

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS

*Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)
Ministério da Saúde (MS)*

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são instrumentos de fomento aos setores público e privado nacionais do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) na produção de produtos estratégicos para o SUS por meio do uso do poder de compra do Ministério da Saúde (MS) como incentivo. Essa iniciativa tem como objetivo contribuir para o desenvolvimento e inovação do parque fabril nacional farmacêutico e aumentar o acesso da população a produtos farmacêuticos com efetiva produção no país. Hoje (julho/2015), 98 parcerias estão vigentes envolvendo 91 produtos. Desse total, 33 produtos foram registrados pelas instituições públicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e 27 estão sendo adquiridos pelo MS. Essas aquisições representam economia de R\$ 2,4 bilhões ao MS. Com esses resultados, observa-se a redução da dependência frente a produtos importados, aumento da capacidade produtiva nacional, além da melhoria dos processos de gestão tanto nos laboratórios públicos quanto na administração pública federal.

Caracterização da situação anterior e identificação do problema

O estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) alinha-se à missão do Estado brasileiro de assegurar o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde e adicionalmente de desenvolver uma política de promoção, incentivo e apoio à indústria nacional. No Brasil, um dos impedimentos para a execução plena dessas tarefas do Estado é a defasagem tecnológica que acarreta uma dependência significativa de importações de produtos farmacêuticos.

Adicionalmente, o subfinanciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) impõe sérias restrições orçamentárias e a aquisição de produtos no seu âmbito a custos reduzidos deve ser uma vertente imperativa atrelada às políticas públicas. Depara-se também com a dificuldade adicional de, ao constituir-se descentralizado, o SUS promoveu uma redistribuição dos recursos para aquisição de insumos, bens e serviços, entre os níveis subnacionais, dificultando a implementação de políticas governamentais específicas.

As fragilidades verificadas no campo tecnológico brasileiro constituem um quadro de vulnerabilidade do sistema de saúde que consiste basicamente no risco que a sociedade brasileira corre por não ter condições suficientes de produzir e garantir acesso adequado às demandas da população, e, assim, depender excessivamente de fornecedores internacionais.

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

Neste contexto, as PDP surgiram como uma ação estratégica do Ministério da Saúde (MS) para auxílio do desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) no âmbito da produção de medicamentos estratégicos

e de alto custo, aliada à política de acesso a medicamentos de qualidade. Esta iniciativa tem como um de seus objetivos contribuir para o desenvolvimento e inovação do parque fabril farmacêutico nacional, bem como favorecer a balança comercial do País por meio da disponibilização de medicamentos produzidos nacionalmente.

O parque industrial brasileiro conta com, aproximadamente, 400 empresas farmacêuticas, das quais 20 multinacionais dominam cerca de 80% do mercado. O País apresenta como característica importante a existência de um parque fabril público voltado para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde pública e que contribui no abastecimento ao setor público. A produção desses laboratórios representa cerca de 3% do total em valor e 10% em volume, equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do MS. Após a extinção da CEME (Central de Medicamentos) e com o incentivo à descentralização de recursos (Lei nº 8080/1990), os laboratórios farmacêuticos nacionais passaram por grandes dificuldades por terem sido significativamente reduzidos os quantitativos demandados por compras centralizadas pelo MS.

Até outubro de 2014, o País importou cerca de US\$ 6 milhões em produtos farmacêuticos e exportou apenas cerca de US\$ 1,5 milhões. Esses valores são devidos, sobretudo, aos produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia, a exemplo de fármacos e medicamentos. A cadeia produtiva da saúde representa entre 7% e 8% do PIB, mobilizando recursos da ordem de R\$ 160 bilhões. Contudo, o setor apresenta déficit superior a US\$ 8 bilhões/ano.

Descrição da iniciativa e da inovação

As PDP são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

Trata-se de uma iniciativa única na administração pública federal do setor saúde que alia a transferência de tecnologia de insumos estratégicos para o SUS com o poder de compra do Estado (MS) em uma estratégia ampla e complexa que envolve a participação de mais de 60 produtores públicos e privados nacionais para a fabricação de produtos que o País antes importava, associado à racionalização das aquisições com maior vantajosidade nas compras centralizadas do MS e aumento do acesso à população aos produtos envolvidos nestas parcerias.

No modelo de parceria adotado pela SCTIE/MS, a transferência de tecnologia e a integração gradativa do processo produtivo do medicamento e seu insumo farmacêutico ativo (IFA) é a base de sustentação para que seja firmado um compromisso de compra pelo MS. A viabilização da parceria se dá por meio da associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório parceiro privado que realiza o desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Como instituição pública entenda-se órgão ou entidade da administração pública, direta ou indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde podendo ser, por exemplo, sociedade de economia mista, fundações ligadas às Secretarias de Estado da Saúde (SES) e Institutos de Ciências e Tecnologia (ICTs).

Além do desenvolvimento do produto no País e transferência de tecnologia ao laboratório público, também são atividades ligadas a essa iniciativa, a obtenção de registro concedido pela Anvisa e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo MS. A transferência de tecnologia tem sido uma importante medida que promove o desenvolvimento e inovação dos laboratórios públicos, uma vez que as parcerias envolvem a produção de medicamentos de alto valor agregado e atuais objetos de importações. Algumas das parcerias envolvem produtos biológicos e obtidos por fermentação, tecnologias ainda incipientes no país e

utilizadas para produzir medicamentos para o tratamento de doenças como o câncer e doenças genéticas.

O primeiro marco regulatório dessa política foi estabelecido com a publicação da Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, pelo MS, que definia as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDP.

Figura 1 – Modelo básico de PDP.



Fonte: Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas [Dissertação (Mestrado)]. [Rio de Janeiro]: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP); 2013. Recuperado de: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/icict/2367/2/0000041.pdf>

O modelo básico de PDP (Figura 1) iniciado primeiramente com produtos de base química e biotecnológica envolveu a participação de três atores: uma instituição pública receptora da tecnologia, uma entidade privada detentora da tecnologia (nacional ou internacional) e um laboratório produtor do IFA nacional.

Nova legislação foi estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição de produtos estratégicos ao SUS e o estabelecimento das PDP, disciplinando os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia,

aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e também o monitoramento e avaliação das parcerias, sendo revogada a Portaria GM/MS nº 837/2012. O novo marco regulatório – Portaria nº 2.531 – permite maior transparência para o processo e para os envolvidos, maior segurança regulatória com critérios de aprovação e monitoramento definidos, a instituição de uma Comissão Técnica de Avaliação (CTA) – que conta com representantes do MS, MDIC, MCTI, BNDES, Finep e Anvisa –, e um Comitê Deliberativo (CD) composto de membros do MCTI, MDIC, Anvisa e MS, que permite a estrita análise técnica dos projetos. Também foram descritos na Portaria nº 2.531/2014, o período de apresentação de propostas de projetos de PDP e a discriminação das fases de transferência de tecnologia, definições essas que facilitam o acompanhamento. Através do novo marco regulatório fica explícito que a liberação de cada uma das novas compras do MS é baseada nas evidências do acompanhamento de que esteja efetivamente ocorrendo a transferência de tecnologia das entidades privadas, detentoras das tecnologias estratégicas, para as instituições públicas, braços produtores do MS.

A maior delimitação do monitoramento de todas as etapas da transferência de tecnologia é também uma evolução da administração pública federal, notadamente no MS, que acompanha todos os processos de transferências de tecnologias das PDP num modelo que pode ser expandido para outras áreas. Tal monitoramento envolve a Anvisa, em Comitês Técnico Regulatórios (CTR) que acompanham as fases do projeto para registro sanitário e adequação das plantas farmacêuticas produtivas. Também estão previstas visitas técnicas anuais, realizadas pelo MS e a Anvisa, a todos os parceiros públicos e privados.

O uso do poder de compra do MS tem sido a alavanca propulsora desta iniciativa que, ao utilizar as aquisições públicas de produtos farmacêuticos, promove a internalização de melhores tecnologias a custos menores, reabilitando instituições públicas antes com parques fabris ociosos, pouco competitivos e com práticas de fabricação ultrapassadas.

Devido ao caráter estratégico e importância dos dados e informações relacionados às PDP, todos os projetos foram classificados em grau de reservado pela Lei de Acesso à Informação (LAI - Lei nº 12.527/2011). A proteção de informações estratégicas, tais como preços e tecnologias de produção, dá maior confiabilidade à iniciativa. Paralelo à proteção da informação pela LAI, o MS estabeleceu a apresentação de informações não reservadas no seu portal (www.saude.gov.br/deciis) como mecanismo de transparência ativa para o cidadão interessado em dados, informações e acompanhamento dessa política.

A iniciativa das PDP tem estimulado ações parecidas nos estados, tais como o Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS) e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), localizada em Minas Gerais, que estabeleceram mecanismos de análise de propostas de projetos de PDP.

Concepção da inovação e trabalho em equipe

A iniciativa é do MS, especificamente da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), apoiada na rede de instituições públicas (atualmente, no Brasil, são 31 produtores oficiais ativos, inativos ou em implantação – Figura 2), principalmente, por ser esta Secretaria que agrega os recursos para fomento, reformas e novas construções de fábricas farmacêuticas desde 2003. Em 2008, a direção à época, baseada nos modelos de outros países e no uso do poder de compra do Estado, aliou as necessidade de compras para atendimento da assistência farmacêutica à possibilidade das compras diretas (Lei nº 8666, art. 24, inciso VIII) e à possibilidade de compras com transferência de tecnologia (Lei nº 8666, art. 24, inciso XXXII). A iniciativa foi então especificada em ato normativo e materializada com a publicação da Portaria nº 2.531/2014, com a livre demanda de projetos que foram avaliados e selecionados pela SCTIE utilizando os critérios de inovação tecnológica do

produto proposto, demanda do SUS, dependência da produção internacional, entre outros.

Figura 2 – Localização dos produtores públicos nacionais (ativos, inativos e em implementação).



Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2015

Objetivos da iniciativa

Conforme art. 3º da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, do MS, são objetivos das PDP:

- A ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e a diminuição da vulnerabilidade do SUS.
- A redução da dependência produtiva e tecnológica do País para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos.
- A racionalização do 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.
- Proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.
- Estímulo ao desenvolvimento da rede de produção pública no País, promovendo o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS.
- Contribuição para o desenvolvimento do CEIS de maneira a tornar as instituições públicas e privadas competitivas e capacitadas, fomentando o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos, com a promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuindo para a redução do déficit comercial do CEIS.

Público-alvo da iniciativa

Os usuários do SUS são beneficiados diretamente por essa iniciativa, já que se verifica maior compra de produtos farmacêuticos a menores valores unitários. As centralizações verificadas têm sido associadas a maiores volumes de aquisição ano após ano e após a transferência de tecnologia.

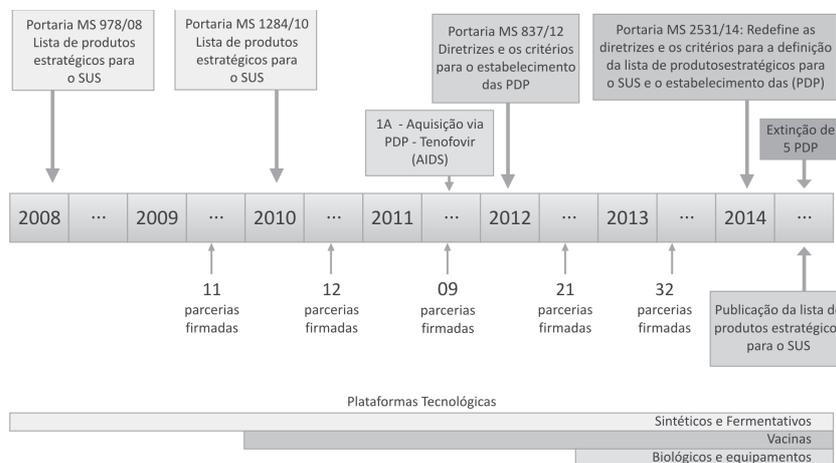
As PDP têm impacto direto sobre as instituições públicas por meio do incentivo ao desenvolvimento tecnológico fornecido pela política e também sobre o sistema produtivo privado e o CEIS, sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde e os serviços de saúde.

Ações e etapas da implementação

A SCTIE/MS iniciou o desenvolvimento do conceito de PDP a partir de 2009, mas somente em 2012, com o conceito já amplamente debatido e algumas parcerias implementadas, foram iniciadas as atividades regulamentadas referentes às PDP.

A linha do tempo a seguir demonstra a evolução das ações relativas à iniciativa entre 2008 a 2014:

Figura 3 – Linha do tempo da política de PDP

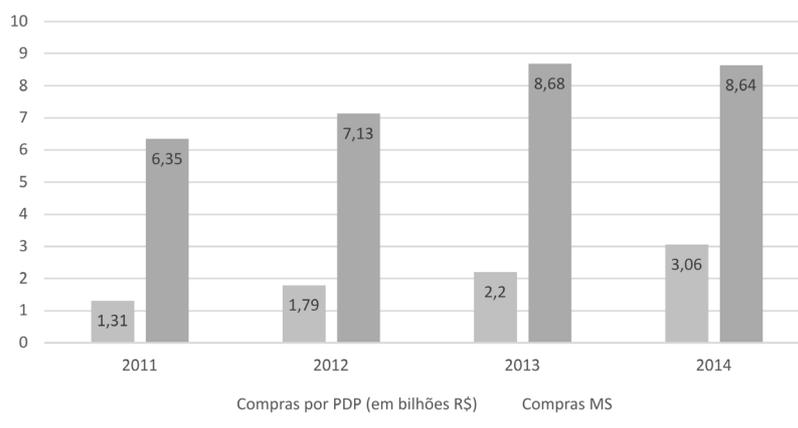


Fonte: Oliveira et al., A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785. Disponível em: <http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/viewFile/1443/pdf>

Descrição dos recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos

Nas PDP, por se utilizar do uso do poder de compra do Estado, notadamente do MS e suas aquisições centralizadas de insumos estratégicos, a remuneração do ganho de novas tecnologias para as instituições públicas é feita com os recursos da União, daí serem as tecnologias adquiridas de propriedade do Estado após o término do período da transferência de tecnologia dos parceiros privados para os públicos.

Figura 4 – Participação efetiva das PDP nas compras do MS



Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2015

O gráfico na Figura 4 representa o gasto orçamentário anual com produtos envolvidos nas transferências de tecnologia, sendo os recursos utilizados para as ações iniciais de implementação (ano I da PDP) e os gastos de manutenção da iniciativa e sua finalização (ano II ao último ano da PDP).

Em termos de recursos humanos, por se tratar de matéria interdisciplinar, as PDP possibilitaram a criação de uma vasta rede especializada, possibilitando o trabalho em conjunto e a troca de informações e conhecimentos entre

os diversos atores e parceiros estratégicos: pesquisadores, farmacêuticos, médicos, enfermeiros, tecnologistas, engenheiros, arquitetos, economistas, administradores, gestores de projetos. Há variações nos quantitativos das equipes envolvidas dado o vulto financeiro, complexidade tecnológica, necessidade de construção de fábricas e urgência de finalização de cada projeto.

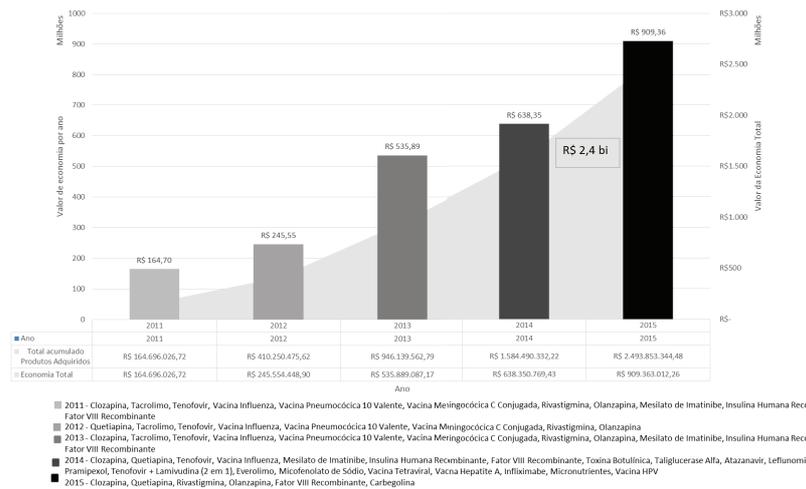
Os recursos materiais e tecnológicos quase sempre envolvem alto custo financeiro para os responsáveis, pois tratam-se de construções ou reformas de áreas produtivas farmacêuticas que não estavam completamente instaladas ou em operação no parque fabril público ou privado nacional. Notadamente no caso de produtos de origem biológica, em que o Brasil não possui atualmente “expertise” para a sua condução, a necessidade de recursos materiais e tecnológicos exige altos investimentos de capital inicial pelas instituições públicas e privadas envolvidas.

Em geral, os recursos financeiros são de alto vulto, principalmente nos projetos de produtos biológicos, sendo possível identificar a construção de grandes fábricas no País com auxílio da União e de instituições financeiras como BNDES e BDMG. Exemplos desses aportes de recursos podem ser verificados tanto em plantas fabris de instituições públicas (ex. Bio-Manguinhos/Fiocruz, Instituto Butantan, Funed) quanto de empresas privadas (ex. Libbs e Cristália).

Por que considera que houve utilização eficiente dos recursos na iniciativa?

Os projetos de PDP já possibilitaram a economia para as aquisições centralizadas dos MS da ordem de R\$ 2,4 bilhões entre 2011 a 2015. O gráfico (Figura 5) a seguir demonstra a economia já obtida.

Figura 5 – Economia em aquisições no âmbito das PDP e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP



Fonte: DECIIS/SCITIE/MS. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/jpg/2015/julho/17/Grafico-economia.jpg>

O cálculo da economia gerada a partir das PDP, incluindo aquisições e projetos tecnológicos no período de 2001 a 2015, foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual para cada produto de PDP. A economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo MS na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (considerando o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo) e o valor anual gasto pelo MS com aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo (considerando o valor unitário e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo).

A melhor utilização dos recursos nas aquisições do MS é possibilitada graças à utilização do poder de compra desta pasta e à exigência de economia de escala como critério básico para a constituição e aprovação de uma PDP, ou

seja, grande volume de compras centralizadas aliado à exigência de prática de preços decrescentes, ano a ano, conforme artigo inciso VIII, art. 14 da Portaria nº 2.531/2014.

Monitoramento e avaliação da iniciativa

O processo de monitoramento e avaliação das PDP envolve a SCTIE/MS, Anvisa, as Comissões Técnicas de Avaliação e o Comitê Deliberativo. Cada PDP é monitorada de forma contínua desde o projeto até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

O monitoramento técnico do processo de transferência de tecnologia é realizado pela SCTIE/MS, com participação da Anvisa, mediante a atuação dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) por meio de relatórios de acompanhamento quadrimestrais, enviados pelas instituições públicas, e visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas.

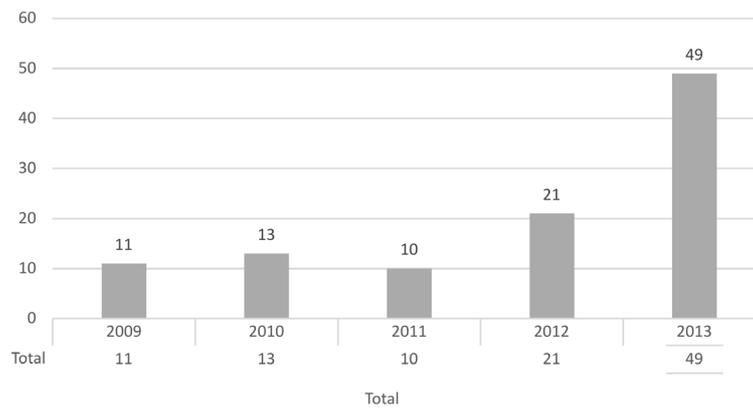
Durante o monitoramento e avaliação, caso seja identificado que o projeto de PDP ou a PDP está em desacordo com os critérios e diretrizes estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014, os mesmos poderão ser suspensos pelo MS e encaminhados para análise das CTA e posterior decisão do CD quanto à possibilidade de reestruturação ou necessidade de extinção.

Resultados quantitativos e qualitativos concretamente mensurados

As PDP têm contribuído para agregar valor e competência na produção dos medicamentos e produtos para a saúde fornecidos ao MS. As ações empenhadas estão em consonância com a política implementada pelo governo em relação ao CEIS, em que se verifica a contribuição para a modernização do parque industrial, de forma a reduzir a dependência do mercado internacional.

Ao longo dessa iniciativa, 104 PDP foram estabelecidas, sendo que cinco foram extintas, após verificação da não viabilidade dos projetos, e uma foi finalizada (Vacina Influenza). É possível conferir a lista completa de todas as PDP (produto-alvo, parceiros envolvidos, ano de aprovação e fase do processo) no *link* <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/agosto/06/Propostas-de-projeto-de-PDP-aprovadas-de-2009-a-2014-no-site-em-29-07-2015.pdf>.

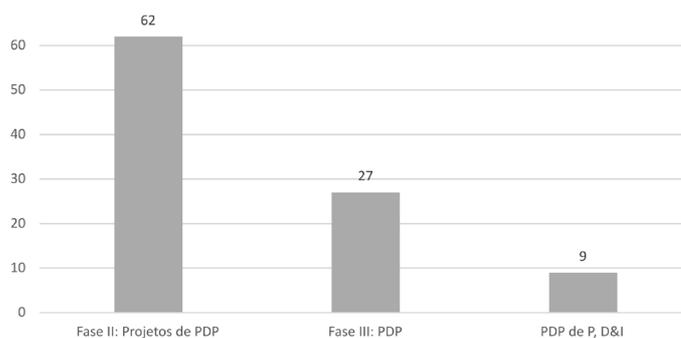
Figura 6 – Número de PDP estabelecidas por ano



Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2015

Atualmente (outubro/2015), 98 parcerias estão vigentes (62 em fase II e 27 em fase III), além de nove Parcerias de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (Figura 7). Esses acordos preveem o desenvolvimento de 91 itens, sendo 61 medicamentos, 19 produtos, 6 vacinas e 5 equipamentos. O projeto tecnológico enquadrado como PDP para fins de acompanhamento referente à produção da vacina de Influenza, imunobiológico produzido pelo Instituto Butantan, já atingiu a fase final de desenvolvimento, passando a ser fornecida para o SUS.

Figura 7 – PDP vigentes conforme fases do processo de estabelecimento.



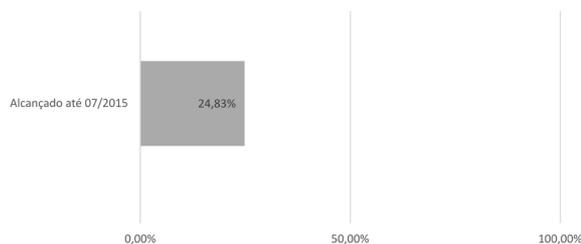
Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2015

Do total de PDP vigentes, entre 2011 e 2015, foram registrados na Anvisa 33 produtos pelas instituições públicas. Desse total, 27 estão sendo adquiridos pelo MS.

De 2010 até julho/2015, o MS economizou cerca de R\$ 2,4 bilhões com produtos adquiridos por meio das PDP (Figura 5).

A participação dos produtos de PDP nas compras governamentais até julho de 2015 representa 24,83% (Figura 8) do total de produtos farmacêuticos adquiridos pelo MS, demonstrando o avanço da iniciativa na promoção do acesso a medicamentos e produtos para saúde para população em preços significativamente menores.

Figura 8 – Participação dos produtos de PDP nas compras governamentais



Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 2015

Verifica-se, no atual estágio, a efetivação de PDP vigentes e o estabelecimento de novas parcerias para a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS que têm possibilitado o acesso a tecnologias prioritárias com a racionalização do poder de compra na saúde.

Além disso, após o anúncio das PDP verificam-se, na prática, significativas reduções dos preços dos medicamentos objeto dessas parcerias, promovidas tanto pelas empresas envolvidas quanto por seus concorrentes de mercado. Tal fato decorre, dentre outras causas naturais de concorrência, do estabelecimento do critério de que os preços finais propostos para a parceria devem ser, em média, inferiores e decrescentes àqueles praticados pelo MS por ocasião da parceria.

Obstáculos encontrados e soluções adotadas

Os principais obstáculos encontrados na implementação da iniciativa foram:

- A política foi construída e implementada simultaneamente e não contou, a princípio, com um marco regulatório definido. Teve início em 2009, com as primeiras parcerias estabelecidas a partir de critérios condensados em atas de reunião e apresentados publicamente nas reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) com aprovação das 11 primeiras parcerias. O primeiro marco regulatório, publicado em 2012, agregou todo o modus operandi até então utilizado: critérios, análises, aprovação e monitoramento inicial, porém não contou com o devido detalhamento de todo o processo de análise de novas propostas até o monitoramento sistemático. Tal lacuna foi sanada com a publicação, em 2014, da Portaria GM/MS nº 2.531, que contribuiu para aumentar a transparência no processo de análises, com a instituição de comissões de análise de projetos (CTA e CD). A Portaria GM/MS nº 2.531/2014 também contribuiu com o detalhamento das ações de

monitoramento das metas de transferência de tecnologia e regularizou as reuniões dos CTR estabelecidos para cada uma das instituições. Além disso, o novo marco regulatório contribuiu para a definição clara de um período de submissão de novas propostas de projetos de PDP a serem apresentados pelas instituições públicas e estabeleceu critérios para a elaboração da lista de produtos estratégicos.

- A forma de contratualização das instituições públicas com os parceiros privados para a aquisição de produtos de PDP não estava prevista na lei de licitações. Assim, a instituição pública deveria licitar as tecnologias e, muitas vezes, os objetivos da PDP não eram atingidos por se tratarem de parceiros não detentores ou não envolvidos com a transferência de tecnologia. Esse problema foi enfrentado com a alteração da Lei nº 8666/1993, para inclusão do inciso XXXII no art. 24, que determina a possibilidade de dispensa de licitações nas contratações em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080/1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica.
- Em algumas situações, a empresa privada concorrente, detentora de medicamentos referência ou que atuavam em condição de monopólio ou duopólio no mercado, perderam suas parcelas no mercado público e entraram com ações em diversas instâncias contra essa política, que tem contribuído para a efetiva agregação de tecnologias dentro do País, aumento de opções de genéricos e marcas no mercado público e redução de preços, dada a maior competitividade com os projetos de PDP. Todas as ações em instâncias judiciais são acompanhadas e respondidas com justificadas técnicas pelas equipes de acompanhamento do DECIIS/ SCTIE/MS em parceria com as instituições públicas envolvidas. Além disso, todos os projetos foram classificados em grau de reservado pela

Lei de Acesso à Informação, pois tratam-se de projetos estratégicos de transferência de tecnologia. A proteção de informações estratégicas, tais como como preços previstos para períodos de tempo médio e de longo prazos, contribuem para proteger os projetos de ações praticadas por empresas concorrentes que reduzem preços de forma indiscriminada e não sustentável para afetar negativamente o projeto apoiado pelo MS.

- Ainda persistem problemas relacionados à gestão dos projetos nas instituições públicas, que devem ter equipes de acompanhamento e gerenciamento de projetos de obras e reformas envolvidas com o Sistema de Gestão da Qualidade para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e registros sanitários junto às Vigilâncias Sanitárias (VISA) dos seus estados e da Anvisa.

Fatores críticos de sucesso

Como principais condições, ações ou oportunidades para sucesso da iniciativa, podemos citar:

- O apoio da alta direção do MS em três mandados ministeriais, desde 2009, para o estabelecimento, manutenção e fortalecimento dessa política, por meio do direcionamento de recursos federais para as compras centralizadas de produtos estratégicos.
- Ações de coordenação da SCTIE junto às instituições públicas para orientações iniciais acerca dos critérios de análise de propostas de projetos de PDP.
- A criação de um sistema de monitoramento de projetos dentro do MS e na Anvisa para a continuidade e manutenção de projetos complexos que envolvem a pesquisa, desenvolvimento e transferência de produtos farmacêuticos complexos em termos tecnológicos para o País.

- Um parque fabril produtor de artigos farmacêuticos e ávido por políticas públicas que agregassem e coordenassem um processo de grande magnitude para o desenvolvimento do CEIS e garantia do acesso universal a produtos estratégicos no SUS.

A iniciativa promove a sustentabilidade? De que forma?

Essa iniciativa tem como um de seus objetivos contribuir para o desenvolvimento e inovação do parque fabril nacional de medicamentos, insumos farmoquímicos e biológicos, produtos para saúde, bem como favorecer a balança comercial do País por meio da disponibilização de medicamentos e produtos para saúde produzidos nacionalmente.

Para as 27 parcerias que já avançaram nas etapas de transferência de tecnologia, a ponto de serem realizadas aquisições diretas dos produtos envolvidos pelo MS, observa-se uma economia aos cofres públicos da ordem de R\$ 2,4 bilhões, uma vez que uma das premissas das parcerias é a redução progressiva dos valores unitários dos produtos alvo das PDP.

A evolução dessa iniciativa gera benefícios aos usuários do SUS à medida que garante a oferta de medicamentos, produtos para saúde e equipamentos de acordo com a demanda solicitada.

Outro impacto positivo já verificado em decorrência das PDP já estabelecidas é o aumento do faturamento dos laboratórios públicos envolvidos. Até o início de 2015, esse valor girava em torno de R\$ 10,8 bilhões, convertidos primordialmente em revitalização da estrutura fabril farmacêutica nacional (equipamentos, construção de plantas fabril, recursos humanos). Verifica-se, portanto, avanço no sentido de que o Brasil passe a produzir medicamentos e produtos para saúde estratégicos para o SUS e torne-se menos dependente de importações e oscilações do mercado internacional.