional farmacêutica, empresa farmacêutica nacional e fabricante local do IFA (Tripartite)	46	27
Modelo 2	BR	Empresa farmacêutica nacional com fabricante local do IFA, sem a presença de empresa multinacional	174	79
Modelo 3	Multi	Empresa farmacêutica multinacional com fabricante local do IFA, sem a presença de empresa farmacêutica nacional	32	7
Modelo 4	BR-Multi	Empresas farmacêuticas multinacional e nacional, sem presença de fabricante local de IFA	3	0
Modelo 5	BR	Somente empresa farmacêutica nacional	23	5
Modelo 6	Multi	Somente empresa farmacêutica multinacional	67	20
Modelo 7	LFO	Somente fabricante local de IFA	18	4
Modelo 8	LFO	Os parceiros estariam a definir	16	0

Fonte: Elaboração própria.

A partir desse modelo, buscou-se analisar qual o modelo com mais parcerias aprovadas, tanto em números absolutos quanto como taxa de aprovação dos projetos submetidos. Conforme se observa no **Gráfico 16**, o modelo com maior número absoluto de parcerias aprovadas é o que conta apenas com empresas farmacêuticas brasileiras, principalmente em função do elevado número de consórcios proponentes nesse modelo. Por outro lado, a maior taxa de aprovação de propostas de PDP é a que envolve tanto empresas multinacionais quanto brasileiras.

Gráfico 16 Número de projetos de PDP apresentados, aprovados e taxa de aprovação de propostas, conforme tipo de consórcio, 2009-2017.

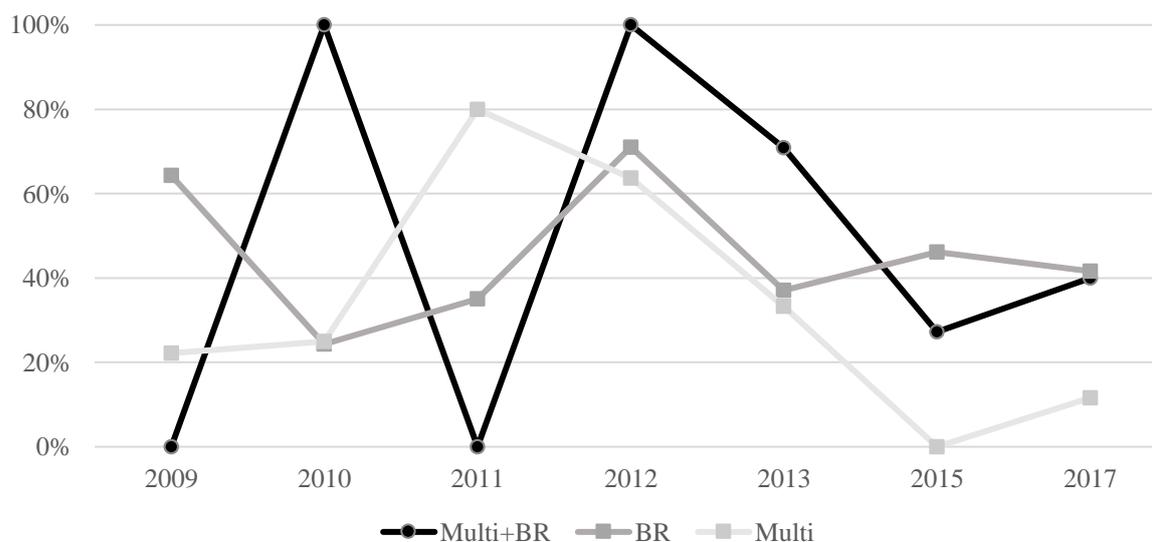


Fonte: Elaboração própria, com dados obtidos em (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a)

Adicionalmente, o processo de seleção de projetos de PDP tem sinalizado fortemente a necessidade de os laboratórios públicos trabalharem em parcerias com empresas farmacêuticas privadas – e não de forma isolada ou com seus fornecedores de IFA. Esse tipo de arranjo teve a menor taxa de aprovação, apesar de um número relativamente menor de propostas.

Se observadas ao longo do tempo, as taxas de aprovação de propostas por modelo de consórcio apresentam alguns padrões interessantes, se excluído o modelo LFO, conforme o **Gráfico 17**. O primeiro período (2009-2011) a taxa de aprovação por consórcio é errática, principalmente em função do comportamento do modelo BR-Multi. Já no período 2012-2013, este modelo apresentou as taxas de aprovação significativamente mais altas que os demais, sendo também o auge das taxas do modelo Multi, possivelmente refletindo a taxa geral de aprovação de PDPs. Por fim, no o período 2015-2017 há um equilíbrio maior entre as taxas de aprovação por tipo de modelo, com ligeira prevalência do modelo BR, embora muito próximo ao modelo BR-Multi, enquanto que o modelo Multi teve sua taxa de aprovação reduzida substancialmente.

Gráfico 17 Taxa de aprovação anual das propostas de PDP, por modelo de consórcio, 2009-2017.



Fonte: Elaboração própria, com dados obtidos em (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

6.3.2 Os arranjos na visão dos entrevistados

A avaliação dos arranjos pelos entrevistados foi feita a partir da pergunta 6 do questionário do Anexo 2. A essa pergunta, houve um conjunto bastante heterogêneo de respostas, sendo que três aspectos principais foram abordados. Em um primeiro bloco, os Entrevistados 2 e 3 (2018) fizeram críticas à modelagem dos arranjos proposta na Subseção 6.3.1, enfatizando diferentes aspectos da dinâmica de inovação da indústria farmacêutica que ela seria incapaz de captar. Em segundo bloco de respostas, os Entrevistados 1, 5 e 6 discutiram detalhadamente a sua visão sobre a participação de empresas privadas nacionais e multinacionais dentro do consórcio de PDP. Por fim, segue-se uma ampla discussão, com opiniões de todos os entrevistados, quanto ao papel e a centralidade dos LFOs nos arranjos de PDP.

Na visão do Entrevistado 3 (2018), pela própria dinâmica da indústria farmacêutica brasileira e mundial, as empresas privadas nacionais sempre possuem parceiros internacionais. Frequentemente, esses parceiros internacionais não estão explicitados no arranjo de PDP, mas eles existem, celebrando uma relação exclusiva com o parceiro privado nacional. Por esse motivo, a distinção entre os tipos de arranjos proposta na Subseção anterior (6.3.1) seria imprecisa. Nesse sentido, seria necessário investigar nos arranjos em que só figuram uma empresa farmacêutica brasileira, se há, de fato, desenvolvimento interno do produto ou se há

uma relação de fornecimento de tecnologia com uma empresa estrangeira que não foi explicitada no âmbito da PDP.

Essa é uma pergunta central. A resposta não é simples nem fácil. Primeiro, as evidências que nós temos. Os mais importantes produtores locais, grandes empresas de capital nacional, Libbs, Cristália, Eurofarma, EMS, enfim essas grandes. Elas tinham, tem e continuarão a ter contratos de aquisição de tecnologias com empresas estrangeiras. A capacidade dessas empresas, por mais inovadoras que elas sejam, não é suficiente para compor o seu portfólio de produtos mais modernos. Isso independe da política, sempre independeu da política [de PDP]. Esse modelo na verdade puro, uma empresa privada nacional com um laboratório oficial, isso eu não sei se existiu. Quando a empresa privada nacional acertava com o laboratório público, ela tinha um fornecedor de tecnologia. Ela até desenvolvia produtos internamente, mas eu creio que em todas isso ocorre. Em alguns raros casos, inclusive no caso inaugural, que foi o licenciamento compulsório do Efavirenz, isso não foi assim como estou dizendo. [...] Mas depois a grande maioria dos medicamentos, na medida em que foram medicamentos mais complexos, os privados nacionais eles tinham acordos. O que eu acho absolutamente normal. As firmas pelo mundo afora fazem esses acordos (Entrevistado 3, 2018).

Além disso, o Entrevistado 3 destaca que em alguns casos, sequer esses acordos de transferência de tecnologia estariam sendo realizados da forma tradicional – em sua opinião, as empresas privadas nacionais estariam também deixando de fazer investimentos. A avaliação dessas afirmações requer um difícil trabalho de campo junto às empresas para tentar identificar esses casos, o que escapa ao escopo do presente trabalho.

A coisa ficou complicada quando empresas de produção local [...], empresas estabelecidas e tal, com alguma capacidade tecnológica, não faziam acordos tradicionais com empresas estrangeiras multinacionais. Mas elas efetivamente acabaram funcionando elas como barrigas de aluguel de multinacionais. Então você tinha duas barrigas de aluguel. Você passou a ter a barriga de aluguel do laboratório oficial, cuja capacidade de fazer algo mais do que embalar e fazer controle de qualidade não existia. E o próprio polo privado da parceria passou a ser também uma barriga de aluguel. E isso aconteceu com empresas grandes no Brasil (Entrevistado 3, 2018).

Já o Entrevistado 2 (2018) criticou a pergunta no sentido de que os arranjos podem ser melhores ou piores dependendo da visão de cada ator. Em sua visão, a PDP teria criado um sistema de incentivos que desestimularia a inovação e o desenvolvimento tecnológico local pelas empresas farmacêuticas nacionais, que preferem começar a vender imediatamente para o Ministério da Saúde, por meio de acordos com fornecedores internacionais de tecnologia, ao invés de buscar desenvolver internamente os produtos, o que acabaria fazendo com que o início da fase de PDP fosse postergado.

O melhor arranjo do ponto de vista comercial é o arranjo que envolve um fornecedor estrangeiro de tecnologia, pelo arcabouço regulatório de hoje. [...] Agora, seu eu tenho um desenvolvimento, ainda que parcial, que precisa ser terminado, viabilizado pelo arranjo de PDP, esse parceiro que, na minha opinião tem uma virtude, ele vai ser penalizado. Ele vai precisar de um ano a três anos até que o seu desenvolvimento esteja pronto. Por isso ele não vende nada para o governo. Aí vai o outro que tem um acordo de transferência de tecnologia e começa a ter faturamento. [...] Essa questão

precisa ser equacionada. Caso contrário, a gente inibe o desenvolvimento local (Entrevistado 2, 2018).

O Entrevistado 2 (2018) criticou, ainda, a ausência da previsão de participação de ICTs brasileiras dentro dos consórcios de PDP. Em sua visão, a construção do arcabouço de PDP não teve impactos significativos para mobilizar o sistema científico e tecnológico do país, a despeito de os produtos envolvidos serem, por construção, estratégicos para a saúde pública do país.

Eu acho [que] a contribuição das ICTs para as PDPs poderia ter sido maior. [...] Eu acredito que se as ICTs se alinharem, e aí não é que a indústria vai capturar a universidade, [...] não são demandas só da indústria, são demandas do governo, são demandas de saúde pública no final das contas. Se as universidades de alinharem a isso, colocarem nas suas agendas essa questão também, acho que elas poderiam ser bastante úteis para as PDPs. Quem sabe talvez nem em todos os arranjos o parceiro privado nacional necessitasse recorrer ao parceiro estrangeiro. Talvez a gente pudesse ter essa capacitação via ICTs. Lógico que isso não deve servir para tudo, mas talvez em alguns produtos a gente possa ter uma PDP mais Brasil. [...] Mas para isso as universidades precisam se engajar. Porque a impressão que a gente tem [...] é uma impressão de que salvo exceções, as agendas estão totalmente desalinhadas (Entrevistado 2, 2018).

A discussão sobre a ausência de ICTs brasileiras e a prevalência de multinacionais com o papel de transferência de tecnologia está conectada com debate sobre própria presença de multinacionais nos arranjos de PDP. Na visão do Entrevistado 5 (2018), haveria um foco nacional, para o que as multinacionais seriam complementares. Além disso, como a política voltava-se para a produção local, a presença de empresas multinacionais teria contribuído para ampliar a legitimidade da política perante o setor privado.

O interesse é produzir no país [...]. Aprovamos projetos de multinacionais para mostrar que a política era para todo mundo, para atrair investimentos para o Brasil. Começou primeiro com fortalecer as empresas nacionais. O foco nacional sempre esteve presente. As multinacionais eram complementares (Entrevistado 5, 2018).

Nesse contexto, a questão dos tipos de integrantes dos consórcios seria indiferente para o sucesso da política, na visão dos Entrevistados 1 e 6 (2018). O Entrevistado 6 (2018) enfatiza que o fundamental são as premissas da política sejam observadas, isto é, a transferência de tecnologia para o LFO e produção local do IFA, de modo a garantir domínio tecnológico no país.

Desde que o princípio da parceria se mantenha que é: primeiro transferir a tecnologia de formulação para o LFO; segundo, transferir a tecnologia de produção de princípio ativo para uma empresa baseada no país ou concomitante para o LFO. Eu acho que se você, independentemente do arranjo que é feito na parceria, conseguir garantir domínio da tecnologia no país e a produção do produto no país, se isso for atendido, para mim independentemente do arranjo, terá êxito (Entrevistado 6, 2018).

Nesse ponto, o Entrevistado 1 destaca o caráter de aprendizado que emerge da multiplicidade de arranjos no âmbito das PDPs. Em sua opinião, com as informações existentes hoje, não é

possível definir que tipo de arranjo teve mais sucesso – isso dependeria muito mais do perfil e do engajamento dos atores no processo.

Na realidade, as características dos arranjos não são tão determinantes para a obtenção dos resultados. Acho que tem mais a ver com o perfil e o engajamento dos atores no processo. Então, a princípio a gente talvez vivencie um conjunto maior de arranjos. Além da forma como você mencionou, é importante também entender que a natureza jurídica desses laboratórios públicos e das próprias empresas privadas é muito divergente. Você tem empresas que tem características com produção verticalizada, desde a produção e do desenvolvimento do IFA até as linhas de comercialização internacional, você tem outras empresas mais focadas no desenvolvimento, mas não atuam na área de produção fabril. Você tem universidades como laboratórios oficiais, institutos de mais de 100 anos de duração. Então, essa pluralidade é interessante para a obtenção dos resultados da política em geral. A gente ainda talvez não tenha elementos para dizer qual o perfil desses consórcios que seja o mais bem-sucedido ou que deve ser estimulado. A gente tem hoje uma grande diversidade entre eles. Mas a minha impressão é que não é por causa desses arranjos que algum projeto possa andar ou não. [...] Como a gente não sabe nesse momento qual que é o melhor arranjo, então nesse momento o melhor é uma diversidade maior. Na medida em que a gente conseguir definir qual o arranjo de maior sucesso, talvez a gente possa convergir a regulamentação para isso (Entrevistado 1, 2018).

Já o Entrevistado 7 (2018) defendeu a participação preferencial das empresas brasileiras, já que elas em geral encontram-se em situação de desafiantes do mercado dos detentores de tecnologia. Na visão deste entrevistado, a presença dessas empresas nos arranjos de PDP seria fundamental para ampliar a concorrência no setor, evitando que todo o mercado brasileiro seja dominado pelas mesmas multinacionais que dominam o mercado global farmacêutico.

O que estimula inovação é o porrete da concorrência. Vou perder mercado se eu não inovar. E ao mesmo tempo [há] práticas monopolistas de aumento de preço. Então para aumentar a inovação e para aumentar a competitividade, [...] eu acho que é fundamental você não ter apenas as grandes empresas que dominam o mercado farmacêutico [mundial]. Daí que é importante que nessas parcerias tenham agentes de capital nacional e instituições públicas. Mas não como políticas protecionistas, e sim como políticas de competição [...]. Então nesses modelos eu privilegiaria sempre modelos que envolvessem empresas de capital nacional, mas sem nenhum tipo de barreira cartorial para que empresas estrangeiras que queiram investir no Brasil no desenvolvimento tecnológico possam fazer. Mas eu acho que fazer um modelo tripartite, estado, empresa nacional, empresa internacional, é um modelo interessante com o manto da competição, e não com o manto da velha política industrial da petroquímica do protecionismo pelo protecionismo. Quem não tiver indicador de desempenho e de preço [seria eliminado]. E isso é outra coisa importante: mecanismos duros de avaliação de PDP para seleção de parceiros e exclusão de parceiros (Entrevistado 7, 2018).

Por fim, há um amplo debate sobre a questão da presença e da centralidade dos LFOs nos arranjos de PDP, com posições antagônicas. Embora diversos entrevistados tenham tocado em questões mais profundas quanto ao papel dos LFOs no sistema produtivo farmacêutico brasileiro, não se pretende aqui esgotar essa questão, mas apenas apresentar as visões dos entrevistados sobre o assunto e sua interface com o instrumento de PDP.

Em primeiro lugar, o Entrevistado 1 (2018) destacou a importância fundamental que as PDP tiveram para o fortalecimento e para a própria existência dos LFOs.

Para os LFO, a política de PDP, falo com tranquilidade, foi fundamental para a manutenção da existência desses laboratórios. A gente não teria atravessado esse momento de crise, [...] não teríamos sobrevivido com 18 laboratórios oficiais se não fosse o interesse pelos projetos de PDP. Então para isso ela acabou cumprindo essa questão dos laboratórios oficiais. Eles criaram uma identidade, eles conseguem discutir essa sua necessidade perante a sociedade (Entrevistado 1, 2018).

Os Entrevistados 6 e 7 destacam e defendem o papel central dos LFOs no contexto das PDPs. Para o Entrevistado 6 (2018), essas organizações públicas serviriam como um repositório de tecnologias estratégicas para o funcionamento do SUS, que tem se mostrado relevante ao longo da história. Em sua visão, o fato de diversos laboratórios privados que produziam medicamentos estratégicos para o SUS terem sido desativados ou descontinuado a produção local de produtos fundamentais ao longo do tempo demonstraria que não é possível que os objetivos da PDP, do ponto de vista da saúde pública, sejam atingidos prescindido de alguma figura pública, como os LFOs.

Lembrando que o principal papel nesse cenário que a gente tem do LFO não é apenas produzir medicamento, mas servir também como repositório tecnológico. A nossa história industrial recente você observa, no nosso contexto político, tributário, socioeconômico etc., você colocar suas fichas de plataformas tecnológicas somente em empresas privadas, a história já nos mostrou que ao longo do tempo as empresas por alguma razão ou fecham a operação, ou são vendidas são compradas, e aquela plataforma que foi investida não fica no país. Então você acaba voltando a dependência de importações ou voltando a dependência técnica (Entrevistado 6, 2018).

Nesse modelo [das PDPs], as instituições públicas têm papel central na produção mas também devem ter nos processos de absorção, acompanhamento tecnológico de investimentos privados, não necessariamente tendo que produzir todo produto. O mercado do complexo [da saúde] não será estatizado. A gente tem que ter um braço tecnológico público importante para garantir que a tecnologia seja transferida, o conhecimento (Entrevistado 7, 2018).

Já o Entrevistado 1 (2018) faz uma defesa mais instrumental do papel dos LFOs, já que, em sua visão, eles seriam o único meio que o Ministério da Saúde dispõe para intervir na dinâmica empresarial e competitiva para atender o interesse público.

De certa forma, a única forma de intervir na dinâmica empresarial e competitiva para atender o interesse público é por meio dos laboratórios oficiais. Então eu acho que de forma na economia como a gente tem hoje se eu quisesse intervir nas questões de competitividade, no direcionamento de quem vai produzir tecnologia para quem, eu

não poderia fazer isso sem ter um ente público junto do processo (Entrevistado 1, 2018).

Na visão do Entrevistado 2 (2018), seria necessário repensar o papel dos LFOs na política. Em sua opinião, os LFOs não seriam necessários em todas as parcerias, mas apenas naquelas em que haja uma razão concreta para a existência de produção pública de medicamentos no país.

Eu tendo a achar que na maioria dos casos poderia ser dispensável a presença do LFO. Na maioria dos casos. De forma concreta, direta. Onde seria importante a presença do LFO? Naqueles arranjos de PDP onde de fato o governo, o gestor público de saúde precise que exista competência de produção nacional pública para aquele tipo de medicamento. E precisa ter uma razão concreta para isso. É porque para aquele produto específico o sistema público de saúde, o gestor acha, pensa que no médio prazo o parceiro privado pode desistir do negócio, então precisa existir uma capacidade de reserva pública para esse produto. Por exemplo, na minha opinião, antirretrovirais. Eu acho que isso é uma questão em que os LFO deveriam sim estar presentes (Entrevistado 2, 2018).

Nesse aspecto, converge também o Entrevistado 4 (2018), que faz uma análise histórica da presença dos laboratórios públicos e aponta a necessidade de repensar o parque de produção público de medicamentos como um todo.

A gente tem que ver exatamente se há necessidade hoje de laboratórios públicos. Quantos e fazendo o que. Durante muito tempo, na época pré-genéricos, a ideia dos laboratórios públicos é que eles iriam vender produtos de uso no SUS, da RENAME, a preço barato. Isso hoje em dia não é verdade. Hoje em dia você tem na verdade tanto os produtores internacionais de genéricos, produtores brasileiros de genéricos com uma produção e uma qualidade incomparável quando comparados aos laboratórios públicos. Qual seria efetivamente a saída para esses laboratórios? Eu não acho que a gente tenha espaço no Brasil para quase 30 [...]. Eu acho que tem que ver se desses todos quais seriam mesmo estratégicos, necessários e para esses eu creio que a saída poderia ser, sem dúvida nenhuma, [...] ocuparem uma faixa que o mercado não ocupa. Por exemplo, medicamentos que são de valor relativamente baixo, mas que seguem extremamente úteis. [...] Eu não tenho dúvida que para algumas situações precisa. Produção de vacinas, para o PNI está bem consolidado. E no caso de vacinas a gente conseguiu evitar a fragmentação que teve em medicamentos. Nós temos dois grandes produtores de vacinas – Butantan e Biomanguinhos (Entrevistado 4, 2018).

A visão instrumental dos LFOs nos arranjos de PDP é radicalizada na visão dos Entrevistados 2, 3 e 5, que afirmam que a presença desses laboratórios seria apenas uma obrigação jurídica. Nesse contexto, houve divergência se a obrigatoriedade seria no nível da Lei ou do Regulamento das PDPs (Portaria Ministerial).

Eu acho que aí, os LFO eles são o palito do picolé que organiza tudo, por uma questão de legislação. Sem eles, eu teria pela lei de compras públicas que fazer licitação. E a capacidade do mercado privado de fazer dumping é muito maior do que uma indústria nacional suportaria para ganhar a licitação de um produto qualquer [...]. Então, na verdade, a importância dos LFO se deu no sentido de contornar a necessidade de

licitações para a compra de medicamentos pelo Ministério da Saúde. Eu acho que foi essencialmente isso (Entrevistado 3, 2018).

Me parece que em muitos arranjos de PDP, os LFO eles estão contemplados apenas por uma necessidade explícita na portaria. Eles não têm nada a contribuir a não ser o LFO para cumprir o requisito da portaria. E tenho muitas dúvidas se eles de fato em alguns arranjos vão produzir ou absorver alguma competência em função da PDP. Ou se vão ser um mero intermediário de nota fiscal, quase que um entreposto comercial. Não tenho certeza, tenho dúvidas. Mas acho que talvez a maioria das PDPs esteja nessa condição em que o LFO é um elemento decorativo. Necessário por conta do regulatório (Entrevistado 2, 2018).

Se não fosse obrigado colocar o laboratório estatal, seria uma coisa boa. Colocamos por que não tinha opção (Entrevistado 5, 2018).

Enquanto o Entrevistado 3 (2018), afirmou que a necessidade dos LFOs seria no nível da Lei, os Entrevistados 2 e 5 (2018) afirmaram que haveria sim a possibilidade de realização de acordos do tipo PDP prescindindo dos LFOs, mas que a obrigatoriedade acabou sendo inserida no nível infralegal. Entretanto, a implementação desse tipo de acordo esbarraria na tradição da máquina pública e de um aprofundamento quanto a sua viabilidade jurídica.

Eu não tenho certeza jurídica para afirmar isso, mas até onde eu sei não existe essa necessidade legal de ter o laboratório público dentro do arranjo de PDP, uma vez que as últimas modificações feitas na Lei 8.666 permitem, sob determinadas condições, a dispensa de licitações de uma forma explícita para saúde onde exista mecanismos de transferência de tecnologia envolvidos. Então, assim, obviamente que a utilização tem que se dar de acordo com o arcabouço legal, com prudência. Mas acho que isso deveria ser visto de uma forma corajosa, porque do jeito que está, na minha avaliação, [...] os laboratórios públicos não vão dar conta de produzir tudo aquilo que está contemplado nas PDP. Não tem a capacidade para fazê-lo. Então, esse é um problema que eu acho que precisa ser encarado (Entrevistado 2, 2018).

Mesmo hoje, depois que nós aprovamos a Lei que pode fazer direto, você não consegue. Apesar de estar na lei a possibilidade, a tradição é muito importante na política pública. Quando você começa a fazer a política, você se depara com a tradição do Estado, os costumes são muito importantes (Entrevistado 5, 2018).

Na opinião da maioria dos Entrevistados (cinco de sete), os LFOs seriam fatores limitantes nos arranjos de PDP, tendo em vista sua baixa capacidade de absorver a tecnologia e de produzir. Nesse contexto, o Entrevistado 4 (2018) é particularmente crítico:

Acho que a grande maioria deles, quando a gente olha, se arrasta em crises, não conseguem cumprir bem com os requerimentos regulatórios, não conseguem montar uma gestão minimamente profissionalizada, não consegue ter agilidade administrativa. O seu modelo, seu arranjo institucional é de tal maneira engessado que nem lhe permite ter condições de fazer aquisições com rapidez, superar problemas do mundo real da fabricação de medicamentos. De ter um produtor de IFA que não vai entregar, ou que parou de produzir por qualquer motivo, e ter rapidez de comprar de outro produtor de IFA. A gente tem visto por exemplo laboratórios que nem isso conseguem (Entrevistado 4, 2018).

Apesar de críticos, os Entrevistados 1 e 3 apresentam uma visão mais matizada sobre o papel dos laboratórios públicos. Ambos destacam a baixa capacidade técnica e gerencial dos LFOs,

o que ampliaria a incerteza na execução das parcerias. Entretanto, na visão do Entrevistado 3 (2018), os LFOs teriam um papel importante de política pública por serem responsáveis por estabilizar o mercado. Na mesma linha, o Entrevistado 1 (2018) coloca essa questão nos termos da capacidade de o setor público intervir, por meio dos LFOs, na dinâmica competitiva e tecnológica do mercado farmacêutico.

Segundo lado da questão é a capacidade dos laboratórios públicos chamados oficiais. E isso é um problema, do meu ponto de vista. [...] A capacidade deles de efetivamente desenvolver não apenas as fases finais de formulação, mas desenvolver, é muito limitada. E eles tem também uma importância de política, de policy, porque eles são estabilizadores de mercados. Como no caso da insulina, um caso muito conhecido (Entrevistado 3, 2018).

[Os LFOs] trazem uma certa – embora a palavra seja forte – eles trazem uma certa incompetência para o processo. Eles não têm uma capacidade de pensar suprimentos, pensar logística, o prazo de tramitação de documentos, que muitas vezes são inadequados para os prazos de garantir acesso e suprimentos. Mas isso, o que a gente tem percebido, é que os laboratórios também identificam essa falha e tem tentado solucionar ela de alguma forma. Então, talvez, na medida em que eles superem as questões de investimento em infraestrutura, eles passam a mexer um pouco mais com os aspectos de gestão dessa área mais comercial. Então, por um lado bom é de que eles trazem legitimidade para os processos para a gente intervir na dinâmica econômica; e, por outro lado, eles trazem as imperfeições do método de gestão público para um processo tem que ser essencialmente competitivo e empresarial, digamos assim (Entrevistado 1, 2018).

O Entrevistado 6 (2018) relativiza a crítica à gestão dos LFOs, enfatizando que os problemas enfrentados por essas organizações seriam comuns à máquina pública brasileira em geral. Em sua opinião, haveria uma grande variabilidade na capacidade técnica e organizacional dos diferentes laboratórios, com vantagens para aqueles estruturados sob algumas formas jurídicas menos engessadas do ponto de vista da gestão⁶¹.

A grande desvantagem na questão máquina pública é que os instrumentos que nós temos, e isso não é só para o laboratório público não, é para qualquer gestor público. Os instrumentos de gestão que estão à disposição do gestor, que permitem o gestor trabalhar, eles não permitem que o gestor faça o seu trabalho, execute suas ações no tempo que a sociedade quer atualmente, na celeridade que, às vezes, a tarefa requer. Isso é uma dificuldade hoje. Aquilo que a sociedade quer de eficiência, de segurança e de eficácia no trabalho do gestor público, os instrumentos que estão à disposição do gestor não permitem que ele faça daquele jeito. A dificuldade hoje que você tem do LFO é [...] operacional, que passa por compras, contratação de pessoas etc. Você tem isso um pouco mais tranquilo naqueles produtores públicos que tem uma figura jurídica tipo estatal [empresa pública] que dá uma dinâmica, permite que eles tenham

⁶¹ A comparação entre as estruturas de governança e gestão foi objeto da Tese de Damasceno (2017), que comparou, por meio de estudos de casos, 5 LFOs envolvidos na produção de vacinas. Segundo o autor, a hipótese de que estruturas de gestão mais flexíveis estariam associadas a maiores competências produtivas e tecnológicas foi rejeitada com base nesses casos.

uma dinâmica muito melhor do que aqueles que são fundação, autarquia etc. Se tem uma situação melhor naqueles que são sob a égide de estatais (Entrevistado 6, 2018).

Apesar de defender o papel dos LFOs, o Entrevistado 6 (2018) explicita que eles são a única forma dentro da legislação brasileira para a manutenção de ativos estratégicos em território nacional. Em sua visão, opinião outros países adotaram soluções diferentes.

Se você tivesse no Brasil um marco legal, um marco regulamentar, como tem nos EUA, Alemanha, Japão, Israel onde você consegue ter empresa [privada] estratégica e eventualmente vedar, o governo ou Estado que financiou o crescimento e a capacitação tecnológica que essa empresa tem, se você conseguir ter uma cláusula ouro que o governo consiga vetar a venda ou assumir parte do ativo tecnológico, ou que garanta a manutenção dos ativos tecnológicos no país. Se você conseguisse um marco regulamentar, um marco legal que permitisse ao Estado fazer isso, novamente, como fazem os principais países industrializados, eu acho que não necessariamente precisaria ter um laboratório público nessa parceria. O laboratório público está aí porque principalmente na questão da saúde, nós tivemos casos como a Biomm [Biobrás] na área de insulina, que teve financiamento se não me engano do BNDES e da FINEP ou dos dois juntos, você pega a Dixtal, que teve uma série de subvenções do Estado Brasileiro para virar a principal empresa brasileira de monitores multiparamétricos, chegou a ter 80% do mercado de monitores no Brasil, essas empresas simplesmente sumiram. Foram capacitadas, tiveram recursos de subvenção aportados nelas, ganharam competências técnicas, ganharam participação importante no mercado. E de repente foram absorvidas e nós ficamos mais uma vez financiando o desenvolvimento de outras regiões do mundo e não garantindo que as plataformas e bases tecnológicas ficassem aqui. Se a gente conseguisse fazer sem a intervenção de um laboratório público como um repositório de tecnologia. Mesmo com toda a dificuldade que o laboratório público tem de funcionar, de operacionalizar etc. etc., se você conseguisse fazer isso, beleza, não precisaria ter laboratório público a meu ver. Mas como a gente não consegue, isso aí serve como um cinturão de proteção e uma âncora que resguarda a saúde pública e o acesso àquela base tecnológica (Entrevistado 6, 2018).

Portanto, os LFOs, a despeito de suas limitações técnicas e gerenciais, funcionariam como uma proteção para que o SUS e o Estado Brasileiro assegure a manutenção de tecnologias estratégicas, adquiridas no âmbito da PDP, permaneçam no país no longo prazo, caso o processo de transferência de tecnologia previsto no acordo de PDP seja de fato cumprido e executado até o final.

6.4 ANÁLISE DAS PDPS NAS COMPRAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Nesta Seção, analisa-se o impacto das PDPs nas compras de medicamentos do Ministério da Saúde, com base em dados obtidos no Painel de Compras Governamentais do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. A ferramenta automática exporta dados dos últimos cinco anos – para o período anterior, os dados foram solicitados no âmbito da Lei de Acesso à Informação, e prontamente encaminhados.

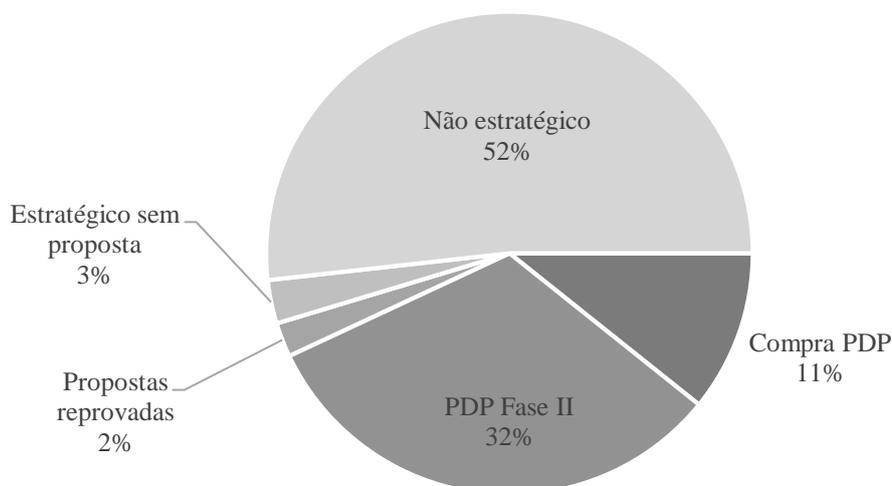
Para isso, cumpre resgatar do total de parcerias aprovadas, quantas de fato chegaram a fornecer medicamentos o SUS. Das 142 parcerias aprovadas, 29 foram extintas. Das que permanecem ativas, apenas 39 chegaram a efetivamente a iniciar os processos de transferência tecnologia e fornecimento ao Ministério da Saúde – a Fase III, conforme o regulamento vigente. Para efeitos de elaboração das agregações de compras do Ministério da Saúde no âmbito da PDPs, foi adotada a hipótese simplificadora de que todas as compras do Ministério da Saúde para um produto específico são realizadas por meio da PDP a partir de seu primeiro ano. É possível que, por problemas na evolução da transferência de tecnologia em um caso específico, o MS tenha adquirido o produto por outros meios, mesmo com uma PDP vigente e em andamento.

Assim, as PDPs em Fase III consumiram, entre 2009 e 2017 pouco menos de R\$ 8 bilhões de um total de R\$ 73 bilhões de compras do Ministério da Saúde no mesmo período, em reais de 2017⁶², isto é, 11% das compras de medicamentos do MS no período foram realizadas no âmbito das PDP.

Para verificar o tamanho potencial da política de PDP no âmbito das compras do MS, realizou-se o exercício hipotético de analisar a sua participação caso todos os produtos estratégicos tivessem suas compras realizadas no regime de PDP durante todo o período considerado. Sob essa hipótese, 48% das compras do Ministério da Saúde em valor corresponderam a produtos estratégicos que poderiam ter sido realizadas no âmbito de PDPs. No **Gráfico 18**, analisa-se a composição desses produtos estratégicos. Verifica-se que parte significativa da demanda se encontra com parceria celebrada em Fase II – isto é, fase em que o produto está em desenvolvimento pelo consórcio. Outro aspecto relevante da análise é que os produtos estratégicos sem proposta de PDP representam apenas 2% das compras do Ministério da Saúde em todo o período considerado, enquanto que representam metade da lista de produtos estratégicos, conforme analisado na Subseção 6.2.1. Esse ponto reforça a hipótese de que a PDP seria efetiva apenas nos casos em que há demanda pelo produto.

⁶² Todos os valores de compras do Ministério da Saúde nessa Seção estão expressos em reais de 2017, tendo sido atualizados pela inflação medida pelo componente de Produtos Farmacêuticos do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo IBGE.

Gráfico 18. Demanda do Ministério da Saúde, por status da PDP, 2009-2017, percentual do valor.



Fonte: Elaboração própria, com dados do Ministério do Planejamento e do Ministério da Saúde.

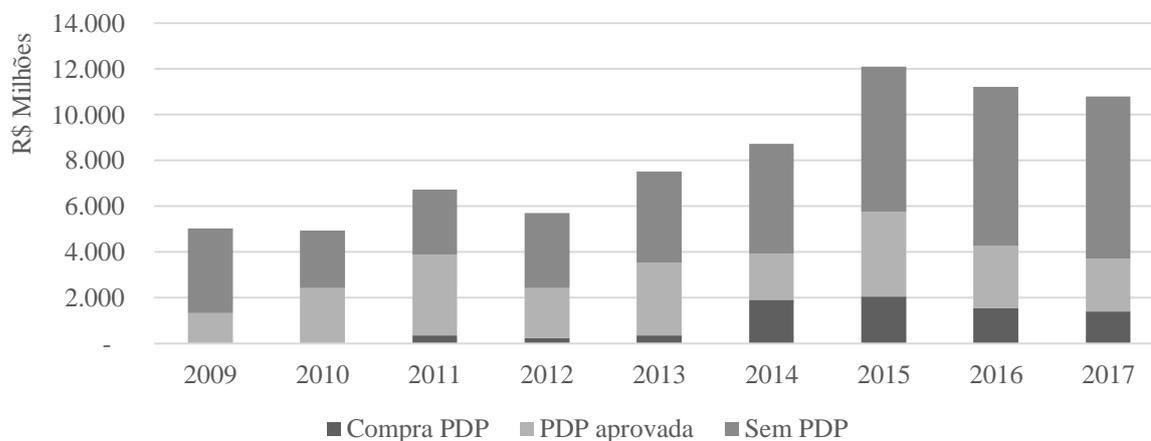
No **Gráfico 19** apresenta-se a evolução anual dos mesmos dados – para efeitos de simplificação gráfica, foram agregadas as categorias “não-estratégicos”, “estratégicos sem proposta” e “propostas reprovadas” em uma única categoria “Sem PDP”, enquanto que a categoria “PDP Fase II” foi renomeada para “PDP aprovada”. A participação das compras por meio das PDPs apresentou um pico de participação nas compras do MS em 2014, atingindo a cifra de R\$ 2 bilhões. Esse incremento reflete em grande medida a entrada em fase III de 8 PDPs – em especial, 4 medicamentos responderam por R\$ 1,1 bilhão, mais da metade do valor adquirido no ano: os antirretrovirais tenofovir⁶³ (celebrada em 2009, aquisição de R\$ 373 milhões) e atazanavir (celebrada em 2011, aquisição de R\$ 302 milhões), o imunossupressor micofenolato de sódio (celebrada em 2012, R\$ 261 milhões) e o antirreumático infliximabe (celebrada em 2013, R\$ 223 milhões).

Com o forte crescimento das compras do MS entre 2014 e 2015 (39% em termos reais) e a relativa estabilidade da parcela de PDPs, a participação caiu para 17%. Isso deveu, principalmente, à grande ampliação do orçamento para a aquisição de vacinas em 2015, que praticamente triplicou, saindo menos R\$ 1 bilhão em 2014 para R\$ 2,8 bilhões em 2015 – destaque neste caso para o surto de influenza em 2015. Em 2016 e 2017, as compras por meio

⁶³ Apesar de ter sido o primeiro produto adquirido no âmbito de PDP, ainda em 2011, não houve aquisições de tenofovir nos anos de 2012 e 2013.

de PDPs tiveram quedas mais acentuadas que a queda geral verificada nas compras de medicamentos do MS, com a participação caindo para 14% e 13%, respectivamente.

Gráfico 19 Evolução anual das compras do Ministério da Saúde, em R\$ milhões de 2017 deflacionadas pelo IPCA Produtos Farmacêuticos

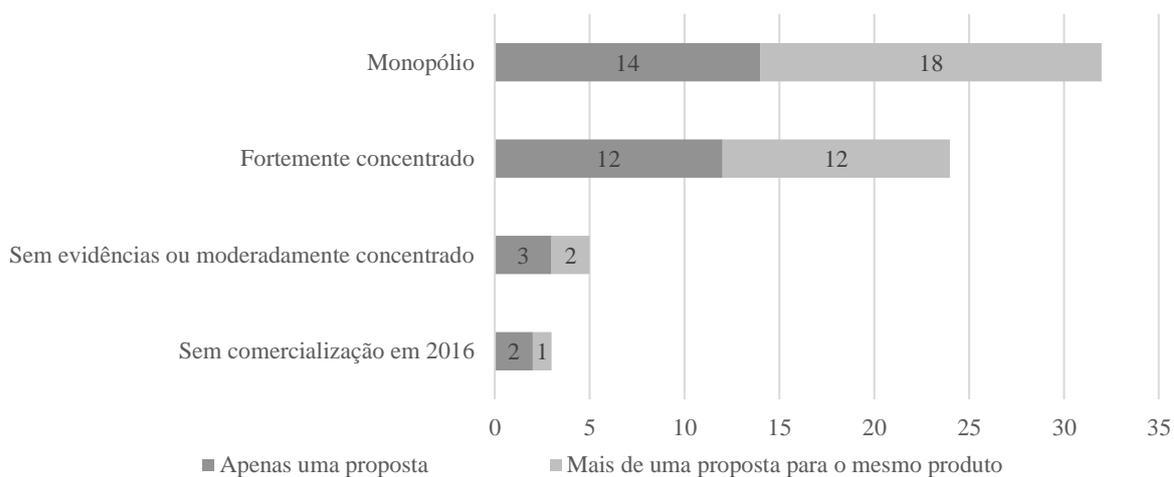


Fonte: Elaboração própria, com dados do Ministério do Planejamento e do Ministério da Saúde.

Dois motivos principais parecem levar a que parcerias celebradas não iniciem de fato. Um primeiro aspecto diz respeito à necessidade de desenvolvimento do produto por parte do consórcio – isto é, quando o parceiro privado é um novo concorrente no mercado daquele produto. Caso o parceiro privado já detenha o registro, é provável que o início efetivo da PDP dependa da centralização de compra do Ministério da Saúde. Das 29 PDP celebradas até 2015 e que se encontravam em fase II, em 9 foi possível identificar que o parceiro privado era detentor do registro do produto, por meio de consultas à base de registro sanitário da Anvisa (BRASIL. ANVISA, 2018c), sugerindo haver alguma pendência no que concerne a centralização da compra do produto pelo MS para que a transferência de tecnologia se inicie. Por outro lado, na maioria dos casos (20) o parceiro privado ainda não possui registro do produto – o que significa que ainda faltam etapas prévias de P&D pelo parceiro privado para que a transferência de tecnologia se inicie.

Por fim, destaca-se que as parcerias efetivamente celebradas e ativas (em qualquer fase) relacionam-se a produtos com alto grau de concentração ou monopolizados, conforme o **Gráfico 20**. Espera-se que, ao final da parceria, no mínimo um novo concorrente seja inserido no mercado: o LFO. Adicionalmente, caso a parceria tenha sido realizada com uma empresa desafiante, isto é, com uma empresa que seja detentora do medicamento de referência e de suas patentes, a parceria teria como externalidade positiva a introdução de um novo competidor também no mercado privado de medicamentos.

Gráfico 20 Número de produtos com PDP ativa, por grau de concentração do mercado brasileiro em 2016.



Fonte: Elaboração própria, com base em (BRASIL. ANVISA, 2017; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

Em síntese, é possível afirmar que as PDPs se configuraram em uma estratégia central do Ministério da Saúde no âmbito de sua política de compras de medicamentos no período analisado. Caso todas os produtos estratégicos fossem objeto de PDP, praticamente metade de suas compras seriam realizadas por esse instrumento. Além disso, observa-se que o instrumento de PDP foi capaz de induzir a formação de projetos em torno de produtos com alto valor de compra. Metade da lista de produtos estratégicos não contou com nenhuma proposta de PDP ao longo do período – entretanto, esses produtos representaram apenas 2% das compras do MS no mesmo período. Assim, o instrumento tem de fato induzido projetos de transferência de tecnologia de medicamentos de alto impacto orçamentário para o Ministério da Saúde, enquanto que os medicamentos de baixo valor de aquisição permanecem negligenciados. Registra-se que uma parcela significativa desses processos, em termos de valores adquiridos, permanece como projeto de PDP, sem iniciar o fornecimento e a transferência de tecnologia.

CONCLUSÃO

Na presente dissertação, buscou-se analisar o processo de gênese, formulação e implementação de um novo mecanismo de compras públicas de medicamentos no Brasil, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Trata-se de uma política pública que envolve simultaneamente aquisição de produtos ao SUS e processos de transferência de tecnologia para instituições públicas brasileiras. Para ser capaz de analisar um objeto com duplo objetivo, o referencial teórico buscou evidenciar tanto a dimensão da inovação, em que se insere os processos de transferência de tecnologia, e a dimensão mais geral das compras públicas. Por fim, apresentou-se uma revisão da emergente literatura sobre compras públicas para inovação, conceito que busca integrar as duas dimensões presentes nas PDPs.

A partir do referencial teórico, tanto de inovação quanto de compras públicas, identificou-se o recorte analítico setorial como adequado para tratar do objeto. Assim, discutiram-se as características centrais da indústria farmacêutica em geral e da gênese dessa indústria no Brasil. Além disso, tratou-se de uma política pública específica, buscou-se inseri-la em um contexto mais geral de políticas públicas, tanto no âmbito da política industrial brasileira quanto nas políticas de assistência farmacêutica do SUS.

As perguntas de pesquisa emergiram tanto do referencial teórico quanto da natureza do objeto em análise. Do referencial teórico emergiu a primeira pergunta de pesquisa, por que as ferramentas analíticas das compras públicas para inovação seriam adequadas ao objeto em análise? A segunda pergunta de pesquisa emergiu das próprias características do objeto estudado. Por se tratar de uma política pública relativamente recente, considerou-se prematuro empreender, nesse estágio, uma análise de seus resultados, direcionando o olhar para o seu processo de formulação e implementação. Buscou-se, portanto, abrir a “caixa-preta” da política pública.

Empreendeu-se uma análise aprofundada do instrumento em si, seus objetivos, mecanismos próprios e a dinâmica do seu processo de implementação na prática ao longo do tempo. Pela natureza das perguntas de pesquisa, optou-se por empreender um estudo de caso, baseado em triangulação de dados de diversas fontes para analisar o processo de concepção e implementação das PDP. Para isso, foi empreendida revisão da literatura, sistematização de bases de dados secundários e entrevistas com ex-gestores do Ministério da Saúde envolvidos

com a gênese e a implementação das PDPs no período entre 2009 a 2017. A partir da análise pretende-se, a seguir, responder às perguntas de pesquisa, aqui inseridas novamente:

1. Por que as PDPs podem ser consideradas como um caso de compras públicas para inovação no contexto de um país em desenvolvimento?
2. Como foi conduzido e evoluiu o processo de implementação de PDP?

Dois hipóteses principais orientaram o pesquisador no projeto:

1. Porque em sua concepção normativa, as PDP vinculam as compras de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde a processos deliberados de difusão de tecnologia e adensamento produtivo local, apresentando assim características de compras públicas para inovação, apesar das dificuldades encontradas na sua execução devido às limitações institucionais e políticas do sistema nacional de inovação brasileiro;
2. O processo de implementação das PDPs incluiu um gradativo processo de explicitação de conceitos e ampliação de objetivos com fortalecimento dos controles e da governança da política, em paralelo à redução da discricionariedade do Ministério da Saúde em sua condução.

PDPS E COMPRAS PÚBLICAS PARA INOVAÇÃO

A primeira pergunta de pesquisa disse respeito a adequação entre o arcabouço teórico das compras públicas para inovação para a análise das PDPs. Partiu-se da hipótese de que essa relação seria positiva, pois a política de PDPs vincularia as compras de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde a processos deliberados de difusão de tecnologia e adensamento produtivo local, ressaltando-se as dificuldades encontradas na sua execução devido às limitações institucionais e políticas do sistema de inovação brasileiro.

Com base no referencial teórico, reforça-se que a difusão de tecnologias é parte integrante e indissociável do processo de inovação. Assim, apesar de na grande maioria das vezes as PDPs não envolverem a pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas, novos mecanismos de ação ou novos princípios ativos de medicamentos, a política envolve sim uma das dimensões do processo de inovação – a difusão. Nesse sentido, o papel dos processos de transferência de tecnologia pode ser considerado um meio para acelerar a construção de capacidades tecnológicas em um contexto de país em desenvolvimento como o Brasil. Sublinhou-se o papel

central das capacitações prévias das organizações receptoras de tecnologia, sem as quais o processo de transferência de tecnologia torna-se inócuo como ferramenta para o emparelhamento tecnológico de países em desenvolvimento. As atividades de P&D têm, portanto, duas funções: gerar inovações e capacitar a organização para absorver e avaliar tecnologias externas.

O sistema de inovação é umbilicalmente ligado ao sistema produtivo, tendo em vista as características do aprendizado e das rotinas. Portanto, mesmo que a transferência de tecnologia se restrinja às etapas mais básicas de produção de medicamentos, também contribui para a formação de capacidades e o aprendizado local – exigindo atividades de P&D interna à organização receptora de tecnologia. A construção e a manutenção de capacidades tecnológicas são centrais para a capacidade inovativa das organizações, na medida em que contribuem simultaneamente para a criação de conhecimento novo e para a absorção de conhecimentos externos.

Além disso, conforme descrito na subseção 4.2.3, o desenho das PDPs prevê sim a possibilidade de que o produto a ser transferido seja desenvolvido pelo parceiro privado, que não necessariamente detém a tecnologia pronta. Essa possibilidade, identificada ao longo do trabalho, reforça a contribuição para o estímulo à inovação ensejado pela política de PDP.

Estabelecido o conteúdo e o caráter de inovação no âmbito das PDPs, há aderência entre o instrumento e o arcabouço teórico-empírico das compras públicas para inovação, **confirmado a Hipótese 1**. Essa conexão é fundamental para que seja possível 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 finais prontos para serem distribuídos à população. Seria possível, em sentido contrário,

IMPLEMENTAÇÃO DAS PDPS AO LONGO DO TEMPO

Na segunda pergunta de pesquisa, questionou-se como como foi conduzido e evoluiu o processo de implementação de PDP. Partiu-se da hipótese de que o processo de implementação das PDPs incluiu um gradativo processo de explicitação de conceitos e ampliação de objetivos com fortalecimento dos controles e da governança da política, em paralelo à redução da discricionariedade do Ministério da Saúde em sua condução.

Na abordagem dos sistemas de inovação, base teórica das compras públicas para inovação, as políticas públicas e os próprios Estados Nacionais são parte do sistema, não uma entidade externa a ele. Portanto, a participação de um agente embebido no próprio sistema para a resolução de seus problemas enfrenta os mesmos desafios que quaisquer outros agentes. Se, por construção, a política pública atua em momentos de incerteza, seus resultados são igualmente incertos. A implementação de uma nova política pública pode em si pode ser considerada uma inovação, sendo gestada dentro da burocracia estatal e carregando toda a incerteza inerente a qualquer processo de inovação. Por esse motivo, é necessário haver espaço para um processo de experimentação e erro das próprias políticas públicas.

Por outro lado, a legitimidade do processo de compras públicas para inovação é objeto frequente de questionamentos de diversos setores da sociedade e do próprio governo, principalmente quando há a criação de mecanismos especiais que escapam ao regramento geral das compras públicas. Como a inovação é uma atividade dinâmica que envolve acumulação de conhecimento e investimentos, há uma disputa entre grupos (empresas, por exemplo) que buscam capturar os critérios de forma a direcioná-los às trajetórias tecnológicas dominadas por esses agentes. Adicionalmente, tendo em vista a natureza mais discricionária e negocial dos processos de compras públicas para inovação, quase toda a literatura menciona a necessidade de se proteger os processos de compras públicas da possibilidade de corrupção. Essas preocupações também são recorrentes na literatura mais geral de compras públicas, conforme apresentado na Subseção 1.2.4. Nesse sentido, a proteção da esfera técnica, o investimento em capacitação dos agentes públicos responsáveis e a própria centralização dos procedimentos contribuem para a maior visibilidade dos processos e a possibilidade de identificação de desvios.

Conforme abordado nas seções 4.1 e 5.2.5, a formulação e a implementação da política de PDPs foi um processo interativo e de múltiplos *feedbacks*. Não se sabia como estruturar esse tipo de projeto tecnológico no âmbito da administração pública brasileira, que também começava seus primeiros passos na incorporação das compras públicas como instrumento de política industrial. Assim, na medida em que mais organizações e atores foram sendo integrados, novos questionamentos surgiram e foram sendo incorporados. Se na gênese o Ministério da Saúde guardava praticamente todo o poder discricionário sobre a aprovação de parcerias, com papel consultivo do GECIS, posteriormente foram incorporados formalmente e com poder de decisão outros órgãos e entidades da administração pública brasileira, como uma forma de compartilhar responsabilidades.

A entrada dos órgãos de controle na política esteve diretamente relacionada a um processo a uma investigação policial em torno de um acordo específico de PDP, o “caso Labogen”. Foi nesse contexto de tensão que foi construído o atual marco regulatório das PDPs, um ato do Ministro da Saúde, com grande interação dos órgãos de controle e precedido de consulta pública à sociedade, trazendo avanços significativos em termos de transparência e democracia. Entretanto, os novos regramentos foram também resultado de uma forte expansão da política e do número de atores envolvidos, que por si já inseriria instabilidade no sistema e levaria à necessidade do fortalecimento da governança e dos controles sobre o instrumento. Portanto, que mais do que reflexo de erros do passado, esse crescente processo de interação e crítica é saudável para o amadurecimento e a consolidação da política pública no seio da administração pública brasileira – constituindo-se de um processo normal e esperado quando se trata de inovação em políticas públicas para inovação.

Apesar de robusto e construído com a participação de diversos atores, o marco regulatório das PDPs é ainda um ato do Ministro da Saúde (Portaria), podendo ser revisto com relativa facilidade. Como se observou, no momento de mudança de gestão do Ministério da Saúde (2016), é possível que a condução da política seja alterada de forma significativa, trazendo insegurança jurídica aos participantes da política, que se comprometem com os gestores anteriores com entregas de longo prazo. Ficaram em aberto, por exemplo, questões fundamentais como preços e quantidades a serem adquiridas no âmbito das PDPs. Além disso, houve uma alteração de parceiros públicos realizada por meio de portaria ministerial, em conflito com outra norma de mesma hierarquia que atribuía essa mesma competência aos colegiados que compõem a governança da política (CTA e CD).

Com base no exposto, é possível afirmar que a **Hipótese 2 foi parcialmente confirmada**. A implementação das PDPs teve um processo de amadurecimento e explicitação de conceitos gradual, com fortalecimento dos controles e da governança da política,. Entretanto, o Ministério da Saúde reteve diversas prerrogativas discricionárias para a execução do instrumento, especialmente no que diz respeito aos processos individualizados e não vinculantes de compras, cujos preços e quantidades podem ser revistos a qualquer tempo.

DISCUSSÃO E RECOMENDAÇÕES DE APRIMORAMENTO DAS PDPS

As PDPs à luz das experiências internacionais de compras públicas para inovação

Com a compreensão da política de PDP dentro do arcabouço das compras públicas para inovação, é possível contrastar seu processo de concepção e implementação com outros estudos de caso, identificando pontos positivos e sugestões de melhoria. Do ponto de vista do desenho da política, os dois aspectos centrais apontados por OECD (2011) foram positivamente observados no desenho das PDPs: 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, conforme abordado no Capítulo 5. Ou seja, insere as compras públicas em um conjunto maior e articulado de políticas públicas. 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. Nesse sentido, a expansão do modelo da PDP para outros setores, deve ser analisada com reservas.

No que tange aos objetivos esperados, a escolha da ampliação do acesso da população a medicamentos como o objetivo principal, conforme apresentado na Seção 4.3, deixando os objetivos de inovação e adensamento produtivo local como intermediários, encontra eco na experiência internacional de compras públicas para inovação. Frequentemente, a inovação não é o objetivo central dessas modalidades de compras públicas, mas um meio para se endereçar desafios da sociedade (mobilidade urbana, sustentabilidade *etc.*), contribuindo indiretamente para a política de inovação.

Cumpra-se, ainda, caracterizar em que tipo de compras públicas para inovação a política se enquadraria. As PDPs podem ser consideradas como uma modalidade de compra pública para a inovação clássica, em que a própria organização pública é o usuário final do resultado da compra. No âmbito do processo de inovação, posiciona-se na fase de difusão – isto é, busca principalmente promover a difusão ou a absorção de produtos emergentes ou existentes, ainda que eventualmente, nesse processo, possa incentivar a realização de inovações incrementais. Por fim, na PDP, a agência pública – o Ministério da Saúde – exige elevado grau de colaboração entre os fornecedores, que celebram contrato de transferência de tecnologia.

Nos diversos estudos de caso levantados na Subseção 1.3.2, o que mais se aproxima do arcabouço das PDPs é o *Forward Commitment Procurement*, no Reino Unido. Dentre as

semelhanças, destaca-se o compromisso de compra de longo prazo de um produto e a construção de um procedimento para escolha dos fornecedores diferente do aplicável às compras regulares do setor público. Há, inclusive, a possibilidade de escolha de mais de um fornecedor em potencial para o mesmo produto como forma de mitigar o risco da agência pública e incentivar a concorrência entre os desenvolvedores da solução – o que também ocorre na PDP. Por outro lado, destaca-se que a concorrência é entre empresas privadas, não entre arranjos de laboratórios públicos com entidades privadas, como na PDP.

Por outro lado, no modelo do Reino Unido são solicitadas inovações incrementais em produtos existentes para satisfazer as necessidades da administração pública, como requisitos de sustentabilidade e reciclagem de materiais, por meio de especificações técnicas desejadas. No caso das PDPs, a especificação é em torno do “nome genérico” do produto, que pode induzir tanto a transferência de tecnologia do medicamento de referência já disponível no mercado quanto o desenvolvimento de novas versões concorrentes (genéricas ou biossimilares).

O desenho e a implementação das compras públicas para inovação envolvem tanto aspectos técnicos quanto econômicos, o que requer elevada capacitação dos agentes públicos envolvidos. Na experiência internacional, geralmente são formados comitês multidisciplinares, que reúnem diversas agências públicas. A política de PDP foi gestada em um comitê dessa natureza (o GECIS), embora nas etapas iniciais ele tivesse papel mais consultivo. Na revisão da política ocorrida em 2014, foram formalizadas instâncias técnicas (CTA) e deliberativas (CD), também de caráter multidisciplinar e interinstitucional, o que parece ter sido uma evolução positiva na direção de compor equipes com múltiplos conhecimentos diferentes para a gestão da política.

Por outro lado, 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, dentre outros aspectos que justifiquem a sua escolha enquanto produto estratégico. Nesse sentido, a política parece ter regredido, já que as primeiras portarias de produtos estratégicos (2008 e 2010) buscavam ao menos explicitar alguns critérios gerais para a escolha dos produtos – o que foi se sendo omitido ao longo do tempo. Além disso, as listas de produtos estratégicos são um ato do Ministro da Saúde, sem a publicação de embasamento técnico nem consulta à sociedade. Outro aspecto relevante foi a alta taxa de renovação da lista de produtos estratégicos, com a inserção

de muitos produtos que não tiveram propostas de PDP. Tendo em vista o longo prazo de maturação das parcerias, seria esperado que a lista fosse mais estável do que ela foi na prática.

No contexto da etapa de preparação de uma compra pública para inovação uma experiência internacional relevante é a Iniciativa do Diálogo Competitivo (*Competitive Dialogue Initiative*) no âmbito da União Europeia, um espaço de diálogo formal entre a agência pública adquirente e os potenciais fornecedores. O espaço permite que o setor público conheça as diversas soluções possíveis para um mesmo problema, contribuindo para que a chamada concorrencial seja mais aderente ao que seja simultaneamente necessário e possível. Uma das principais contribuições desse tipo de arranjo é identificar que tipos de demandas públicas são factíveis de serem atendidas pelos destinatários da política. Na PDP, esse tipo de etapa preparatória não foi verificado.

Outra questão que diz respeito à etapa de planejamento da lista de produtos estratégicos 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. Esse parece ter sido o caso da política dos anticorpos monoclonais – produtos de alto impacto para o SUS e cujo desenvolvimento de versões concorrentes requer elevados investimentos. Nesses casos, foram formalizadas parcerias tanto com detentores dos medicamentos de referência quanto empresas desenvolvedoras de biossimilares, estimulando a concorrência e a contestação de mercados estabelecidos. Por outro lado, esse formato da lista de produtos estratégicos não permite que soluções alternativas sejam propostas – novos medicamentos, outros tipos de terapias. Entretanto, há dificuldades práticas para que se implementem soluções desse tipo. Na divisão de tarefas da gestão do SUS, a incorporação de tecnologias possui uma comissão específica (a CONITEC) e regramentos próprios que não necessariamente se coadunam aos objetivos das PDPs.

A implementação de compras públicas, especialmente aquelas voltadas para inovação, envolve um processo de seleção criterioso e que gere os incentivos adequados aos participantes. No que tange às PDPs, identificou-se um problema de incentivo de prazo mal 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 perverso que pode induzir comportamentos oportunistas como atrasos e revisões indevidas de cronograma.

Por outro lado, as PDPs contam com um mecanismo de incentivo não contratual previsto na literatura de compras públicas complexas: a possibilidade 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. Esse tipo de incentivo é particularmente indicado pela literatura para situações de incerteza, como é o caso dos acordos de transferência de tecnologia, dado que existe a possibilidade de um dos consórcios falhar na execução do contrato. Além disso, nos mecanismos de seleção dos consórcios, foi inserida a experiência e a reputação dos participantes como critério formal de análise. Assim, o efetivo cumprimento do contrato contribuiria para melhorar a reputação das partes, o que é fundamental para manter a possibilidade de obter novos contratos no futuro. Entretanto, como os destinatários finais da transferência de tecnologia são organizações públicas (os LFOs), a concorrência acaba por duplicar esforços dentro da esfera pública, redundância que pode acabar levando ao desperdício de recursos fiscais. O equilíbrio entre concorrência e colaboração é tênue, com aspectos positivos e negativos de ambos os lados.

Nas experiências de compras públicas para inovação relatadas que envolviam países em desenvolvimento, destaca-se do caso brasileiro a necessidade de que existam capacitações internas prévias que possam ser mobilizadas por meio das compras públicas. 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. Entretanto, a aferição de competências requer metodologias e trabalho de campo específicos voltados aos destinatários da política, o que escapou ao escopo do presente trabalho. Nesse contexto, o caso chinês aparece como uma possível resposta: para que as compras públicas para inovação de fato levem ao aprendizado e mobilize as empresas locais, é necessário que haja complementaridade entre as diversas políticas de inovação, principalmente no que diz respeito ao financiamento de atividades de P&D, conforme será discutido mais adiante.

Finalmente, as políticas públicas de inovação são fortemente mediadas pelo seu contexto de implementação. Deve-se considerar tanto a relação entre as políticas centrais e as organizações subnacionais que de fato são envolvidas com as compras quanto as capacitações dos agentes

públicos responsáveis pelo processo de aquisição, pois são eles os responsáveis por especificar os produtos a serem adquiridos, equilibrando-se entre criar demandas ao mesmo tempo desafiadoras e factíveis. É digno de nota a existência de iniciativas de compras públicas para inovação voltadas exclusivamente para a capacitação dos agentes públicos, como no caso dos Países Baixos. 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.

Nesse contexto, uma das principais contribuições da aproximação dos órgãos de controle para o processo de implementação das PDP foi a aproximação do processo de seleção de projetos aos mecanismos mais gerais de compras públicas, conforme detalhado na Subseção 5.2.5. Nesse contexto, destaca-se a formalização da lista de produtos estratégicos como uma espécie de chamada pública, a definição de prazos para submissão de propostas, a padronização dos projetos e a definição de critérios pré-estabelecidos para o seu julgamento. Mesmo nesse contexto, o elevado número de critérios previstos para a seleção de projetos (35 critérios, conforme Subseção 4.2.2), sem uma clara prevalência de um critério sobre o outro, indica ainda haver algum grau de subjetividade na análise das propostas, embora ela tenha se reduzido significativamente em relação à sistemática anterior.

Se por um lado a aproximação do processo de PDP às regras gerais de compras públicas contribuiu para viabilizar a participação de diversos atores e organizações diferentes que interagem com a política, por outro lado, a elevada complexidade desse tipo de projeto envolve desafios para a padronização. Na literatura de compras públicas apresentada na Subseção 1.2.3, os procedimentos de escolha de fornecedores do tipo concorrência de modo geral são mais adequados a projetos simples, com especificações relativamente padronizadas e baixa incerteza geralmente. Por outro lado, as PDPs se caracterizariam como projetos de alta complexidade, longo prazo de execução e com muitos elementos de incerteza associados. Nesses casos, na literatura de compras públicas sugere-se que a probabilidade de sucesso se os fornecedores são escolhidos, dentre aqueles de alta reputação e qualificação, por meio de processos negociais.

Interação das PDPs com outras políticas públicas

Por sua capacidade de mobilizar toda a estrutura produtiva, a implementação de compras públicas para inovação demanda forte interação entre as diferentes políticas públicas. É necessário que o setor público envolva desde as fases de concepção os potenciais destinatários da política, os segmentos produtivos envolvidos e outras partes interessadas, como reguladores

e consumidores finais. Nesse sentido, foram identificadas cinco políticas públicas em que haveria direta interação com a política de PDP – discutidas no Capítulo 5. Foram elas: o financiamento ao investimento, a propriedade intelectual, a regulação sanitária, as normas gerais de compras públicas e as políticas de assistência farmacêutica. De modo geral, é possível dizer que houve articulação entre as políticas públicas.

No financiamento ao investimento, as principais agências públicas (BNDES e FINEP) apoiaram as PDPs de diversas formas: politicamente, funcionando como porta-vozes para que a dimensão de ciência, tecnologia, inovação e produção pudesse ser relevada no âmbito da política social de assistência farmacêutica; institucionalmente, por meio da participação de pessoas em suas instâncias de governança, especialmente na parte técnica, por fim, financiando diretamente os executores da política, tanto empresas privadas quanto os laboratórios públicos. Por outro lado, não foi possível relacionar diretamente os projetos apoiados por essas instituições às PDPs, tendo em vista que não constam nos objetivos dos projetos financiados – que são públicos – se eles se destinariam a execução de uma PDP.

No que tange à regulação sanitária, a Anvisa participou intensamente da política, no âmbito de toda a sua governança técnica e política, além de priorizar a análise dos processos administrativos envolvidos na execução de PDPs, tanto de entes públicos quanto privados. Pode-se dizer que a agência sanitária possui uma participação ubíqua nas PDPs, integrando todos os seus comitês, desde os mais técnicos, responsáveis pela verificação *in loco* dos processos de transferência de tecnologia e a CTA, até os mais políticos, como o CD e o próprio GECIS. Além disso, a priorização de registros de medicamentos sob PDP é um instrumento muito poderoso, utilizado inclusive nos Estados Unidos como prêmio para empresas que realizam inovações de interesse público. O fato de a Anvisa concedê-lo aos produtos com PDPs celebradas é bastante significativo. Nesse contexto, entretanto, foi identificado um potencial caso de comportamento oportunista: as empresas privadas podem submeter propostas de PDP apenas para acelerar seus processos de registro sanitário e posteriormente cancelar a parceria. Para evitar esse problema, a prioridade regulatória poderia ser concedida a todos os produtos estratégicos para o SUS, e não apenas àqueles que tiveram PDP celebrada.

A política de propriedade intelectual tentou seguir o mesmo caminho da priorização de patentes em sua fila de análise – entretanto, sua execução ficou comprometida tendo em vista problemas de gestão do órgão responsável, o INPI. É digno de nota que o órgão tampouco participou ativamente das instâncias técnicas e políticas das PDPs. Assim, a participação do órgão de

propriedade intelectual pode ser considerada mais distante se comparada com as demais organizações governamentais, principalmente pela ausência de debates estratégicos quanto à propriedade intelectual na etapa de definição dos produtos estratégicos.

Já na política de assistência farmacêutica alterou-se significativamente um de seus conceitos fundamentais, revertendo a descentralização de compras e buscando contribuir para a execução de PDPs por meio da centralização de compras de produtos estratégicos. Entretanto, é possível que em alguns casos pontuais as PDPs tenham caminhado à frente das centralizações de compras, o que acabou por gerar situações particulares em que o início do fornecimento via PDP depende da centralização da compra do produto, impedindo ou gerando atrasos nos processos de transferência de tecnologia. Essa desarticulação pode ser atribuída mais à própria formulação da lista de produtos estratégicos, já que nela foram inseridos produtos cuja centralização de compra ainda se encontrava pendente pela assistência farmacêutica.

Sugestões para o aprimoramento das PDPs

No que diz respeito ao processo de implementação propriamente dita da política, quatro aspectos outros aspectos chamam à atenção. Em primeiro lugar, a lista de produtos estratégicos, peça central do planejamento da política, apresentou grande variação no período analisado, e não contou com um processo de amadurecimento de sua governança. Conforme analisado na Seção 6.4, a PDP funciona quando há demanda pública e privada pelo medicamento. Metade dos produtos inseridos como estratégicos nunca tiveram proposta de PDP. Entretanto, esses produtos representam apenas 2% das compras de medicamentos pelo Ministério da Saúde ao longo de todo o período considerado. Há, portanto, um descasamento entre o que se pretendeu estimular a produção local por meio da lista de produtos estratégicos e o real interesse de empresas privadas e dos laboratórios públicos de formar consórcios para produzidos. Portanto, as PDPs capturaram menos de um terço de todos os produtos considerados estratégicos. Conforme a Seção 6.2, parece ter havido um excesso de produtos inseridos na lista de produtos estratégicos, com elevada taxa de renovação das listas a cada publicação. Se por hipótese todos os produtos considerados estratégicos tivessem uma PDP celebrada e funcionando, praticamente metade das compras do Ministério da Saúde no período 2009-2017 teriam sido realizadas por meio do instrumento. Seria desejável que a lista de produtos estratégicos fosse objeto de consulta pública aberta a todos os interessados e que fossem apresentadas justificativas técnicas, econômicas, políticas e sociais para a inclusão de cada produto na lista.

Um segundo aspecto diz respeito aos preços e quantitativos destinados aos processos de PDP, se comparados aos processos regulares de compras do Ministério da Saúde. Uma vez celebrada a parceria, o Ministério da Saúde não é obrigado a adquirir por meio desta, e tampouco os preços e quantitativos aprovados no âmbito do projeto aprovado são vinculantes. Esses aspectos contribuem para gerar insegurança jurídica para os consórcios que executam a parceria, conforme discutido na Subseção 4.2.4.

Em terceiro lugar, identificou-se uma lacuna normativa no que diz respeito à finalização dos processos de transferência de tecnologia no âmbito das PDPs. Conforme a Subseção 4.2.5, a fase de internalização da tecnologia marcaria o encerramento da parceria, com as compras do Ministério da Saúde deixando de ser realizadas por meio da PDP. Nesse contexto, espera-se que o laboratório público seja capaz de atender a demanda do SUS pelo produto e de transferir a sua tecnologia de produto para outro laboratório público se assim demandado. Entretanto, não se previram os critérios para aferir a conclusão do projeto, especialmente em casos de cumprimento parcial das atividades.

Uma crítica importante nesse contexto foi a ausência da articulação com ICTs nos arranjos de PDPs. A política parece ter induzido um movimento de transferência de tecnologia, com a maciça participação de empresas multinacionais. Por outro lado, é possível que essa preferência tenha eclipsado possíveis projetos inovadores de desenvolvimento interno das empresas brasileiras ou oriundos do P&D de ICTs brasileiras. Essa hipótese, levantada em uma das entrevistas, requer maior aprofundamento.

LIMITAÇÕES E PESQUISAS FUTURAS

No presente trabalho, por construção, o foco das atenções repousou no desenho e na implementação das PDPs. Uma limitação óbvia diz respeito à ausência da avaliação da política em termos de seus resultados. Nessa direção, espera-se ter contribuído com a presente análise, especialmente em função da articulação dos objetivos das PDPs na Seção 4.3. Ao aplicar a ferramenta do Quadro Lógico no processo de desenho da política, foi possível articular seus objetivos de forma estruturada, inclusive sugerindo possíveis indicadores a serem utilizados futuramente em avaliações dessa política pública. Compreende-se, ainda, que uma avaliação de seus resultados, pela própria natureza multidimensional do objeto, deverá demandar um conjunto multidisciplinar de avaliações que enderecem essas diversas perspectivas. Assim, o

presente trabalho propõe-se a servir como um mapa que organize as possíveis avaliações futuras a serem realizadas sobre as PDPs.

Outra limitação do presente trabalho diz respeito à própria participação do mestrando no arcabouço de governança da política pública analisada. Por esse motivo, procurou-se analisar a política pública como um todo, sem identificar especificamente uma ou outra PDP problemática ou polêmica. Por exemplo, a hipótese levantada por um dos entrevistados de que as próprias empresas farmacêuticas nacionais estariam se furtando de realizar os investimentos necessários para internalizar a tecnologia não foi investigada.

Nesse sentido, uma frente de pesquisas futuras reside justamente em empreender estudos de caso específicos, mediante alguns recortes, para que seja factível debruçar-se sobre aspectos mais qualitativos da relação entre os parceiros e a execução da própria parceria. Aqui, dois recortes que parecem promissores seriam (i) os arranjos altamente frequentes – como a parceria do LFO Biomanguinhos com a empresa Bionovis ou a parceria do LFO LAFEPE com o laboratório privado Cristália – ou uma classe terapêuticas ou plataforma tecnológica específica, como antirretrovirais, biotecnológicos, oncológicos ou antipsicóticos.

No futuro, com o amadurecimento da política e a finalização de algumas parcerias, será possível avaliar mais detidamente se as premissas e objetivos discutidos ao longo do presente trabalho de fato se materializaram. Em 2017, um conjunto de sete parcerias chegou a esse estágio, e novas parcerias devem finalizar nos próximos anos, funcionando como um recorte possível para novos trabalhos que enfatizem a avaliação dos resultados da política.

Uma última limitação identificada diz respeito à grande amplitude de políticas públicas relacionadas às PDPs, que foram analisadas apenas a partir de documentos e da opinião de gestores do lado do Ministério da Saúde. Uma análise mais criteriosa envolveria entrevistas com pessoas de outras instituições públicas envolvidas com as PDPs, além de incluir também a visão dos próprios destinatários das políticas no que diz respeito a efetiva articulação entre as políticas públicas. Nesse contexto, no trabalho contribuiu-se com um mapeamento inicial das políticas públicas relacionadas às PDPs, além de ter avançado na identificação das principais questões de interação sob a perspectiva dos ex-gestores do Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIQUIFI. **Mercado**. Disponível em: <http://abiquifi.org.br/mercado_/>. Acesso em: 15 jul. 2017.

ABREU, J. C. DE. **Prospecção Tecnológica Aplicada na Otimização da Concessão de Patentes no Brasil: estudo de caso em patentes de medicamentos imunossupressores**. Rio de Janeiro: UFRJ (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017).

ALBANO, G. L. et al. Procurement Contracting Strategies. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Manchester: Manchester University Press, 2006a.

ALBANO, G. L. et al. Preventing collusion in procurement. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006b.

ALBUQUERQUE, E. et al. **Developing national systems of innovation: university-industry interactions in the Global South**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.

ALFOB. **Laboratórios Associados**. Disponível em: <<http://www.alfob.org/portugues/site/laboratorios>>. Acesso em: 11 mar. 2017.

ALMEIDA, Á. C. S. **Avaliação do Impacto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**. Rio de Janeiro: UFRJ (Doutorado em Economia), 2018.

ARVATE, P.; BARBOSA, K.; GAMBARDELLA, D. **Generic-Branded Drug Competition and the Price for Pharmaceuticals in Procurement Auctions: Textos para Discussão**. São Paulo: [s.n.]. Disponível em: <[http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/11322/TD 333 - CMICRO 18 - Paulo Arvate - Klenio Barbosa - Dante Gambardella.pdf?sequence=8](http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/11322/TD_333_-_CMICRO_18_-_Paulo_Arvate_-_Klenio_Barbosa_-_Dante_Gambardella.pdf?sequence=8)>.

ASCHHOFF, B.; SOFKA, W. Innovation on Demand: Can Public Procurement Drive Market Success of Innovations. **Research Policy**, v. 38, n. 08, p. 1235–1247, 2009.

BAHIA, L. et al. Compras Governamentais: as mãos visíveis do Estado para a inovação. In: COSTA, L. S.; BAHIA, L.; GADELHA, C. A. G. (Eds.). . **Saúde, Desenvolvimento e Inovação**. 1a. ed. Rio de Janeiro: CEPESC-IMS/UERJ-FIOCRUZ, 2015.

BAJARI, P.; TADELIS, S. Incentives and award procedures: competitive tendering versus negotiations in procurement. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Manchester: Cambridge University Press, 2006.

BARBOSA, K. Sistema Brasileiro De Registro De Preços: Virtudes E Vícios À Luz Da Teoria Econômica. **Texto para discussão IPEA**, n. 1757, p. 42, 2012.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: Contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, n. 1, p. 157–

210, 1993.

BERNDT, E.; GOTTSCHALK, A.; STROBECK, M. **Opportunities for improving the drug development process: results from a survey of industry and the FDA Workshop on Innovation Policy and the Economy**. Washington DC: National Bureau of Economic Research, 2005.

BRASIL. ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 73, de 7 de abril de 2016**, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2785365/RDC_73_2016_COMP.pdf/270eddaf-5f15-4b2d-a939-0038161a2187>. Acesso em: 11 mar. 2018

BRASIL. ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016**. Brasília: [s.n.]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anuário+Estatístico+do+Mercado+Farmacêutico++2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 28 jan. 2018.

BRASIL. ANVISA. **Denominação Comum Brasileira**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>>. Acesso em: 5 maio. 2018a.

BRASIL. ANVISA. **Soluções Analíticas / Filas de Análise**. Disponível em: <<http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>>. Acesso em: 16 abr. 2018b.

BRASIL. ANVISA. **Consultas / Medicamentos**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>.

BRASIL. CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Decreto n. 7.807, de 17 de setembro de 2012**, 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/D7807.htm>. Acesso em: 10 mar. 2018

BRASIL. INPI. **Relatório de Atividades INPI 2017**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-divulga-relatorio-de-atividades-de-2017/RelatriodeAtividades2017.pdf>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 978, DE 16 DE MAIO DE 2008**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html>. Acesso em: 10 mar. 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 1.284, de 26 de maio de 2010**, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html>. Acesso em: 10 mar. 2018

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 3.089, de 11 de dezembro de 2013**, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html>. Acesso em: 10 mar. 2018

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe Técnico sobre a Consulta Pública n. 8/2014**. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2014a. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/07/Informe---CONSULTA-P>>

-BLICA-N---82014-PDP.pdf>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 2.531 de 12 de novembro de 2014**, 2014b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 11 mar. 2018

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 2.888, de 30 de dezembro de 2014**, 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ciência, Tecnologia e Complexo Industrial**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/>>. Acesso em: 22 jan. 2017a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 704, de 8 de março de 2017**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.html>. Acesso em: 10 mar. 2018c.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Contribuições para a Lista de Produtos Estratégicos para o SUS de 2018**: Informe Técnico. Brasília: [s.n.]. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/18/IT--9.pdf>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Esclarecimentos em relação à prorrogação do prazo para submissão de propostas de projeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo para o ano de 2017. **Informe Técnico do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde**, n. 7, 2017e.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Economia em aquisições no âmbito das Parceriais para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Brasília: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2017f.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Acórdão n. 1.710** Brasília Tribunal de Contas da União, , 2017. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/PDP/ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/7/false>>

BRASIL. **Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf>.

BRASIL. Diário Oficial da União. **Diário da República, 2.^a série - n.º 45**, p. 1–15, 13 maio 2011.

BRASIL. **Painel de Compras: governo federal**. Disponível em: <<http://painelcompras.planejamento.gov.br/>>. Acesso em: 13 maio. 2017.

CAMPOS, A. Z. S.; FRANCO, M. P. V. Os efeitos da regulação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Revista de Gestão em**

Sistemas de Saúde, v. 6, n. 3, p. 253–264, 2017.

CAPANEMA, L. X. D. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 19, p. 23–48, 2004.

CAPANEMA, L. X. D. L.; PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3–20, 2008.

CARPINETI, L.; PIGA, G.; ZANZA, M. The variety of procurement practice: evidence from public procurement. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

CASADO, L. **Caso Labogen está encerrado, diz ministro da Saúde | Valor Econômico**. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/politica/4005014/caso-labogen-esta-encerrado-diz-ministro-da-saude>>. Acesso em: 25 mar. 2017.

CGEE. **Competências para Inovar na Indústria Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2017. Disponível em: <https://www.cgee.org.br/documents/10182/734063/Ind_farmaceutica.pdf>.

CHAMINADE, C.; EDQUIST, C. Rationales for Public Policy Intervention in the Innovation Process: Systems of Innovation Approach. In: SMITS, R. E.; KUHLMANN, S.; SHAPIRA, P. (Eds.). . **Innovation policy – theory and practice. An international handbook**. 1a. ed. Cheltenham: Edward Elgar, 2010. p. 95–119.

CHANG, H. **Is Water H2O? Evidence, Realism and Pluralism**. London: Springer, 2012.

CHAVES, G. C. **Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz (Tese de Doutorado), 2016.

CHAVES, G. C.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n. 1, p. 1–26, 24 maio 2018.

CNI. **Indicadores CNI**. Disponível em: <<http://www6.sistemaindustria.org.br/gpc/externo/estatisticaAcessoSistemaExterno.faces>>. Acesso em: 12 mar. 2017.

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Innovation and Learning: The Two Faces of R&D. **The Economic Journal**, v. 99, n. 397, p. 569–596, 1989.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: a new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, p. 128–152, 1990.

CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Relatório de Auditoria Anual de Contas. Unidade Auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**. Brasília: Controladoria-Geral da União, 2014. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/>>.

CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Relatório de Auditoria Anual de Contas. Unidade Auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**. Brasília:

Controladoria Geral da União, 2015. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/>>.

CORDER, S.; SALLES-FILHO, S. Aspectos Conceituais do Financiamento à Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 5, n. 1, p. 1–44, 2006.

CORONA, J. M. et al. **Science, Technology and Innovation Policies for Development**. Cham: Springer, 2014.

COSTA, J. C. S. DA et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 8, n. 4, p. 443–460, 2014.

CRESWELL, J. **Research Design: qualitative, quantitative and mixed methods approaches**. 4th. ed. California: SAGE Publications, 2014.

CUNNINGHAM, P. et al. Innovation policy mix and instrument interaction . **Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention**, p. 1–48, 2013.

DAMASCENO, C. **Estruturas de Governança e Competências dos Laboratórios Públicos Nacionais Produtores de Imunobiológicos: uma análise do arranjo organizacional**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento), 2017.

DIMITRI, N.; DINI, F.; PIGA, G. When should procurement be centralized? In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

EDLER, J. et al. Evaluating the demand side: New challenges for evaluation. **Research Evaluation**, v. 21, n. 1, p. 33–47, 2012.

EDLER, J. et al. **Impacts of Innovation Policy : Synthesis and Conclusions** **Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.innovation-policy.net/compendium/>>.

EDLER, J. Review of Policy Measures to Stimulate Private Demand for Innovation. Concepts and Effects. **Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention**, n. 13, p. 44, 2013.

EDLER, J. et al. Introduction: making sense of innovation policy. In: EDLER, J. et al. (Eds.). . **Handbook of Innovation Policy Impact**. Cheltenham: Edward Elgar, 2016.

EDLER, J.; FAGERBERG, J. **Innovation Policy: What, Why and How: TIK Working Pappers on Innovation Studies**. Oslo: [s.n.]. Disponível em: <<http://ideas.repec.org/s/tik/inowpp.html%5Cnhttp://ideas.repec.org/s/tik/inowpp.html>>.

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

EDQUIST, C. Systems of Innovation: perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). . **The Oxford Handbook of Innovation**. New York:

Oxford University Press, 2005.

EDQUIST, C. et al. **Public Procurement for Innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.

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

ENGEL, A. R. et al. Managing risky bids. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

FAGERBERG, J. Innovation: a guide to the literature. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. R. (Eds.). **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2005.

FERRAZ, J. C.; PAULA, G. M. DE; KUPFER, D. Política Industrial. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. (Eds.). **Economia Industrial**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 313–324.

FERREIRA, P. A. DE A. **Efeitos do co-pagamento de medicamentos sobre saúde no Brasil: evidências do Programa Aqui Tem Farmácia Popular**. Rio de Janeiro: UFRJ (Dissertação de Mestrado em Economia da Indústria e Tecnologia), 2015.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E. A seleção de medicamentos estratégicos para a produção nacional e a saúde coletiva. **Saúde Amanhã - Texto Para Discussão**, n. 21, 2016.

FIUZA, E.; LISBOA, M. D. B. Bens credenciais e poder de mercado: Um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. **IPEA, Texto para discussão**, n. 846, p. 78, 2001.

FIUZA, E. P. S.; MEDEIROS, B. A. DE. A Agenda Perdida das Compras Públicas: rumo a uma reforma abrangente da lei de licitações e do arcabouço institucional. **Texto para discussão IPEA**, n. 1990, 2014.

FOLHA DE SÃO PAULO. Autores apontam caminhos para a política industrial. **Folha de São Paulo**, 3 jul. 2004.

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, 2015.

FRANK, R. G. The Ongoing Regulation of Generic Drugs. **The New England Journal of Medicine**, v. 20, n. 357, p. 1993–1996, 2007.

FURTADO, G. G. **Transferência de Tecnologia no Brasil - uma Análise Crítica de Condições Contratuais Restritivas**. Rio de Janeiro: PPED-IE-UFRJ (Dissertação de Mestrado), 2012.

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.

GAGNON, M. A.; LEXCHIN, J. The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. **PLoS Medicine**, v. 5, n. 1, p. 0029–0033, 3 jan.

2008.

GEORGHIOU, L. et al. Policy instruments for public procurement of innovation: Choice, design and assessment. **Technological Forecasting and Social Change**, n. 86, p. 1–12, 2014.

GOMES, E. B. P. **Clusters e Biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: UFRJ-IE (Tese de Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento), 2014.

GOMES, R. et al. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, n. 39, p. 97–134, 2014.

GOMES, R. D. P. et al. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, n. 36, p. 45–84, 2012.

GUERZONI, M.; RAITERI, E. Innovative public procurement and R&D subsidies: hidden treatment and new empirical evidence on the technology policy mix. **Research Policy**, v. 44, n. 3, p. 726–747, 2015.

GUIMARÃES, R. **Opinião: Perdas e Ganhos na Consulta Pública sobre as PDP**. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/conhecimento-inovacao-tecnologia/perdas-e-ganhos-na-consulta-publica-sobre-as-pdp/5928/>>. Acesso em: 25 mar. 2017.

HASENCLEVER, L. et al. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, L. et al. **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: e-papers, 2016.

HASHITERA, Y.; SAOTOME, C.; YAMAMOTO, H. Analysis of 10 years drug lifecycle management (LCM) activities in the Japanese market. **Drug Discovery Today**, v. 18, n. 21–22, p. 1109–1116, 2013.

HODGSON, G. M. What are institutions? **Journal of Economic Issues**, v. 40, n. 1, p. 1–25, 2006.

HOUSE OF LORDS. **Public Procurement as a Tool to Stimulate Innovation**. London: House of Lords Science and Technology Committee, 2011. Disponível em: <<https://www.publications.parliament.uk/pa/ld201012/ldselect/ldsctech/148/14802.htm>>.

INTERFARMA. **Guia 2016**. São Paulo: [s.n.]. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/guia/guia_2016/>.

INTERFARMA. **Guia 2017 Interfarma**. São Paulo: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, 2017. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor/>>.

INTERFARMA, G. **Guia Interfarma 2015**. São Paulo: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, 2015. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2015-interfarma.pdf>>.

JORDAN, G. B. A theory-based logic model for innovation policy and evaluation. **Research**

Evaluation, v. 19, n. 4, p. 263–273, 2010.

KAFKA, F. **Essencial. Tradução de Modesto Carone**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

KAPPE, E. Pharmaceutical Lifecycle Extension Strategies. **Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry**, v. 20, n. November 2011, p. 225–254, 2014.

KARO, E.; KATTEL, R. Innovation Bureaucracy: does the organization of government matter when promoting innovation? **Draft to be presented at SPRU**, 2015.

KATTEL, R.; LEMBER, V. Public Procurement as an Industrial Policy Tool: an option for developing countries? **Jornal of Public Procurement**, v. 10, n. 3, p. 368–404, 2010.

KELLERT, S. H.; LONGINO, H. E.; WATERS, C. K. **Scientific Pluralism**. Minneapolis: University of Minnesota Press, 2006.

KIM, Y. K. et al. Appropriate intellectual property protection and economic growth in countries at different levels of development. **Research Policy**, v. 41, n. 2, p. 358–375, 2012.

KLOYER, M.; SCHOLDERER, J. Effective incomplete contracts and milestones in market-distant R&D collaboration. **Research Policy**, v. 41, n. 2, p. 346–357, 2012.

KORNIS, G. E. M. et al. A regulação em saúde no Brasil: Um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Physis**, v. 21, n. 3, p. 1077–1101, 2011.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, p. S199–S207, 2004.

LARANJA, A. L. **Negócios Públicos, Riquezas Privadas: o escândalo dos “anões do orçamento” (1993-1994)**. Vitória: UFES (Mestrado em História Social), 2005.

LENGWILER, Y.; WOLFSTETTER, E. Corruption in procurement auctions. In: DIMITRI, N.; PIGA, G.; SPAGNOLO, G. (Eds.). . **Handbook of Procurement**. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

LESSA, M. **Compras públicas como políticas de incentivo à inovação: uma análise institucionalista do Small Business Innovation Research**. [s.l.] Universidade Federal do Rio de Janeiro, Dissertação (mestrado), 2014.

LESTE, C. M. DO. **Conheça o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército** Brasil Youtube, , 2013. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=yIu6hrF52hk>>

LEVIN, J. United Therapeutics Corporation Agrees to Sell Priority Review Voucher to AbbVie for \$350 Million. **FierceBiotech**, 19 ago. 2015.

LI, Y. Assessing Public Procurement of Innovation as a Cross-Domain Policy: A Framework and Application to the Chinese Context. **Review of Policy Research**, v. 34, n. 3, p. 421–446, 2017.

LI, Y.; GEORGHIOU, L.; RIGBY, J. Public procurement for innovation elements in the

Chinese new energy vehicles program. In: EDQUIST, C. et al. (Eds.). . **Public Procurement for Innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.

LIMA, N. **A Revisão da Lei de Patentes inovação em prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Camara dos Deputados, Edições Câmara, 2013. v. 1

LOPES, C. N. C. **Transferência de Tecnologia de Vacinas: aprendendo para aprimorar**. Rio de Janeiro: UFRJ-COPPE (Doutorado em Engenharia de Produção), 2016.

LUNDEVALL, B.-Å. **National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning**. London: Anthem Press, 1992.

LUZ, T. C. B. et al. Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. **PLoS ONE**, v. 12, n. 4, p. e0174616, 7 abr. 2017.

MAGALHÃES, J. L. DE; ANTUNES, A. M. DE S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Reciis**, v. 5, n. 1, p. 85–99, 2011.

MALERBA, F. Learning by Firms and Incremental Technical Change. **The Economic Journal**, v. 102, n. 413, p. 845–859, 1992.

MALERBA, F. Sectoral Systems: how and why innovation differs across sectors. In: **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2005.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. The evolution of the pharmaceutical industry. **Business History**, v. 57, n. 5, p. 664–687, 2015.

MANUEL, K. M. **The Buy American Act — Preferences for “ Domestic ” Supplies : In Brief**. Washington DC: Congressional Research Service, 2016.

MARCONI, M.; LAKATOS, E. **Fundamentos de metodologia científica**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MAZZUCATO, M.; PENNA, C. **The brazilian innovation system: a mission-oriented policy proposal. Avaliação de Programas de CT&I. Apoio ao Programa Nacional de Ciência (Plataformas de Conhecimento)**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2016.

MCCRUDDEN, C. Using public procurement to achieve social outcomes. **Natural Resources Forum**, v. 28, n. 4, p. 257–267, 2004.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. **Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System**. Milan: European Sectoral Systems of Innovation Project, 2001.

MEERVELD, H. VAN; NAUTA, J.; WHYLES, G. Forward commitment procurement and its effect on perceived risks in PPI projects. In: EDQUIST, C. et al. (Eds.). . **Public Procurement for Innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.

MENDES, D. R. F.; OLIVEIRA, M. A. C. DE; PINHEIRO, A. A. Exame prioritário de patentes relacionadas à saúde pública: uma boa iniciativa que, ainda, não pegou. **Revista de Direito**

Internacional Econômico e Tributário, v. 9, p. 112–133, 2014.

MESTRE-FERRANDIZ, J.; SUSSEX, J.; TOWSE, A. **The R&D Cost of a New Medicine**. London: Office of Health Economics, 2012.

MINISTRO DA SAÚDE. **Consulta Pública n. 8, de 13 de agosto de 2014** Brasília Ministério da Saúde, , 2014. Disponível em: <<http://200.214.130.94/CONSULTAPUBLICA/>>

MOREIRA, C. A. G.; PITASSI, C. Proposta De Métrica Do Nível De Capacidade Tecnológica Das Empresas Farmacêuticas Brasileiras. **Review of Administration and Innovation - RAI**, v. 10, n. 4, p. 229, 2014.

NEGRI, J. A. DE; MORAIS, J. M. DE. Evolução das Ações e Programas da Finep no Apoio à Inovação empresarial - 2003-2014. **Radar IPEA**, n. 48, p. 2010–2015, 2016.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge: Belknap Press, 1982.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO, G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, v. 23, n. 1, p. 155–186, 2014.

NYKO, D. et al. Planos de fomento estruturado podem ser mecanismos mais eficientes de política industrial? Uma discussão à luz da experiência do PAISS e seus resultados. **BNDES Setorial**, n. 38, p. 55–78, 2013.

OECD. **Demand-Side Innovation Policies. Executive summary. New directions for youth development**. [s.l.: s.n.].

OECD. **Health Expenditure and Financing** OECD Stats Organisation for Economic Co-operation and Development, , 2017. Disponível em: <stats.oecd.org/>. Acesso em: 5 fev. 2017

OLIVEIRA, E. A. DE; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379–2389, 2006.

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

PADULA, R.; NORONHA, G. S.; MITIDIÉRI, T. L. **Complexo Econômico-Industrial de Saúde, Segurança e Autonomia Estratégica: para pensar a inserção do Brasil frente ao mundo**: Textos para Discussão Saúde Amanhã. Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<http://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/07/4-SA-TD-04.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

PAINTER, M.; PIERRE, J. **Challenges to State Policy Capacity: Global Trends and Comparative Perspectives**. New York: Palgrave Macmillan, 2005.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, n. 18, p. 3–22, 2003.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia : o caso do**

sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Rio de Janeiro: EdUERj, 2012.

PARANHOS, J. et al. **Extensão das patentes e custos para o SUS.** Rio de Janeiro: IE-UFRJ / Associação Brasileira Interdisciplinar de, 2016. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf>.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do Padrão de Esforços de Inovação das Grandes Empresas Farmacêuticas no Brasil. In: HASENCLEVER, L. et al. (Eds.). . **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.** Rio de Janeiro: E-Pappers, 2016.

PATI, C. 42 profissões promissoras para 2015, segundo os recrutadores. **Revista Exame**, 12 dez. 2014.

PAULA, P. A. B. DE et al. Política de medicamentos: Da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis**, v. 19, n. 4, p. 1111–1125, 2009.

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

PAVITT, K. Innovation Process. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. R. (Eds.). . **The Oxford Handbook of Innovation.** New York: Oxford University Press, 2005.

PIERONI, J. P.; PEREIRA, R. D. O.; MACHADO, L. Metodologia de monitoramento e avaliação do BNDES: uma aplicação para o programa BNDES Profarma. **BNDES Setorial**, n. 33, p. 315–348, 2011.

PIMENTEL, V. DE M. **Parcerias De Desenvolvimento Produtivo Vinculadas Ao Complexo Industrial Da Saúde: um estudo sobre os avanços e o papel de cada agente de saúde na inovação e estruturação do parque farmacêutico nacional.** Belo Horizonte: UFMG (Dissertação de Mestrado em Inovação Biofarmacêutica), 2012.

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

PIMENTEL, V. P. et al. Inserção internacional das empresas farmacêuticas : motivações , experiências e propostas para o BNDES. **BNDES Setorial**, v. 40, p. 5–42, 2014.

PRIOR, H. Escândalo Político e Narratologia : tecendo os fios narrativos dos casos Face Oculta e Lava Jato 1. **Famecos: mídia, cultura e tecnologia**, v. 25, n. 1, p. 1–25, 2018.

RADAELLI, V. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização.** Campinas: Unicamp (Dissertação de Mestrado em Política Científica e Tecnológica), 2006.

RADAELLI, V. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial : redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 445–482, 2008.

RANGEL, R. Peixe Grande na Rede: a política federal suspeita que o ex-ministro Alexandre Padilha e mais dois deputados do PT de São Paulo se envolveram no golpe milionário contra o

- Ministério da Saúde. **Revista Veja**, p. 70–71, 30 abr. 2014.
- RAUEN, A. T. **Políticas de Inovação pelo Lado da Demanda no Brasil**. Brasília: IPEA, 2017.
- RAUEN, A. T. Encomendas tecnológicas no Brasil: Novas possibilidades legais. 2018.
- REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 603–610, 2008.
- REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, n. 34, p. 5–54, 2011.
- REIS, R. C. C. **Redes Invisíveis: grupos de pressão na Câmara dos Deputados - o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira**. Rio de Janeiro: UFRJ (Tese de Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento), 2015.
- REZENDE, K. S. **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e Estímulo à Inovação em Instituições Farmacêuticas Públicas e Privadas**. Rio de Janeiro: ESNP-Fiocruz (Mestrado Profissional em Saúde Pública), 2013.
- REZENDE, K. S. Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública. **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**, v. 1, p. 6, 2016.
- RIBEIRO, C. G. et al. Unveiling the Public Procurement Market in Brazil: A Methodological tool to measure its size and potential. **Development Policy Review**, 2017.
- RIBEIRO, C. G.; FURTADO, A. T. Public procurement for innovation in developing countries: the case of Petrobras. In: EDQUIST, C. et al. (Eds.). . **Public Procurement for Innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.
- SALGADO, L. H.; FIUZA, E. P. S. **Marcos regulatórios no Brasil: aperfeiçoando a qualidade regulatória**. Brasília: IPEA, 2015.
- SAMPAT, B. N. Mission-oriented biomedical research at the NIH. **Research Policy**, v. 41, n. 10, p. 1729–1741, 2012.
- SCHUMPETER, J. A. **The theory of economic development**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1934.
- SCHUMPETER, J. A. **Capitalism, Socialism and Democracy**. London: Routledge, 1943.
- SEBRAE. **Compras Públicas: um bom negócio para a sua empresa**. Brasília: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas, 2014.
- SHAPIRO, M. G. Ativismo Estatal e Industrialismo Defensivo: instrumentos e capacidades na política industrial brasileira. In: GOMIDE, A. DE Á.; PIRES, R. R. (Eds.). . **Capacidades Estatais e Democracia: Arranjos Institucionais de Políticas Públicas**. Brasília: IPEA, 2014.
- SILVA, T. C.; RUIZ, R. M. Uma avaliação exploratória do Fundo Setorial da Saúde. **Revista**

Brasileira de Inovação, v. 10, n. 2, p. 343–370, 2011.

SINDUSFARMA. **Indicadores Econômicos**. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores>. Acesso em: 11 mar. 2017.

SOARES, R. P. Compras governamentais: características das firmas industriais e participação das que inovam. In: DE-NEGRI, J. A.; SALERNO, M. S. (Eds.). **Inovações, Padrões Tecnológicos e Desempenho das Firms Industriais Brasileiras**. Brasília: IPEA, 2005.

SOUZA, A. L. P. DE et al. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Revista de Administração Pública**, v. 49, n. 3, p. 615–641, 2015.

SQUEFF, F. DE H. S. O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro. **Texto para discussão IPEA**, Texto para Discussão. n. 1922, 2014.

STARFIELD, B. Atenção Primária - Equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. **Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde**, p. 726p., 2002.

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, 2013.

TONI, J. **Novos Arranjos Institucionais na Política Industrial do Governo Lula: A Força das Novas Ideias e dos Empreendedores Políticos**. Brasília: UnB (Tese de Doutorado em Ciência Política), 2013.

TORRES, R. L. **Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira**. Rio de Janeiro: UFRJ (Tese de Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia), 2015.

TREASURY BOARD OF CANADA SECRETARIAT. **Theory-Based Approaches to Evaluation : Concepts and Practices**. Canada: Treasury Board of Canada, 2012. Disponível em: <www.tbs-sct.gc.ca>.

UYARRA, E. Review of Measures in Support of Public Procurement of Innovation. **Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention**, n. December, p. 27, 2012.

UYARRA, E.; FLANAGAN, K. Understanding the Innovation Impacts of Public Procurement. **Manchester Business School Working Paper**, n. 574, p. 1–26, 2009.

VALENTIM, J. **Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro**. Campinas: IE-Unicamp (Dissertação de Mestrado), 2003.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, Á. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde. **Saúde Amanhã - Texto Para Discussão**, n. 20, 2017.

VARRICHIO, P. DE C. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. In: RAUEN, A. T. (Ed.). **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. **Texto para discussão IPEA**, n. 2356, 2018.

VONORTAS, N. S. Innovation and public procurement in the United States. In: EDQUIST, C. et al. (Eds.). . **Public Procurement for Innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 2015.

WTO. **Agreement on Government Procurement: Parties, observers and accessions**. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/memobs_e.htm#parties>. Acesso em: 4 jan. 2018.

YIN, R. K. **Case Study Research: design and methods**. 5th. ed. California: SAGE Publications, 2014.

ANEXO 1: E-MAIL ENVIADO AOS ENTREVISTADOS

Prezado

Sou aluno de Mestrado da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia. Sob supervisão da professora Dra. Julia Paranhos, conduzo uma pesquisa para dissertação, cujo título provisório é “Poder de Compra do Estado como Instrumento de Política de Inovação: o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de medicamentos”.

Na dissertação, analisarei as PDPs enquanto instrumento de política pública em si, a evolução de seus marcos normativos e de sua governança. O trabalho é conduzido principalmente por meio da análise de documentos oficiais disponibilizados pelo Ministério da Saúde e pela triangulação com outras fontes de dados pertinentes, como dos órgãos de controle, da Anvisa, do BNDES e da Finep.

A análise contará também com dados primários obtidos por meio de pesquisa de campo com importantes atores na gênese e na implementação da política de PDPs, com o objetivo de captar aspectos tácitos que permitam conectar as informações explicitadas nos documentos oficiais. Esta etapa consistirá em entrevistas presenciais para mapear as políticas correlatas necessárias para o correto funcionamento do instrumento de PDP na visão desses atores.

Nesse sentido, tendo em vista o seu destacado papel para implementação dessa importante política pública, gostaria de convidá-lo para entrevista, em [DATA PROPOSTA] [LOCAL PROPOSTO].

A entrevista terá como base perguntas abertas, com duração máxima de 1 (uma) hora, e será gravada. Ressalto que todas as informações prestadas serão utilizadas apenas para fins de pesquisa acadêmica e não serão divulgadas nominalmente.

Informo, ainda, que além de aluno de mestrado da UFRJ, sou também funcionário do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social e representante suplente da organização na Comissão Técnica de Avaliação das PDPs desde julho de 2017.

Desde já agradeço a disponibilidade de colaboração.

Cordialmente

Vitor Paiva Pimentel

Mestrando

Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

Instituto de Economia

Universidade Federal do Rio de Janeiro

ANEXO 2: ROTEIRO DE ENTREVISTAS

1. Na sua opinião, existe um objetivo principal das PDPs? Qual?
 - a. E quais são os objetivos secundários ou acessórios?
 - b. (Caso não tenha falado sobre inovação): A inovação seria um desses objetivos?
2. As PDPs são o único instrumento para atingir este objetivo principal? Se não, qual sua contribuição?
 - a. Quais os demais instrumentos utilizados?
 - b. Há articulação entre estes instrumentos e a PDP?
3. Que outras políticas públicas são relevantes para o sucesso das PDPs?
 - a. Elas foram consideradas na gênese e ao longo de sua implementação?
 - b. Alguma não foi considerada adequadamente?
 - c. Nesse contexto, qual sua a visão sobre a política de propriedade intelectual e o seu impacto nas PDPs?
4. Há um movimento de conformar as PDPs aos princípios gerais das compras públicas (chamada concorrencial, comitê julgador, critérios pré-estabelecidos). Qual sua visão sobre essa tendência?
5. Dentre os produtos com PDP, há medicamentos em todas as fases do ciclo de vida: patenteados, com patentes próximos a expirar e os com versão genérica, além dos biotecnológicos / biossimilares e de medicamentos inéditos (combinações de antirretrovirais); em que casos o mecanismo de PDP é mais adequado? Há casos em que ele seria inadequado? Por que?
6. Hoje há três arranjos principais para as PDPs: multinacional+nacional; multinacional sozinha e nacional sozinha. Qual o potencial de cada arranjo de atingir os objetivos das PDPs?
7. No desenho das PDP, envolve-se necessariamente a figura do Laboratório Público. Quais as vantagens e desvantagens da presença dos laboratórios públicos nos arranjos? O envolvimento dos LFO é condição necessária para o uso do poder de compra do SUS?
 - a. Os LFO podem ser considerados o principal fator limitante desses arranjos?
8. Considerações finais do entrevistado

ANEXO 3: LISTA DE EMPRESAS QUE SUBMETERAM PROPOSTA DE PDP

Nome da empresa	Classificação	PDPs Aprovadas	PDPs Reprovadas	Total de propostas	Taxa Aprovação
Abbvie	Multinacional		1	1	0%
ABL Antibióticos	IFA		1	1	0%
Aché	BR Farma		1	1	0%
Actavis	Multinacional		1	1	0%
Alteogen	Multinacional	2	1	3	67%
Amega Biotech	Multinacional		1	1	0%
Amgen	Multinacional		3	3	0%
Apotex	Multinacional	1		1	100%
Aspen	Multinacional	1	2	3	33%
Ativus	BR Farma		2	2	0%
Aurobindo	Multinacional		2	2	0%
Baxter	Multinacional	1	1	2	50%
Biocad	Multinacional	1	12	13	8%
Biocen	Multinacional	1		1	100%
Biolab	BR Farma		4	4	0%
Biolotus	BR Farma		1	1	0%
Biolotus	IFA		1	1	0%
Biommm	BR Farma	1	3	4	25%
Biommm	IFA	1	3	4	25%
Bionovis	BR Farma	15	12	27	56%
Bionovis	IFA	15	12	27	56%
Biotec Soluções e Inovações	BR Farma		1	1	0%
Blanver	BR Farma	9	19	28	32%
Boehringer	Multinacional	1	2	3	33%
Brainfarma (Neoquímica)	BR Farma		1	1	0%
Bristol	Multinacional	1		1	100%
Celltrion	Multinacional		1	1	0%
Chemo	Multinacional	1	4	5	20%
Chron Epigen	BR Farma	3	3	6	50%
Cipla	Multinacional		1	1	0%
Coster Packaging	Multinacional		4	4	0%
Cristália	BR Farma	43	71	114	38%
Cristália	IFA	38	64	102	37%
CYG	IFA	3	1	4	75%
Daewoong	Multinacional		1	1	0%
DSM	Multinacional	1	1	2	50%
Emcure	Multinacional		1	1	0%
EMS	BR Farma	15	24	39	38%

Epirus	Multinacional		3	3	0%
Eurofarma	BR Farma	2		2	100%
Eurofarma	IFA	1		1	100%
Extrasul	BR Farma		1	1	0%
Extrasul	IFA		1	1	0%
Formil	IFA		1	1	0%
Gan & Lee	Multinacional		1	1	0%
GE Healthcare	Multinacional		1	1	0%
Gilead	Multinacional	1	1	2	50%
Globe	IFA	5	29	34	15%
GSK	Multinacional	2	4	6	33%
Hetero Drugs	Multinacional		5	5	0%
Hygeia	BR Farma	1	2	3	33%
Indar	Multinacional	1	2	3	33%
ITF	IFA	1	3	4	25%
Janssen	Multinacional	4	3	7	57%
Kin Master	IFA		1	1	0%
Labogen	BR Farma		1	1	0%
Labogen	IFA		3	3	0%
Laborvida	BR Farma	2	6	8	25%
Laborvida	IFA	1	3	4	25%
Laborvida / Globe	IFA	1		1	100%
Leadiant (Sigma Tau)	Multinacional		1	1	0%
Libbs	BR Farma	13	6	19	68%
Libbs	IFA	12	10	22	55%
Lupin	Multinacional	1	2	3	33%
Mabion	Multinacional		1	1	0%
Mabxience	Multinacional	7		7	100%
Mappel	BR Farma		1	1	0%
Meizler-UCB	Multinacional	1		1	100%
Merck	Multinacional	11	4	15	73%
Microbiológica	IFA	4	1	5	80%
MSD	Multinacional	3	3	6	50%
Natcofarma do Brasil	Multinacional		6	6	0%
Natulab	BR Farma		4	4	0%
Nortec	IFA	23	41	64	36%
Nortec + Globe	IFA	2		2	100%
Novartis	Multinacional	4	8	12	33%
NPA	IFA	2	12	14	14%
Octapharma	Multinacional		1	1	0%
Orygen	BR Farma	4	3	7	57%
Orygen	IFA	4	3	7	57%
Pfizer	Multinacional	5	4	9	56%
PharmaPraxis	BR Farma	1	3	4	25%

Pierre-Fabre	Multinacional		3	3	0%
Prodipa S.A.	Multinacional		2	2	0%
Protalix	Multinacional	1		1	100%
Quiral	IFA	3		3	100%
Roche	Multinacional	1		1	100%
Samsung Bioepis	Multinacional		2	2	0%
Sanofi	Multinacional	1	3	4	25%
Sanofi (Genzyme)	Multinacional		2	2	0%
Stragen	Multinacional		4	4	0%
Supera	BR Farma	2		2	100%
Therapeutic Proteins International, GmbH	Multinacional		1	1	0%
United Biotec	Multinacional	1		1	100%
