SAÚDE AMANHÃ

Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro

Iniciativa Brasil Saúde Amanhã

“MICRO-OFICINA SOBRE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO”

FIOCRUZ

Dia 16 de agosto de 2016

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

SUMÁRIO

Apresentação 3

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 5

Marco Antonio Vargas, Águida Cristina Santos Almeida e Ana Luiza Coelho Guimarães

A seleção de medicamentos estratégicos para a produção nacional e a saúde coletiva 102

Tatiana Aragão Figueiredo e Vera Lúcia Edais Pepe

Morbimortalidade por doenças crônicas no Brasil: situação atual e futura - um estudo comparativo da Pesquisa Nacional de Saúde, Carga Global de Doenças e Sistema de Informação de Mortalidade 143

Cristiano Siqueira Boccolini

APRESENTAÇÃO

No dia 16 de agosto de 2016, na Fiocruz, ocorreu a **"MICRO-OFICINA SOBRE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO**".

Para embasamento teórico foram distribuídos aos participantes 3 textos elaborados na Fase II do projeto: "**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**", elaborado pelos pesquisadores Marco Antonio Vargas (coordenação), Águida Cristina Santos Almeida e Ana Luiza Coelho Guimarães; "**A seleção de medicamentos estratégicos para a produção nacional e a Saúde Coletiva**" de autoria de Tatiana Aragão Figueiredo e Vera Lúcia Edais Pepe; e "**Morbimortalidade por doenças crônicas no Brasil, situação atual e futura: um estudo comparativo da Pesquisa Nacional de Saúde, Carga Global de Doenças e Sistema de Informação de Mortalidad**e", elaborado por Cristiano Boccolini, pesquisador do Icict/Fiocruz.

Durante a apresentação do estudo, Vargas situou as PDPs como parte de uma política industrial mais ampla, sistêmica e estrutural da Saúde, que vem se fortalecendo ao longo da última década. Um balanço detalhado das PDPs aprovadas em 2014 evidenciou os aspectos em que houve avanço, as áreas, eixos e temas que precisam ser aprofundados e os desafios persistentes. Em seguida, discutiu-se se a produção nacional de medicamentos deve obedecer a determinados critérios ou a uma metodologia própria – o que traz, em si, uma maior complexidade.

Os participantes concluíram que as PDPs são um instrumento de grande relevância para a política industrial brasileira e, para aprimorá-lo, é essencial reunir pessoas e instituições com diferentes pontos de vista: academia, agências de fomento, setores produtivos e de inovação. A abordagem de longo prazo auxiliará não apenas a antever cenários, mas a traçar os caminhos para chegar onde se deseja. E isso é especialmente importante para gestores da saúde, da ciência e da tecnologia.

Este relatório apresenta os três textos discutidos na Oficina. No Apêndice consta a lista de participantes do evento.

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

Marco Antonio Vargas

Águida Cristina Santos Almeida

Ana Luiza Coelho Guimarães

Autores:

Marco Antonio Vargas

Doutor em Economia Industrial e da Tecnologia (UFRJ), mestrado e graduação em Economia (UFRGS), professor Associado e Chefe do Departamento de Economia da Universidade Federal Fluminense (UFF); pesquisador do Grupo de Pesquisa em Inovação em Saúde (GIS-ENSP-FiOCRUZ).

Águida Cristina Santos Almeida

Mestra em Ciências Econômicas pela Universidade Federal da Paraíba (2005), doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Economia - PPGE do Instituto de Economia/UFRJ na área de Desenvolvimento Social e Econômico e professora assistente da Universidade Federal de Campina Grande desde 2008.

Ana Luiza Coelho Guimarães

Graduação em Economia pela Universidade Federal Fluminense, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Economia - PPGE do Instituto de Economia/UFRJ. Pesquisadora do NIETI-UFF.

Sumário

1. Introdução 9

2. Panorama recente da Política Industrial e Tecnológica na área da Saúde e a inserção das PDPs 12

2.1. O conceito de CEIS: implicações normativas para políticas sistêmicas 12

2.2. Ações de incentivo e financiamento no âmbito do CEIS 18

3. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs): características gerais do programa 23

3.1. Concepção, objetivos e construção do marco regulatório 23

3.2. Aprimoramento e consolidação do marco regulatório 28

3.2.1. Objetivos das PDPs no novo marco regulatório 29

3.2.2. Etapas constituintes de um projeto de PDP 30

3.2.3. Definição da lista de produtos estratégicos para o SUS 36

3.2.4. PDPs em processo contínuo de avaliação e monitoramento 37

4. Impactos das PDPs na base produtiva em saúde e na produção de medicamentos estratégicos para o SUS 40

4.1. Panorama geral das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014 41

4.2. O impacto das PDPs nas compras públicas: a aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica -CEAF 50

4.3. Impactos das PDPs no desenvolvimento e produção de medicamentos biológicos 54

4.4. Impactos das PDPs na produção de medicamentos para doenças negligenciadas e vacinas 57

5. Conclusões 60

6. Referências Bibliográficas **63**

PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014 69

_Toc457723288

Lista de Tabelas, Figuras, Quadros e Gráficos

Tabelas

Tabela 1. Defarma: distribuição da carteira por segmento, operações aprovadas até maio de 2015 22
Tabela 2. Quadro resumo das propostas de PDPs aprovadas de 2009 a 2014 42
Tabela 3. Propostas de PDP aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e fase de execução 44
Tabela 4. Relação de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, por parceiro privado 46
Tabela 5. Projetos de PDPs envolvendo produtos biológicos, até 2013 54
Tabela 6. Importação de medicamentos biológicos selecionados (em US$) 56
Tabela 7. Relação de propostas de PDPs envolvendo a produção de medicamentos para doenças negligenciadas 59
Tabela 8. Relação de propostas de PDPs envolvendo a produção de vacinas 60

Figuras

Figura 1. Fluxograma do processo de estabelecimento de PDPs 39

Quadros

Quadro 1: Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2014: 26
Quadro 2. Atividades relacionadas à PDP e seus prazos determinados, conforme Portaria nº. 2.531/2014 35
Quadro 3. Propostas de PDPs envolvendo a produção de oncológicos, aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e privado 49

Gráficos

Gráfico 1. Relação de propostas de PDPs vigentes segundo classe terapêutica atendida. 48
Gráfico 2. Número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2011 a 2014 52
Gráfico 3 – Participação das PDPs nas compras do Ministério da Saúde, 2011-2014 (em R$ bilhões) 53

Siglas

BAHIAFARMA	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia
CD	Comitê Deliberativo
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
FAP	Fundação Ataulpho de Paiva
FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologias em Fármacos
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares Lima"
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
IB	Instituto Butantan
IBPM	Instituto de Biologia Molecular do Paraná
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás S/A
IVB	Instituto Vital Brazil S/A
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes
LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LFM	Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas SA
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
SCTIE/MS	Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná

1. Introdução

O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foi criado em 2009 como parte de uma estratégia mais ampla do Governo Federal de apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) para ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde. O programa se baseia fortemente no uso do poder de compra do governo como instrumento de Política Industrial e de Inovação e representa um elemento central na estratégia de construção de políticas de inovação sistêmicas na área da saúde.

Entre 2009, ano que marca o início deste programa, e o final de 2014, quando ocorre o processo de revisão do marco regulatório das PDPs (Portaria n°2.531, de 12 de novembro de 2014), foram aprovadas 105 propostas de parceria, envolvendo 19 laboratórios públicos e 50 laboratórios privados. Nessas propostas foram contemplados 61 medicamentos, seis vacinas, 19 produtos para a saúde e cinco equipamentos. Em 2014, as compras públicas relacionadas com o programa de PDPs foram responsáveis por R$ 2,7 bilhões, ou cerca de um terço (31%) da despesa total do Ministério da Saúde com medicamentos que pertencem ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Adicionalmente, entre 2011 e 2014, as compras públicas realizadas por intermédio das PDPs representaram uma receita de R$ 9,1 bilhões para os produtores públicos.

O crescimento expressivo no volume de parcerias estabelecidas ao longo do período 2009-2014, a articulação do programa com a lista de produtos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o aumento na participação efetiva das PDPs nas compras do MS, têm suscitado o interesse tanto de pesquisadores como de gestores de políticas públicas no sentido de buscar compreender o alcance e os limites dessa iniciativa de uso do poder de compra governamental no fortalecimento da base produtiva na área da saúde.

Ao longo do período 2009-2014, pelo menos 25 propostas foram extintas ou suspensas pelo Ministério da Saúde em função de diferentes fatores, tais como

desistências de parceiros privados e/ou de adequação da infraestrutura dos laboratórios públicos. Ainda assim, permanecem vigentes, em diferentes fases de execução, 82 das propostas de parcerias relativas a esse período. Entre as principais críticas que são feitas ao programa de PDPs se destaca a existência de parcerias envolvendo laboratórios oficiais com uma infraestrutura produtiva e de inovação claramente precária, o fato das parcerias dispensarem o uso de mecanismos tradicionais de licitação pública, e o foco majoritário das parcerias em processos de transferência tecnológica para produção de medicamentos que contam com patentes expiradas. Da mesma forma, evidencia-se no programa um claro predomínio de propostas envolvendo a produção de medicamentos, vacinas e fármacos, em detrimento da produção de equipamentos.

Este estudo apresenta uma avaliação sobre o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do MS a partir de dois eixos complementares de análise. O primeiro busca discutir o impacto deste programa em termos do fortalecimento da base produtiva em saúde, particularmente no tocante à incorporação de capacitações para produção e inovação no âmbito dos laboratórios oficiais e das empresas farmacêuticas e de equipamentos médicos de capital nacional. Um segundo eixo busca analisar em que medida o fortalecimento da base produtiva em saúde a partir das PDPs contribui para o desenvolvimento de produtos e serviços voltados ao atendimento da demanda em saúde no Brasil, condição essencial para a efetiva construção da soberania nacional na área da saúde.

Cabe ressaltar que a análise apresentada neste estudo é de caráter exploratório e preliminar na medida em que o programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo constitui uma iniciativa relativamente recente no horizonte das políticas de apoio ao Complexo Industrial da Saúde, e conta, ainda, com poucos projetos em fase final de execução.

O estudo se encontra organizado em torno de três seções, além desta introdução. A próxima seção apresenta um breve panorama sobre o processo de construção de uma política industrial e de inovação sistêmica na área da saúde ao longo da última década, e analisa o conjunto de instrumentos e mecanismos

institucionais que serviram de base para a criação do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDPs. Neste aspecto, são destacadas importantes medidas de articulação entre a política industrial e a política de saúde, envolvendo, entre outras, mudanças no marco regulatório e no uso do poder de compra governamental com vistas à promoção de ações sistêmicas de estímulo à produção e inovação na área da saúde.

A terceira seção apresenta uma breve caracterização do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tendo em vista aspectos relativos ao marco regulatório e aos principais objetivos do programa. Essa seção também discute as mudanças no marco regulatório do programa que foram promovidas a partir da Portaria n°2.531, de 12 de novembro de 2014.

A quarta seção faz uma avaliação preliminar do programa de PDPs a partir de dados disponibilizados pelo DECIS/SCTIE do Ministério da Saúde e de outras fontes secundárias. O objetivo inicial desta seção é o de propiciar um panorama sobre os principais aspectos qualitativos e quantitativos do programa de PDPs, tendo em vista a importância relativa dos diferentes atores públicos e privados envolvidos nas propostas de parceria, e o foco prioritário destas parcerias em termos dos medicamentos, fármacos, vacinas, insumos de saúde e equipamentos médicos que são ou serão produzidos para o Sistema Nacional de Saúde. Além disso, a seção procura analisar a importância que assume esse programa no atendimento das demandas dos SUS, seja no tocante à produção de medicamentos de alto valor agregado que possuem elevado impacto no déficit da balança comercial do CEIS, ou na produção de outros tipos de medicamentos prioritários para a saúde, como é o caso dos medicamentos para doenças negligenciadas.

A quinta seção apresenta as principais conclusões do estudo e sugere algumas linhas de investigação com vistas ao aprofundamento do estudo sobre o impacto sanitário e econômico da implementação do programa de PDPs.

2. Panorama recente da Política Industrial e Tecnológica na área da Saúde e a inserção das PDPs

2.1. O conceito de CEIS: implicações normativas para políticas sistêmicas

Sob vários aspectos, observa-se que a crescente convergência entre a política industrial e de inovação e a política de saúde coincide com a disseminação do conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA, 2003; GADELHA et al, 2012a; VARGAS & BRITTO, 2015). A retomada de uma agenda para a saúde na década de 2000permitiu inserir o tema do complexo industrial da saúde em inúmeros documentos de política e no Plano Nacional de Saúde vigente. Nesse aspecto, ainda em 2004, o texto da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S), aprovado durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, passou a destacar o papel central do Estado na promoção e regulação do CEIS[1].

A estrutura do Ministério da Saúde buscou se adequar a uma forma de ação voltada para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Em 2003 ocorreu a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a partir da incorporação do Departamento de Ciência e Tecnologia juntamente com outros dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Posteriormente, em 2008, ocorre a criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS). Desse modo, a estrutura do MS passou a contar com um departamento específico voltado para o desenvolvimento tecnológico e industrial em saúde, levando à incorporação da dimensão do desenvolvimento industrial na política de saúde (GADELHA et al, 2008).

Da mesma forma, a articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde foi claramente reforçada na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

[1] Cabe ressaltar que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde representa uma importante interface entre a Política Nacional de Saúde e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCT&I). A execução das ações presentes na PNCT&I/S conta com recursos dos Fundos Setoriais do MCT, particularmente do CT-Saúde e CT-Bio.

lançada em 2008, que situou o CEIS como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro. A prioridade ao CEIS no âmbito da política industrial nacional é mantida na concepção do Plano Brasil Maior lançado em 2011. Da mesma forma, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), lançada em 2012, o Complexo Industrial da Saúde integra o grupo de programas prioritários para os setores portadores de futuro (GADELHA et al, 2008).

Um dos pontos centrais dessa articulação entre a política de saúde e a política industrial reside no papel desempenhado pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). O GECIS, criado em 2008, constitui um órgão colegiado encarregado especificamente da promoção de ações e medidas para regular e melhorar a eficiência do Complexo Industrial da Saúde. As diretrizes para o trabalho do GECIS partem do reconhecimento da saúde como uma área-chave para o desenvolvimento do país e do desafio de contemplar a geração de inovações endógenas e contribuir para um sistema de bem-estar que conte com o atendimento universal da saúde. Nesse marco, a agenda do GECIS abrange temas de melhoramento de sistemas regulatórios, revisão de mecanismos de apoio para a produção de medicamentos estratégicos e consolidação de estruturas de suporte tecnológico.

A partir de 2011, o GECIS foi incorporado como Comitê Executivo do Complexo da Saúde no Plano Brasil Maior. A criação do GECIS reflete, portanto, o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. As ações resultantes dessa articulação têm procurado intensificar o conteúdo nacional da produção e a inovação como instrumentos de diminuição da vulnerabilidade em saúde, articulando o uso do poder de compra do Estado, para alcançar as metas prioritárias de acesso com qualidade, e explorando os limites permitidos pelo marco regulatório vigente, de modo a se promover uma isonomia regulatória entre a produção nacional e a importada (VARGAS et al, 2012).

Diante desse novo contexto marcado pela inserção do conceito de CEIS na agenda da saúde e pela crescente convergência entre a política industrial, tecnológica e de inovação e a política de saúde, observa-se, de forma concomitante, um processo

de mudança estrutural no padrão de esforço inovativo e de taxa de inovação na indústria farmacêutica brasileira, que constitui o principal subsistema do CEIS[2].

Neste aspecto, Vargas *et al* (2012); Vargas e Britto (2015); e Szapiro et al. (2016), entre outros, ressaltam que a área da saúde e, particularmente, a indústria farmacêutica constituiu um dos nichos privilegiados de construção de uma política industrial e de inovação de caráter claramente sistêmico ao longo da última década. Essa perspectiva sistêmica da política permitiu a adoção de uma ampla gama de instrumentos de apoio à inovação no setor de saúde, que envolveram não somente o fomento direto às atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, mas também outras formas de estímulo, tais como a revisão do marco regulatório e o uso do poder de compra governamental. Tais instrumentos foram articulados de forma a induzir o aumento da capacidade de inovação das empresas farmacêuticas nacionais na produção de fármacos e medicamentos que assumem caráter estratégico nas compras do SUS.

Conforme é destacado por Szapiro *et al* (2016), de acordo com a abordagem sistêmica, a política de inovação deve levar em consideração as complexidades do processo inovativo e enfocar as interações entre agentes dentro do sistema. Um dos aspectos críticos da política de inovação é a necessidade de considerar e compreender as relações entre os diferentes subsistemas que compõem o sistema de inovação (financiamento, infraestrutura de C&T, base produtiva, etc), além de identificar as diferentes necessidades das empresas e das instituições que participam do processo, bem como os diferentes requerimentos relativos aos diversos estágios do processo de inovação. Uma das implicações mais importantes da abordagem de sistema de inovação para o desenho das políticas de inovação é o entendimento de que instrumentos de política de apoio à infraestrutura científica e tecnológica e ao

[2] Neste aspecto, apesar do afastamento do setor farmacêutico brasileiro em relação ao padrão de investimento em P&D vigente no âmbito das grandes empresas farmacêuticas mundiais, verifica-se, no decorrer da última década, um aumento expressivo tanto nas taxas de inovação como nos dispêndios em P&D realizados pela indústria farmacêutica no país. Para uma análise detalhada desta questão ver VARGAS *et al*, (2012 e 2013).

financiamento às atividades formais de pesquisa e desenvolvimento não são uma condição suficiente para levar ao desenvolvimento da capacidade inovativa em um setor ou país. Uma política de inovação adequada à abordagem de sistema de inovação deve considerar as articulações entre os diversos subsistemas e entre os diversos instrumentos de apoio diretos e indiretos à inovação. Tais como o apoio e financiamento ao desenvolvimento da infraestrutura de P&D, apoio e financiamento das atividades inovativas, política de compras pública, instrumentos de regulação setorial, apoio e financiamento ao desenvolvimento de atores coletivos, entre outros.

Adicionalmente, de acordo com Smits e Kuhlmann (2004) instrumentos sistêmicos são ferramentas que procuram focalizar o sistema de inovação como um todo, ao invés de se concentrarem em partes específicas desses sistemas. A necessidade de políticas industriais e tecnológicas sistêmicas se tornou evidente diante do aumento da complexidade e dependência dos processos de inovação, nos quais os subsistemas sociais se encontram fortemente ligados a outros processos (RAVEN *et al* 2010; VOSS *et al* 2009; MIERLO *et al* 2010). Assim, instrumentos de política industrial e tecnológica não são considerados sistêmicos a menos que combinem elementos que contemplem a natureza complexa e muitas vezes multidimensional da inovação. A concepção da política de inovação também deve incluir a especificação dos objetivos econômicos finais, traduzindo-os em problemas específicos que, na maior parte dos casos, não são resolvidos por organizações privadas. A concepção e implementação da política de inovação sistêmica depende da medida em que os instrumentos da política de inovação são definidos, personalizados e articulados em combinações de instrumentos que abordam os "problemas" relacionados com as atividades do sistema.

No caso dos países em desenvolvimento, em particular, tais problemas envolvem não apenas o desempenho geral do sistema de inovação, mas também os impactos das atividades inovadoras no sentido de reduzir a heterogeneidade produtiva, os desequilíbrios regionais e as desigualdades sociais. Neste contexto, uma fonte de preocupação foi o reconhecimento de que o crescimento econômico gerado pelo processo de inovação pode ser insuficientemente inclusivo. Por um lado, as desigualdades sociais podem ser reforçadas por condições desiguais de geração,

acesso e utilização de novos conhecimentos e tecnologias (AROCENA e SUTZ, 2012). Por outro lado, muitas inovações, especialmente aquelas que abordam as necessidades de saúde dos mais pobres, são, em última análise, relacionadas a processos de inclusão social.

No campo da saúde, Gadelha (2006) e Gadelha et al. (2012b) ressaltam que o grande desafio para a análise da dinâmica econômica dos segmentos que integram o CEIS consiste precisamente em articular uma visão sistêmica da área da saúde que dê conta, simultaneamente, da dimensão econômica, sócio-sanitária, tecnológica e política, buscando captar as interfaces e tensões existentes entre essas diferentes dimensões. A saúde é uma das áreas em que esse desafio se coloca de forma mais evidente, uma vez que constitui uma das mais importantes frentes de inovação no contexto atual, respondendo por cerca de um quinto do gasto mundial com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ao mesmo tempo em que é uma área de alto interesse estratégico para a sociedade, ocupando um *locus* privilegiado nas políticas públicas e nos debates políticos nacionais.

Um dos elementos centrais na construção de políticas sistêmicas de inovação na área da saúde, que constitui um dos eixos centrais do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, remete ao uso do poder de compra governamental.

O uso do poder de compra do Estado constitui, de uma maneira geral, um processo através do qual o governo busca, a partir de um marco regulatório específico, obter os serviços e insumos de que necessita para seu funcionamento. Entretanto, observa-se o uso crescente das compras governamentais como um elemento estratégico da política tecnológica e de inovação. De fato, no âmbito da perspectiva sistêmica da inovação, a política de compras públicas é considerada como um poderoso instrumento de estímulo à inovação e constitui um componente importante da política de inovação em diversos países. Lundvall e Borrás (2005), por exemplo, enfatizam a importância das políticas setoriais viabilizadas pelo uso do poder de compra do Estado com vistas ao desenvolvimento tecnológico de empresas e setores. No caso brasileiro, Squeff (2014) discute o uso do poder de compra público como instrumento de desenvolvimento tecnológico.

Ainda que uma análise detalhada sobre as implicações do uso da demanda pública para políticas de inovação esteja fora do escopo de análise do presente trabalho, argumenta-se neste estudo que um dos aspectos mais importantes na construção do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) reside no uso do poder de compra governamental como fator de estímulo à inovação na área da saúde. Tal processo esteve associado a um conjunto de medidas e instrumentos, que envolveram mudanças importantes no marco regulatório relativo ao uso do poder de compra governamental, e que buscaram aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico.

Tais medidas incluíram, por exemplo, a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (Portaria n° 1.284, de 2010), e a nova Lei de Compras Públicas, que contempla uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil. A Lei n° 12.349/10 alterou alguns artigos da Lei n° 8.666 de 1993 que regula a política de compras públicas dos governos no Brasil. A nova Lei estabeleceu, para as encomendas da área da saúde, uma margem de preferência para produtos e serviços que atendam às normas técnicas brasileiras e uma margem adicional quando tais produtos e serviços forem desenvolvidos com tecnologia nacional. Dessa forma, medicamentos, fármacos e insumos estratégicos produzidos no país passaram a ser priorizados em compras públicas, podendo ser adquiridos pelo SUS com preços até 25% superior ao de medicamentos não inovadores, de acordo com a complexidade tecnológica e a importância para o SUS. A Saúde foi a primeira área a adotar margens adicionais para produção estratégica, selecionando produtos biológicos com grande aplicação em oncologia e em outras doenças crônicas relevantes.

Essa discussão é aprofundada na terceira seção do estudo, que discute as principais características do programa de PDPs e analisa as mudanças no marco regulatório, que permitiram a consolidação do programa de PDPs como um dos pilares da política de fortalecimento da base produtiva em saúde.

2.2. Ações de incentivo e financiamento no âmbito do CEIS

A análise sobre a dimensão sistêmica das políticas de apoio ao CEIS envolve, necessariamente, uma discussão sobre as ações de incentivo e financiamento ao complexo industrial da saúde. Tais ações geraram importantes incentivos para alavancar investimentos na modernização de plantas e em processo de inovação tecnológica por parte de empresas nacionais ligadas à base produtiva em saúde e mostraram forte articulação com o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, particularmente, no caso dos laboratórios farmacêuticos nacionais.

No leque de instrumentos coordenados pela política industrial e de CT&I na área da saúde, destaca-se a importância dos instrumentos de instituições como a Financiadora de Estudos e Projetos - Finep e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES no apoio ao Complexo Industrial da Saúde. Os instrumentos de financiamento dessas instituições contemplam o apoio financeiro em toda a trajetória de crescimento das firmas, desde a criação da empresa até sua eventual entrada em operação no mercado de capitais.

A capacidade de financiamento, que combina recursos reembolsáveis e não reembolsáveis, tem proporcionado à Finep uma grande possibilidade de estimular e induzir atividades de inovação no setor farmacêutico e incentivar a articulação entre a infraestrutura de C&T e o setor empresarial. A Finep também constitui o órgão executivo responsável pela gestão dos Fundos Setoriais.

O alcance das atividades de financiamento da Finep na área da saúde foi consideravelmente ampliado a partir de 2013, com o programa Inova Empresa no segmento Inova Saúde. Este programa constitui uma articulação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Finep, BNDES e CNPq, em cooperação com o Ministério da Saúde. O programa tem como foco o apoio a projetos de PD&I em instituições públicas e privadas que integram o CEIS, e conta com uma alocação de R$ 3,6 bilhões. O Inova Saúde foi lançado em abril de 2013, devendo durar até dezembro de 2017, e tem o objetivo principal de financiamento de projetos cujos resultados podem contribuir de forma eficaz para reduzir a dependência tecnológica do país no

fornecimento de insumos-chave utilizados no setor da saúde. O apoio financeiro do Ministério da Saúde é focado no uso de ordens públicas e aquisições estratégicas (usando o poder de compra como uma garantia para a demanda futura) e com o apoio à infraestrutura para a produção e a inovação no setor da saúde pública. O CNPq também prioriza a concessão de bolsas de estudo associadas às áreas científicas relacionadas com o Programa Inova Saúde. O programa conta com cinco linhas temáticas que orientaram o seu funcionamento no período 2013-2015: biofármacos; equipamentos, materiais e dispositivos médicos; telessaúde e telemedicina; medicina regenerativa; e outras áreas, que incluem hemoderivados, reagentes para diagnóstico e vacinas. Devido a estas ações, o papel da Finep na área da saúde foi reforçado nos últimos anos. O volume de crédito contratado aumentou de R$ 3,1 bilhões em 2009-2010 para R$ 4,7 bilhões em 2011-2012 e para R$ 13,5 bilhões em 2013-2014. A participação da saúde nos desembolsos da Finep no período 2011-2014 atingiu um montante de R$ 2,68 bilhões, destacando-se em relação às demais áreas.

No BNDES, além das ações de financiamento via fundos como o Criatec, que oferece capital semente para novas empresas inovadoras, e o BNDES Fundo Tecnológico (Funtec), que trata de apoios financeiros não reembolsáveis para projetos de natureza científico-tecnológica realizados em ICTs com participação de empresas, destaca-se o programa Profarma.

Esse programa foi criado como um dos instrumentos da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) lançada em 2003, para apoio ao setor farmacêutico e, desde então, já passou por três reestruturações entre 2004 e 2015.

O Profarma é provavelmente o programa de maior difusão do BNDES para apoio ao complexo de saúde, especificamente ao setor farmacêutico, e através dele à biotecnologia para saúde humana.[3] Originalmente, o Profarma foi concebido com três eixos ou subprogramas, especificados a seguir.

[3] Disponível em :<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/index.html>.

- Profarma Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização de capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos para produtos já comercializados pela empresa.
- Profarma PD&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- Profarma Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Por intermédio dessas linhas de atuação, o programa visa apoiar o investimento no complexo de saúde. Trata-se de um programa de grande porte, que procura apoiar o fortalecimento do complexo de saúde, aumentando a competitividade e reduzindo a vulnerabilidade externa do setor. Neste caso, a biotecnologia tem uma participação menor, sendo o foco o setor farmacêutico.

De acordo com Palmeira Filho (2013), as ações do BNDES na saúde através do Profarma podem ser divididas em duas fases distintas. A primeira delas compreende o período entre 2004 e 2007. Em agosto de 2007, o volume de financiamentos concedidos pelo Profarma atingiu um montante de R$ 1 bilhão e havia induzido investimentos na cadeia farmacêutica de quase R$ 2 bilhões, com participação de financiamento de R$ 1.026,2 milhões, correspondendo a 49 projetos.

O programa foi concebido tendo como foco prioritário o apoio a empresas de capital nacional na cadeia produtiva farmacêutica. Na primeira fase do programa, até setembro de 2007, 84% do total (ou 41 empresas) das empresas apoiadas eram de capital nacional. Destaca-se também uma forte concentração regional das empresas apoiadas. De um total de 49 empresas, 42 se situavam no Sudeste, sendo 37 no Estado de São Paulo. Entre as demais, quatro empresas se localizavam na região Sul e três no Centro-Oeste (CAPANEMA et al, 2008).

A segunda fase do programa, entre 2007 e 2012, foi marcada pela aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde, através da SCTIE, que visava articular a atuação do BNDES no setor produtivo das demandas e interesses do Sistema Nacional de Saúde.

Nesta segunda fase, o programa foi denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – BNDES Profarma, e passou a contar com dois novos subprogramas:

- Subprograma Profarma – Exportação, o qual visava estimular a ainda tímida capacidade exportadora das empresas do CIS, através da possibilidade de financiamento do capital de giro necessário para a produção de bens a serem exportados. O subprograma passou a ser operacionalizado por meio da Área de Exportação do BNDES. A novidade em relação às linhas horizontais então vigentes residia na possibilidade de tomada de financiamento de forma direta, sem a necessidade de intermediação de agentes financeiros.
- Subprograma Profarma – Produtores Públicos, cuja proposição foi resultado do já mencionado movimento de aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde.

A atuação do BNDES junto aos produtores públicos através do Profarma foi pautada pela importância desse segmento de laboratórios oficiais no Sistema de Saúde, por meio do fornecimento de insumos estratégicos para o SUS com custos menores. Aliada à percepção sobre a importância desse segmento de laboratórios na produção em saúde no país, observou-se a necessidade de investimentos em adequação de instalações industriais ao padrão regulatório vigente (PALMEIRA FILHO, 2013, p. 126). Posteriormente, o financiamento para modernização dos Laboratórios Oficiais passou a ser operacionalizado pelo Ministério da Saúde através do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS),instituído em março de 2012.

No início de 2013, foi lançada a terceira fase do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, com um orçamento inicial de R$ 5

bilhões e prazo de vigência até 2017. O Profarma III introduziu um novo subprograma de financiamento, o Profarma Biotecnologia, cujo foco recai sobre o desenvolvimento e a produção de produtos biotecnológicos e o apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde.

O principal objetivo desse subprograma reside no apoio aos investimentos voltados para a construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base em biotecnologia moderna. Isso tem por objetivo desenvolver uma indústria brasileira de biotecnologia, adensando a cadeia de P&D de novos produtos.

Tabela 1. Defarma: distribuição da carteira por segmento, operações aprovadas até maio de 2015

Carteira	Financiamento (R$)	Participação (%)
Farmacêutica	3.658.975.793	66
Farmoquímica	91.638.295	2
Equipamentos médicos	236.874.948	4
Biotec	1.150.498.867	21
Veterinária	279.510.281	5
Cosméticos	68.202.954	1
Serviçostecnológicos	66.578.345	1
Total	5.552.279.483	100

Fonte: Dados fornecidos pelo Defarma, BNDES.
Obs.: Inclui Finem, Renda Variável e Inovação.

A composição atual da carteira do Departamento de Insumos para a Saúde do BNDES - Defarma é apresentada na Tabela 1, a partir das operações contratadas e aprovadas até maio de 2015. O montante de operações de financiamento na área da saúde já ultrapassa os R$ 5,5 bilhões, com uma forte concentração nas operações ligadas ao segmento farmacêutico, que representa 66% do total desta carteira, e do segmento de Biotecnologia, que responde por um montante acumulado de R$ 1,15 bilhão, ou cerca de 21% do total.

3. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs): características gerais do programa

Esta seção apresenta uma breve caracterização das PDPs tendo em vista sua concepção, seus objetivos e suas formas de operacionalização, bem como o processo de construção e adequação do seu marco regulatório, particularmente no tocante ao uso do poder de compra governamental.

3.1. Concepção, objetivos e construção do marco regulatório

O principal objetivo atribuído ao programa de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo na visão do Ministério da Saúde se refere, originalmente, ao processo de construção de capacitações produtivas e de inovação na indústria nacional de produtos para saúde, com foco em produtos estratégicos para a saúde pública.

Conforme destacado por Rezende (2013: 2), o programa difere dos modelos tradicionais de Parcerias Público-Privadas (PPPs) que são definidos como contratos administrativos de concessão, na medida em que se configura mais como uma modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico[4].

O modelo de funcionamento dos projetos de PDPs envolve a articulação de instituições públicas com empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia. No caso de medicamentos tal arranjo institucional envolve a participação de um laboratório público, um laboratório farmacêutico privado (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no País) e um produtor de insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional[5].

A partir de 2008 foram publicadas duas portarias que contribuíram fortemente para a indução da produção nacional de medicamentos, equipamentos e insumos para

[4]Nos termos do artigo 20 da Lei nº 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.
[5]Conforme estabelecido pela Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012.

a saúde e que podem ser consideradas como o marco inicial para o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

A primeira foi a Portaria GM n° 374, de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS). A Portaria nº 374 foi um dos primeiros instrumentos criados para induzir a formação de parcerias entre os laboratórios públicos e o setor privado com vistas à produção de insumos considerados estratégicos para o SUS que não eram produzidos no País. Tais objetivos são estabelecidos nos artigos 3º e 4º da referida portaria:

> *Art. 3º - Estabelecer que os objetivos específicos do Programa,segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:*
>
> *I) Segmento farmacêutico:*
>
> *a) estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS.*
>
> *b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.*
>
> *II) Segmento biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):*
>
> *a) capacitar os produtores públicos do País para a produção de matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias.*
>
> *b) modernizar os produtores públicos (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.*
>
> *Art. 4º - VI) Promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício ao mercado público de saúde.*

A segunda foi a Portaria GM n° 375, de 28 de fevereiro de 2008 que, por sua vez, instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde. Nesta Portaria são propostos estímulos ao desenvolvimento tecnológico público e privado no segmento de equipamentos, bem como a adoção de políticas de compras governamentais, conforme estabelecido no seu artigo 3º, incisos VI e IX:

> *Art. 3º - VI) Estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado.*
>
> *IX) Propor a adoção de políticas de compras governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia.*

Entretanto, a primeira Portaria específica que estabeleceu a criação do programa foi a Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que designou as parcerias da seguinte forma:

> *Art. 2º - As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.*

Além das Portarias já citadas, o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo contou com um extenso conjunto de medidas voltadas ao fortalecimento do marco regulatório relativo ao uso do poder de compra do governo, apoio ao fortalecimento dos laboratórios oficiais e ao estabelecimento de articulações entre laboratórios públicos e privados, conforme mostra o Quadro 1**,** que relaciona algumas das principais portarias relacionadas ao estabelecimento deste programa.

Apesar de o marco regulatório prever a criação de incentivos tanto para a produção de equipamentos e materiais como para produção de fármacos e medicamentos, a importância do programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no fortalecimento da base produtiva em saúde se refletiu mais claramente no tocante à produção de medicamentos e fármacos do que na produção de equipamentos e outros insumos. As parcerias para produção de medicamentos abrangem atualmente desde a fabricação de produtos biológicos (para artrite reumatoide, doenças genéticas, bem como medicamentos oncológicos), como contemplam também medicamentos para doenças negligenciadas (que, geralmente,

atingem populações de países menos desenvolvidos e despertam menos interesse da indústria farmacêutica), além de vacinas.

Quadro 1: Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2014

2008	Ministério da Saúde (MS) – Portarias nº. 1.942/2008 e nº. 1.649/2008	Criação e aprovação do regimento interno do GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 374/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa Nacional de fomento à produção pública e inovação no CIS
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 375/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no CIS
2008	Portaria interministerial nº. 128/2008 (MS, MPOG, MCTI e MDICE)	Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 978/2008	Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista.
2009	Decreto Presidencial nº. 6860/2009	Criação do DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, vinculado à SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.
2010	Ministério da Saúde (MS) Portaria nº. 8, em 18 de maio de 2010	SCTIE/MS: Institui os Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS.
2011	Resolução da Diretoria Colegiada da RDC nº. 2, de 3 de fevereiro de 2011	Estabelece um comitê e procedimentos diferenciados para acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDPs - o Comitê Técnico Regulatório (CTR) composto por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.
2011	Portarias de nº. 406 a 412, de 5 de abril de2011	Portarias específicas por laboratórios públicos e parte do acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e alterações pós registro para a substituição do local de fabricação do produtor do IFA.
2011	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 649/2011	Alteração no § 1º artigo 2º da Portaria nº. 1.1942/2008, do MS, que aprovou o regimento interno do GECIS e instituição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 506/2012	Instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor.
2013	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 3.089/2013	Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.
2014	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 2.531/2014	Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Fonte: Elaboração própria a partir de Rezende (2013) e dados do Ministério da Saúde

Tal fato reforçou em particular a importância das articulações entre laboratórios farmacêuticos privados e os produtores públicos. Conforme já destacado, na produção de medicamentos, o estabelecimento das PDPs envolve a associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório privado, sendo este último o responsável pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Além disso, a parceria envolve a participação de uma empresa farmoquímica, responsável pela internalização da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA). Assim, a partir da PDP, tem-se o desenvolvimento do medicamento novo e seu insumo farmacêutico ativo no país, a transferência de tecnologia para o laboratório público, a obtenção de registro, concedido pela agência reguladora, e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo Ministério da Saúde.

Apesar de existir algum grau de flexibilidade na formatação dos contratos, as PDPs envolvem um conjunto comum de características, tais como: i) os produtos que são objeto da parceria não apresentam restrição patentária, exceto nos casos de parcerias estabelecidas com o laboratório detentor da patente; ii) os produtos que são objeto das parcerias devem constar da Lista de Produtos Estratégicos do SUS; iii) todos os projetos têm um prazo médio de cinco anos, envolvem a transferência de tecnologia e devem atender ao máximo de integração do IFA, com a produção realizada no país e com a efetivação do registro do produto na Anvisa; iv) a parceria envolve uma negociação prévia dos preços unitários propostos para os produtos que são, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última compra, anterior ao estabelecimento da parceria. Além disso, todas as parcerias seguem um cronograma de etapas sequenciais que têm início com o processo de registro do medicamento na Anvisa por parte do laboratório oficial. Esse registro utiliza o dossiê do produto desenvolvido e produzido pelo laboratório privado e mediante a utilização de IFA importado.

É importante destacar que um dos critérios adotados para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo se refere à redução nos gastos com

compras dos medicamentos mediante a negociação de uma redução gradativa nos preços. Dessa forma, os preços finais propostos para a parceria devem ser, em média, inferiores e decrescentes em relação aos preços praticados pelo Ministério da Saúde por ocasião da parceria. De acordo com Rezende (2013) a análise do processo de contratação das 20 primeiras PDPs, entre 2009 e 2010, evidenciou uma redução imediata dos preços no mercado farmacêutico privado dos produtos contratados após a divulgação das parcerias.

Na primeira etapa, a compra é mediada pelo laboratório público e os principais ganhos estão associados à redução nos preços do medicamento. Na segunda etapa, ocorre efetivamente o processo de transferência de tecnologia do laboratório privado para o laboratório público. A terceira etapa corresponde à internalização efetiva da produção do medicamento objeto da parceria pelo laboratório público, porém os IFAs utilizados ainda podem ser importados. A quarta etapa envolve o desenvolvimento do IFA pelo parceiro privado, um laboratório farmoquímico. A quinta etapa encerra o ciclo de transferência de tecnologia para produção do medicamento e do IFA localmente, com a alteração pós-registro encaminhada pelo laboratório público para inclusão de novo produto farmoquímico/biológico e produtor de IFA nacional.

A partir da publicação da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, foram redefinidas as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs. A mesma portaria disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014).

3.2. Aprimoramento e consolidação do marco regulatório

Tendo em vista a necessidade de aprimoramento do programa, o Ministério da Saúde apresentou um novo marco regulatório para consulta pública em agosto de 2014. Este processo de revisão deu origem à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, que apresenta novas diretrizes e critérios para definição da lista de produtos

estratégicos para o SUS, ao mesmo tempo em que estabelece novos procedimentos para o processo de submissão de novas propostas. De acordo com Oliveira *et al* (2015), um dos avanços do novo marco regulatório foi a consolidação de todo o rito processual das PDPs nessa nova Portaria, permitindo maior segurança e estabilidade em todo o processo de estabelecimento das parcerias.

> Por ser uma política construída em processo, a revisão do marco normativo das PDP em 2014 mostrou-se fundamental para sua consolidação. A elaboração da nova normatização das PDP objetivou fornecer à política das parcerias um marco institucional seguro e estável, aumentando a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP tanto para as instituições públicas e entidades privadas participantes, quanto para os órgãos de governo e agências de fomento. Além disso, a nova Portaria consolidou em um só marco todos os instrumentos que norteiam a política desde o ano de 2009, facilitando o entendimento de todo o processo. Com a publicação da Portaria nº 2.531/2014, é possível reconhecer a presença de cada um dos atores envolvidos e a importância de sua integração para que a política se torne eficaz. Destaca-se a transparência e coerência dada ao processo de estabelecimento das PDP com o fluxo avaliativo e decisório determinado no marco normativo, bem como com a divulgação de todas as informações públicas divulgadas no portal eletrônico do Ministério da Saúde (OLIVEIRA et.al., 2015, p. 3190).

3.2.1. Objetivos das PDPs no novo marco regulatório

Com base na Portarianº 2.531, de 12 de novembro de 2014, os objetivos associados ao estabelecimento de PDPs foi ampliado e detalhado conforme demonstra o seu artigo terceiro:

i) Atenuar as dependências produtiva e tecnológica relacionadas ao cumprimento das necessidades de saúde, em âmbito nacional. Desta forma, busca-se o cumprimento de princípios constitucionais, quais sejam, o alcance de acesso universal, integral e equânime aos serviços de saúde;
ii) Ampliar o acesso da população a medicamentos, e outros produtos estratégicos de saúde;
iii) Diminuir a vulnerabilidade do SUS, evidenciada num crescente déficit externo na balança comercial de saúde, e na assimetria, em termos de complexidade tecnológica, em relação ao perfil dos bens de saúde que o país exporta e importa;

iv) Fomentar o desenvolvimento tecnológico e a troca de conhecimentos à atividade inovativa, tanto nas instituições públicas, quanto nas privadas, com vistas a torná-las competitivas e capacitadas;
v) Incentivar o desenvolvimento do parque de produção farmacêutica pública, dado o seu papel estratégico para o SUS, como produtor de 80% das vacinas e 30% dos medicamentos, ofertados pelo SUS;
vi) Promover a produção em território nacional de medicamentos e outros produtos em saúde estratégicos para o SUS;
vii) Racionalizar o poder de compra do Estado, por meio da centralização seletiva dos gastos na área de saúde;
viii) Buscar a economicidade e a vantajosidade, não somente em relação a preços, mas também em relação à qualidade e tecnologia.

Em última instância, o esforço na superação de problemas estruturais, visando melhorar a capacidade produtiva e de inovação nacionais, tem como meta central alcançar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, tanto num horizonte de curto prazo, quanto no longo prazo.

3.2.2. Etapas constituintes de um projeto de PDP

Com base na Portaria nº 2.531, de 12/11/2014 e em Rezende (2013), segue de forma detalhada o processo de estabelecimento e consecução de uma PDP, o qual está organizado em quatro fases distintas.

1ª) Proposta de projeto de PDP: etapa de submissão, análise da proposta, e, em caso de aprovação da mesma, de celebração do termo de compromisso entre o MS e o LFO. A proposta de projeto de PDP será elaborada com base na lista de produtos estratégicos vigente, por meio de um formulário padrão oferecido pelo MS, e deve ser enviada à SCTIE/MS.

As instituições integrantes de proposta de projeto de PDP devem ser explicitadas de forma pormenorizada, por meio dos seguintes agentes: a) o LFO, responsável pela absorção da tecnologia e produção local do produto, quando findar o projeto de PDP. Este precisa explicitar a motivação para a escolha da(s) entidade(s) privada(s) integrante(s) à constituição do projeto de PDP; b) o laboratório privado, que

detém a tecnologia do produto, e, portanto, será responsável por sua transferência ao LFO. Cabe ressaltar, que é dada prioridade a laboratório privado nacional, e, no caso de se consolidar um projeto de PDP com laboratório de origem estrangeira, dá-se prioridade àqueles com instalações produtivas no país; c) o laboratório responsável pelo desenvolvimento e produção nacional do IFA, ou componente tecnológico crítico.

No projeto de PDP devem constar:

- O(s) produto(s) constante(s) da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do projeto de PDP, com as suas respectivas especificações;
- O prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, considerando a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia. Cabe mencionar que o prazo de vigência da PDP respeitará o limite máximo de 10 (dez) anos;
- O projeto executivo de PDP apontará ainda o início de cada uma das fases que conformam o processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, juntamente com suas respectivas atividades;
- Os preços unitários anuais, em termos nominais, e a capacidade anual de oferta do produto, durante o período do projeto. Os preços apresentados obedecerão uma escala decrescente, em termos reais, a qual, por sua vez, observará a variação do IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IBGE), ou outros índices setoriais de preços, e quando for necessário, a taxa de variação cambial.

A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão executadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação – CTAs e pelo Comitê Deliberativo – CD.

As CTAs serão compostas pelos seguintes membros: do MS (um membro da SCTIE e um membro de cada secretaria que possua competências relacionadas ao objeto da proposta de PDP); um membro do MDIC; um membro do MCTI; um membro do BNDES; um membro da Finep; um membro da Anvisa. A coordenação de cada CTA será exercida pelo membro da SCTIE. A indicação dos membros titulares e seus

respectivos suplentes será efetuada pelo dirigente máximo de cada órgão integrante do processo.

Às CTAs cabem as seguintes atribuições:

- Avaliar o grau de integração produtiva do projeto, a economicidade e a vantajosidade da proposta;
- Emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP, sugerindo prazos, critérios e condicionantes à execução do projeto ora proposto;
- No caso de ocorrer o envio de mais de um projeto de PDP, para o mesmo produto, é atribuição das CTAs, avaliar a possibilidade e viabilidade de sua execução.

O Comitê Deliberativo – CD, é constituído por membros dos seguintes órgãos: um membro do MS; um membro do MDIC, um membro do MCTI. Sua coordenação também é exercida pelo MS, e os membros e seus suplentes são indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos. Vale mencionar que os membros do CD serão distintos daqueles que compõem as CTAs. Conforme veremos a seguir, ao CD cabe, basicamente, respaldar o diagnóstico esboçado pelas CTAs, aprovando ou reprovando a proposta de projeto de PDP:

- Aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, explicitando por escrito o parecer final;
- Analisar e validar os relatórios das CTAs; o grau de integração produtiva proposta no projeto; os prazos do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica. Neste caso, observa-se ainda os tramites regulatórios, e confronta-se a análise dos prazos com o cronograma proposto no projeto de PDP;
- Determinar os prazos, critérios e condicionantes para cada uma das etapas do processo, ou seja: para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP, e das PDPs;
- Definir as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

- Quando houver necessidade, indicar a submissão das propostas de projeto de PDP para nova avaliação por uma CTA, que terá seus membros designados pelo secretário da SCTIE/MS.

No que se refere à análise de proposta de projeto de PDP, uma gama de critérios, de natureza distinta, é considerada na avaliação de mérito da proposta. Desde critérios mais modestos, como o cumprimento das exigências para a submissão da proposta, e aceitação das condições estabelecidas, quanto critérios de ordem técnica, relacionados aos LFOs. Pode-se afirmar que todos aqueles critérios empregados na definição da lista de produtos estratégicos para o SUS se estendem à análise de mérito dos projetos de PDP.

Prevê-se ainda uma lista de critérios adicionais, para as situações em que seja necessário definir o desempate, quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito suplantar o número de propostas cabíveis à aprovação, de acordo com critérios de ordem sanitária, técnica e econômica. Por seu turno, a Portaria também define os critérios para divisão de responsabilidades entre instituições públicas, quando houver a aprovação de mais de uma proposta de PDP para um mesmo produto.

As propostas de PDP que forem aprovadas pelo CD terão sua formalização viabilizada por meio de termos de compromisso, subscritos pelo LFO e pelo MS, através da SCTIE. E mais, anexa ao termo de compromisso constará uma declaração de concordância pelo(s) laboratório(s) privado(s). É importante esclarecer que a aprovação das propostas de PDP não cria nenhuma obrigação do MS em termos de financiamento, de investimentos e/ou custeio das despesas dos LFOs. Quanto às propostas de PDP reprovadas pelo Comitê Deliberativo, serão comunicadas com a respectiva justificativa, pela SCTIE, ao LFO proponente, o qual, por sua vez, possui dez dias para interposição de recurso administrativo.

2ª) Projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP, conforme aprovação atestada no termo de compromisso. Nesta fase, estabelece-se o contrato entre o LFO e o laboratório privado. Ocorrida a assinatura do termo de

compromisso, é dado início à fase do projeto de PDP. Na referida fase, cabe(m) ao(s) laboratório(s) público(s) e privado(s) envolvidos(s) na proposta o cumprimento das responsabilidades do projeto. Até que se inicie a fase de PDP, o LFO e o laboratório privado firmam um contrato, acordando acerca de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto resultante da PDP. O presente contrato deve observar os critérios, as diretrizes e as orientações da Portaria responsável pela redefinição do marco regulatório das PDPs, conforme já mencionado.

Após formalizado o contrato entre o LFO e o laboratório privado, o LFO deve apresentá-lo ao MS, para que ocorra a formalização do primeiro fornecimento do produto oriundo da PDP. É também responsabilidade do LFO, a cada quatro meses, em caráter ordinário, encaminhar ao MS um relatório de acompanhamento, que será disponibilizado à CTA e ao CD para apreciação.

3ª) PDP: nesta fase, ocorre a efetiva celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o MS e o LFO, tendo em vista, que nesta etapa se inicia o processo de execução do desenvolvimento, da transferência e da absorção da tecnologia do produto objeto da PDP. O início da PDP se dá a partir da consecução de dois atos: primeiramente, o LFO deve comprovar, junto ao MS, o início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica; conjugada a esta comprovação, o LFO viabiliza o primeiro fornecimento, ao MS, do produto oriundo da PDP. No ato da primeira aquisição, o produto objeto da PDP poderá ter seu registro sanitário junto à Anvisa, em nome do laboratório público ou do laboratório privado.

No entanto, caso o registro do produto esteja em nome do laboratório privado, o LFO terá até sessenta dias para apresentar à Anvisa o pedido de registro em seu nome. E, após ocorrido um ano da primeira aquisição, novas aquisições do MS só poderão ocorrer se o LFO possuir o registro sanitário do referido produto junto à Anvisa. Além da regularização do registro sanitário, o LFO necessita demonstrar a evolução do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, em conformidade com o cronograma constante do projeto executivo aprovado, ou em conformidade com o cronograma modificado, caso isto tenha ocorrido.

A aquisição do produto, acordada entre o MS e o LFO, será viabilizada através de instrumento específico e observará: a capacidade de atendimento, a demanda do MS, e as condições de economicidade e vantajosidade, em relação aos preços.

4ª) Internalização de tecnologia: esta é a fase de conclusão do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto fruto da PDP. Nesta fase, o LFO se encontra em condições de produzir o produto objeto da PDP, possuindo a efetiva portabilidade tecnológica. Desta forma, ao findar o processo de PDP, significa que o laboratório privado terá concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto objeto da PDP ao LFO. A partir de então, o suprimento ao MS passará a ser efetuado pelo LFO, e no caso deste não conseguir suprir integralmente a demanda ao MS será empregado o rito convencional da licitação, a fim de suprir o quantitativo complementar. Além do mais, ao deter a portabilidade tecnológica do produto, o LFO ficará capacitado a transferir a tecnologia do produto oriundo do projeto de PDP para qualquer outro LFO.

Quadro 2. Atividades relacionadas à PDP e seus prazos determinados, conforme Portaria nº 2.531/2014

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

Fonte: Retirada de Oliveira et. al., 2015

3.2.3. Definição da lista de produtos estratégicos para o SUS

Conforme já foi mencionado, os produtos que dão origem ao estabelecimento das PDPs são definidos com base na lista de produtos estratégicos para o SUS. Desta maneira, é importante tecer maiores esclarecimentos acerca dos critérios que definem a referida lista, bem como a periodicidade estabelecida[6].

No atual marco regulatório, a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS é efetuada anualmente, e em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS. A lista é definida com base nos seguintes critérios: primeiramente, observa-se a importância do produto para o SUS, à luz das ações e dos programas que conformam a política de saúde nacional. Em seguida, considera-se o interesse de produção nacional, tanto do medicamento, quanto de sua matéria-prima, bem como de outros produtos ou componentes tecnológicos críticos ao desenvolvimento do CIS. Por último, cabe mencionar que os produtos oriundos das PDPs devem possuir sua aquisição centralizada pelo MS, ou devem ser passíveis de centralização.

Somados a estes três critérios principais, a lista de produtos estratégicos do SUS define os medicamentos e outros produtos relevantes ao SUS, com base em alguns critérios adicionais. Neste caso, é necessária a satisfação de pelo menos mais um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; forte dependência de importação, para a devida efetivação da política de saúde, nos últimos três anos; produto com risco de desabastecimento/negligenciado; produto com recente incorporação tecnológica no âmbito do SUS.

Finalmente, cabe ressaltar que a lista de produtos estratégicos tem servido, em grande medida, como um elemento de orientação de órgãos de financiamento e fomento à inovação como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Da mesma forma, constitui um

[6]Em 16 de maio de 2008 foi publicada a Portaria GM/MS nº 978, que estabeleceu a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS. Uma nova relação foi publicada através da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, a qual foi revogada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. A lista de produtos estratégicos para o SUS que foram elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP no ano de 2015 foi definida pela Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014.

balizamento importante para definição das estratégias produtivas e de inovação de entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos para a saúde de uma maneira geral, na medida em que sinaliza onde se concentra o poder de compra do Estado na área da saúde.

3.2.4. PDPs em processo contínuo de avaliação e monitoramento

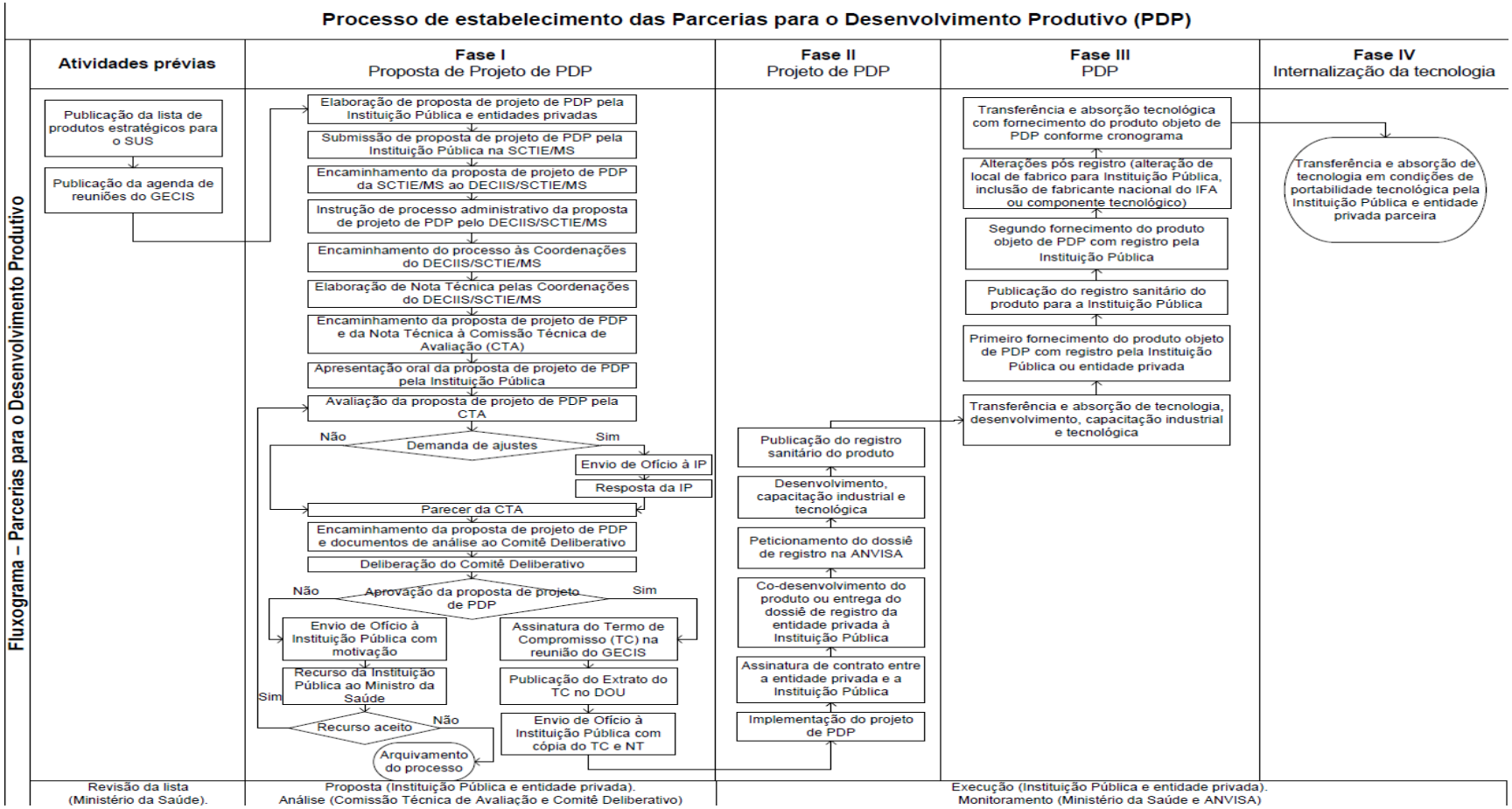
O monitoramento das PDPs é exercido basicamente pela Anvisa e pela SCTIE/MS. As atribuições da Anvisa, neste processo, relacionam-se ao acompanhamento de todas as atividades (de capacitação, produtivas e tecnológicas) requeridas à regulação sanitária. Adicionalmente, o monitoramento do projeto executivo de PDP cabe ao MS, através da SCTIE.

O acompanhamento e avaliação das PDPs são exercidos: a) por meio de relatórios quadrimestrais de acompanhamento, que os LFOs enviarão ao MS; b) através de visitas técnicas, da Anvisa e do MS, aos laboratórios com PDP constituída, tanto aos públicos, quanto aos privados. A identificação do descumprimento das condições estabelecidas resultará em reestruturação do projeto de PDP, ou até mesmo em sua extinção.

A centralização das compras pelo MS tornou-se possível graças à emissão da Portaria n° 2.981, de 26 de novembro de 2009, pelo Ministério da Saúde, por meio da qual se constituiu o componente especializado da Assistência Farmacêutica. O documento que expressa tal estratégia divide os medicamentos em três grandes grupos, sendo GRUPO 1: medicamentos financiados pela União (dividindo-se em dois subgrupos, um de aquisições centralizadas pelo MS, o outro de aquisições dos Estados com financiamento da União); GRUPO 2: medicamentos financiados pelos Estados; GRUPO 3: medicamentos financiados pelos municípios. Nota-se que a emissão da referida Portaria, importante à viabilização das PDPs, ocorreu no âmbito da política de saúde.

A Figura 1 a seguir mostra o fluxograma do processo de estabelecimento das PDPs de acordo com as diretrizes e critérios estabelecidos a partir da publicação da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

Figura 1. Fluxograma do processo de estabelecimento de PDPs



Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde. Disponível em http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Fluxograma-PDP-vers--o-final-13-11-2014.pdf. Acesso em 7 jun 2016.

4. Impactos das PDPs na base produtiva em saúde e na produção de medicamentos estratégicos para o SUS

Esta seção busca analisar diferentes aspectos relativos ao impacto do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no tocante ao desenvolvimento da base produtiva em saúde e ao atendimento de demandas do SUS e do Sistema Nacional de Saúde.

A seção parte de uma avaliação de caráter geral sobre o programa que busca: explicitar a importância relativa de diferentes atores públicos e privados que estão envolvidos nas parcerias; a evolução no número de parcerias estabelecidas entre 2009 e 2014 tendo em vista as diferentes fases de execução previstas no programa; e as principais classes terapêuticas e/ou produtos de saúde que vêm sendo contemplados pelas propostas apresentadas e aprovadas.

No tocante aos aspectos qualitativos do programa de PDPs, a seção procura avaliar o impacto potencial do programa na solução de gargalos da base produtiva em saúde tendo em vista dois eixos de análise. O primeiro diz respeito ao impacto potencial do programa na capacitação de laboratórios públicos e de empresas farmacêuticas nacionais nas novas plataformas tecnológicas na área da saúde. Neste aspecto, discute-se, em particular, a importância do programa de PDPs no apoio à produção de medicamentos biológicos e no desenvolvimento de capacitações para produção deste tipo de medicamento nos laboratórios oficiais. Um segundo eixo de análise, no extremo oposto, busca avaliar o alcance do programa no tocante ao apoio à produção de produtos de saúde que não envolvem desafios tecnológicos significativos, mas apresentam importância estratégica na construção da soberania em saúde do país.

4.1. Panorama geral das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014

A Tabela 2 apresenta um quadro resumo das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, de acordo com o estágio de desenvolvimento e o ano de assinatura da proposta. Os dados se baseiam na relação de PDPs atualizada e divulgada pelo MS-SCTIE em fevereiro de 2016 e apresentada no Anexo 1.

O quadro identifica a existência de um total de 105 propostas distribuídas ao longo do período 2009-2013. Entretanto, 23 parcerias ou cerca de 22% do total de propostas aprovadas nesse período foram extintas pela SCTIE-MS após análise da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Conselho Deliberativo (CD). Do restante, cinco propostas, ou 4,8% deste total de 105 parcerias aprovadas originalmente, referem-se a parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). Neste grupo, encontram-se produtos como o Fator VII recombinante, adalimumabe, teste diagnóstico, insulina humana recombinante e extrato alergênico. A maior parte das propostas (53), ou cerca de metade do total se refere a PDPs em fase II, que corresponde ao Projeto de PDP, enquanto que 22 propostas, ou 21% do total, referem-se a parcerias na fase III (PDP), quando efetivamente tem início o processo de transferência e absorção de tecnologia entre os parceiros público e privado e o processo de aquisição do produto que é objeto da PDP por parte do MS. Apenas duas parcerias se encontram na fase IV de internalização da tecnologia e se referem à produção de Clozapina por parte do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE e da vacina influenza por parte do Instituto Butantan.

Em termos da distribuição das parcerias ao longo do período 2009-2014, observa-se um crescimento expressivo no volume de propostas. Da mesma forma, observa-se uma maior concentração das propostas nos anos de 2012 e 2013, que responderam, respectivamente, por 23,8% e 46,7% do total de propostas de parcerias aprovadas entre 2009 e 2013.

Tabela 2. Quadro resumo das propostas de PDPs aprovadas de 2009 a 2014

Estágio da PDP\ Ano	2009	2010	2011	2012	2013	Total Geral	Part.% fase
PDP de PD&I	1		2		2	5	4,8%
PDP em fase II	2	5	1	14	31	53	50,5%
PDP em fase III	7	3	4	6	2	22	21,0%
PDP em fase IV	1	1				2	1,9%
PDP extinta		2	2	5	14	23	21,9%
Total Geral	11	11	9	25	49	105	100,0%
Total sem extintas	11	9	7	20	35	82	
Part. % por ano	10,5%	10,5%	8,6%	23,8%	46,7%	100,0%	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SCTIE-MS

A alocação das propostas de PDP por laboratório oficial e por fase de execução é apresentada na Tabela 3, que também indica o número de propostas de PDPs extintas por laboratório oficial. Conforme pode ser observado, seis laboratórios oficiais- Farmanguinhos, FURP, Biomanguinhos, Lafepe, Butantan e IVB – respondem por mais da metade (52,4%) do total de propostas de projeto de PDP aprovadas no período entre 2009 e 2014. Farmanguinhos é o laboratório público que conta com o maior número de propostas aprovadas (19), sendo que oito destas propostas envolvem a participação deoutros laboratórios oficiais (Funed, Bahiafarma, Furp e Iquego), além de parceiros privados. Entretanto, observa-se que Farmanguinhos responde também pelo maior número de propostas de projetos de PDPs extintas pelo Ministério da Saúde. Ao longo do período em questão foram extintas cinco propostas de PDPs ou cerca de 22% do total de propostas aprovadas por esse laboratório.

A Fundação para o Remédio Popular – FURP conta com 10 propostas aprovadas, além de outras seis propostas em parcerias com outras instituições públicas como Bahiafarma, LQFEX e Funed.

Biomanguinhos responde por nove propostas aprovadas além de outras quatro propostas envolvendo parcerias com o Instituto Vital Brasil – IVB, que responde sozinho por oito propostas aprovadas.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – Lafepe conta com nove propostas de projeto de PDP aprovadas sendo que 3 delas foram canceladas pelo

MS, enquanto que IVB e Butantan respondem cada um por oito propostas, além de estarem envolvidos em parcerias com outros laboratórios oficiais já mencionados.

A forte concentração das propostas de projetos de PDPs nos seis laboratórios mencionados se reflete também no estágio das propostas, ou seja, das 22 propostas de projetos de PDPs que se encontravam na Fase III no início de 2016, 14 delas correspondem a parcerias envolvendo Farmaguinhos, Furp, Biomanguinhos, Lafepe, Butantan e IVB. Da mesma forma, as duas PDPs que se encontram na fase de internalização da tecnologia para produção de Clozapina e da Vacina Influenza pertencem, respectivamente, ao Lafepe e Biomanguinhos.

Tabela 3. Propostas de PDP aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e fase de execução

LaboratórioOficial/Fase PDP	PDP PD&I	PDP – fase II	PDP- fase III	PDP – fase IV	PDP extinta	Total Geral	Part. % por LFO	Part.%acum por LFO	% PDP extinta
Farmanguinhos	1	2	3		5	11	10,5%	10,5%	21,7%
Furp		9	1			10	9,5%	20,0%	0,0%
Biomanguinhos		5	3		1	9	8,6%	28,6%	4,3%
Lafepe		2	3	1	3	9	8,6%	37,1%	13,0%
Butantan		4	2	1	1	8	7,6%	44,8%	4,3%
IVB	1	5	2			8	7,6%	52,4%	0,0%
LFM		4			1	5	4,8%	57,1%	4,3%
Bahiafarma	1	3				4	3,8%	61,0%	0,0%
LAFERGS		1			3	4	3,8%	64,8%	13,0%
Funed		1	1		1	3	2,9%	67,6%	4,3%
Furp/LQFEx		3				3	2,9%	70,5%	0,0%
Hemobrás	1		1		1	3	2,9%	73,3%	4,3%
Farmanguinhos, Funed		2	1			3	2,9%	76,2%	0,0%
Bahiafarma+Farmanguinhos			2			2	1,9%	78,1%	0,0%
Biomanguinhos+IVB		2				2	1,9%	80,0%	0,0%
Furp+Bahiafarma					2	2	1,9%	81,9%	8,7%
IVB/Biomanguinhos			1		1	2	1,9%	83,8%	4,3%
Lifal		2				2	1,9%	85,7%	0,0%
NUTES/UEPB		2				2	1,9%	87,6%	0,0%
Farmanguinhos/Furp/Iquego		1	1			2	1,9%	89,5%	0,0%
CTG/UFPE		1				1	1,0%	90,5%	0,0%
Farmanguinhos/Fiocruz			1			1	1,0%	91,4%	0,0%
Fiocruz					1	1	1,0%	92,4%	4,3%
Fiocruz/Tecpar	1					1	1,0%	93,3%	0,0%
Funed+Furp					1	1	1,0%	94,3%	4,3%
IBMP/FIOCRUZ					1	1	1,0%	95,2%	4,3%
IQUEGO					1	1	1,0%	96,2%	4,3%
Iquego/Furp/Lifal		1				1	1,0%	97,1%	0,0%
LQFEx		1				1	1,0%	98,1%	0,0%
Nuplam		1				1	1,0%	99,0%	0,0%
Tecpar		1				1	1,0%	100,0%	0,0%
Total Geral	**5**	**53**	**22**	**2**	**23**	**105**	**100,0%**		**100,0%**

Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da SCTIE-MS

A alocação de propostas de projetos de PDPs também pode ser analisada tendo em vista o perfil da participação de laboratórios farmacêuticos privados. A Tabela 4 apresenta o número de PDPs por laboratório privado e sua participação no total de propostas aprovadas, incluindo as de projetos de PDPs extintos. O quadro evidencia a existência de um conjunto amplo de laboratórios farmacêuticos privados envolvidos com pelo menos uma proposta de parceria para desenvolvimento de produtos de saúde. Entretanto, observa-se também a existência de um grupo de seis empresas que concentram cerca de metade do total de propostas de parcerias para produção de medicamentos. Neste grupo, destaca-se, inicialmente, a forte participação do laboratório Cristália, que detém 24 propostas de PDPs ou aproximadamente 23% do total de 105 propostas aprovadas no período 2009-2014. Nesse caso, cabe destacar também que sete propostas de PDPs lideradas pelo laboratório Cristália foram extintas ao longo desse período. Das 17 propostas de PDP remanescentes, duas envolvem parcerias com outros laboratórios privados (Blanver, Globe, CYG, Nortec e ITF), e 15 envolvem somente a parceria entre Cristália e laboratórios públicos, como Lafepe e Lafergs.

Outros laboratórios farmacêuticos com participação elevada no total de propostas de PDP aprovadas são Libbs, com nove propostas ou 8,6% do total; Bionovis, com seis propostas ou 5,7% do total; EMS, com cinco propostas ou 4,8% do total; Orygen e Blanver, com quatro propostas cada um e 3,8% do total. Na produção de equipamentos médicos, destaca-se a participação da Lifemed e Medtronics com, respectivamente, 3,8% e 2,9% do total de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014.

Tabela 4. Relação de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014, por parceiro privado

Laboratório Privado	PDP PD&I	PDP fase II	PDP fase III	PDP fase IV	PDP extinta	Total Geral	Part.% total	Part.% acum
Cristália (Blanver/Globe/CYG/Nortec/IBMP/ITF)	1	10	5	1	7	24	22,9%	23%
Libbs/Mabxience/Quiral		6	1		2	9	8,6%	31%
Bionovis (Merck/Serono)		4	1		1	6	5,7%	37%
EMS/Laborvida/Globe/Geolab/NPA/DSM/Labogen/Nortec		3	1		1	5	4,8%	42%
Lifemed	1	3				4	3,8%	46%
Orygen		4				4	3,8%	50%
Blanver/Globe, CYG, Nortec		2	2			4	3,8%	53%
Medtronic Comercial Ltda		2			1	3	2,9%	56%
GSK		1	1			2	1,9%	58%
Johnson &Johnson		2				2	1,9%	60%
MSD			2			2	1,9%	62%
Novartis					2	2	1,9%	64%
Scitech		2				2	1,9%	66%
Laborvida/EMS/Nortec/Globe/Hygéia		1	1			2	1,9%	68%
Pfizer			1		1	2	1,9%	70%
Aché			1			1	1,0%	70%
Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe					1	1	1,0%	71%
Baxter			1			1	1,0%	72%
Biocad		1				1	1,0%	73%
Biocen	1					1	1,0%	74%
Biomm	1					1	1,0%	75%
Boehringer/Nortec			1			1	1,0%	76%
Bristol/Nortec			1			1	1,0%	77%
Chemo		1				1	1,0%	78%
ChronEpigen/Nortec					1	1	1,0%	79%
Eurofarma		1				1	1,0%	80%
FirstLine		1				1	1,0%	81%
Ideen/Actavis/CYG/EMS		1				1	1,0%	82%
IGL Grupo		1				1	1,0%	83%
Indar					1	1	1,0%	84%
Injeflex			1			1	1,0%	85%
Laborvida		1				1	1,0%	86%
Lifemed/Cristália					1	1	1,0%	87%
Lupin			1			1	1,0%	88%
Microbiológica		1				1	1,0%	89%
MSD/Nortec					1	1	1,0%	90%
NPA/EMS/Laborvida/Heterodrugs		1				1	1,0%	90%
NT Pharma/United Biotec					1	1	1,0%	91%
Opto Eletrônica S/A		1				1	1,0%	92%
PDP* (Fiocruz/Biomanguinhos)			1			1	1,0%	93%
PharmaPraxis	1					1	1,0%	94%
Politec		1				1	1,0%	95%
Roche/Nortec					1	1	1,0%	96%
Sanofi Pasteur				1		1	1,0%	97%
SEM/Globe/Nortec		1				1	1,0%	98%
Supera		1				1	1,0%	99%
UCB Pharma/Meizler					1	1	1,0%	100%
Total Geral	**5**	**53**	**22**	**2**	**23**	**105**	**100%**	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SCTIE/MS

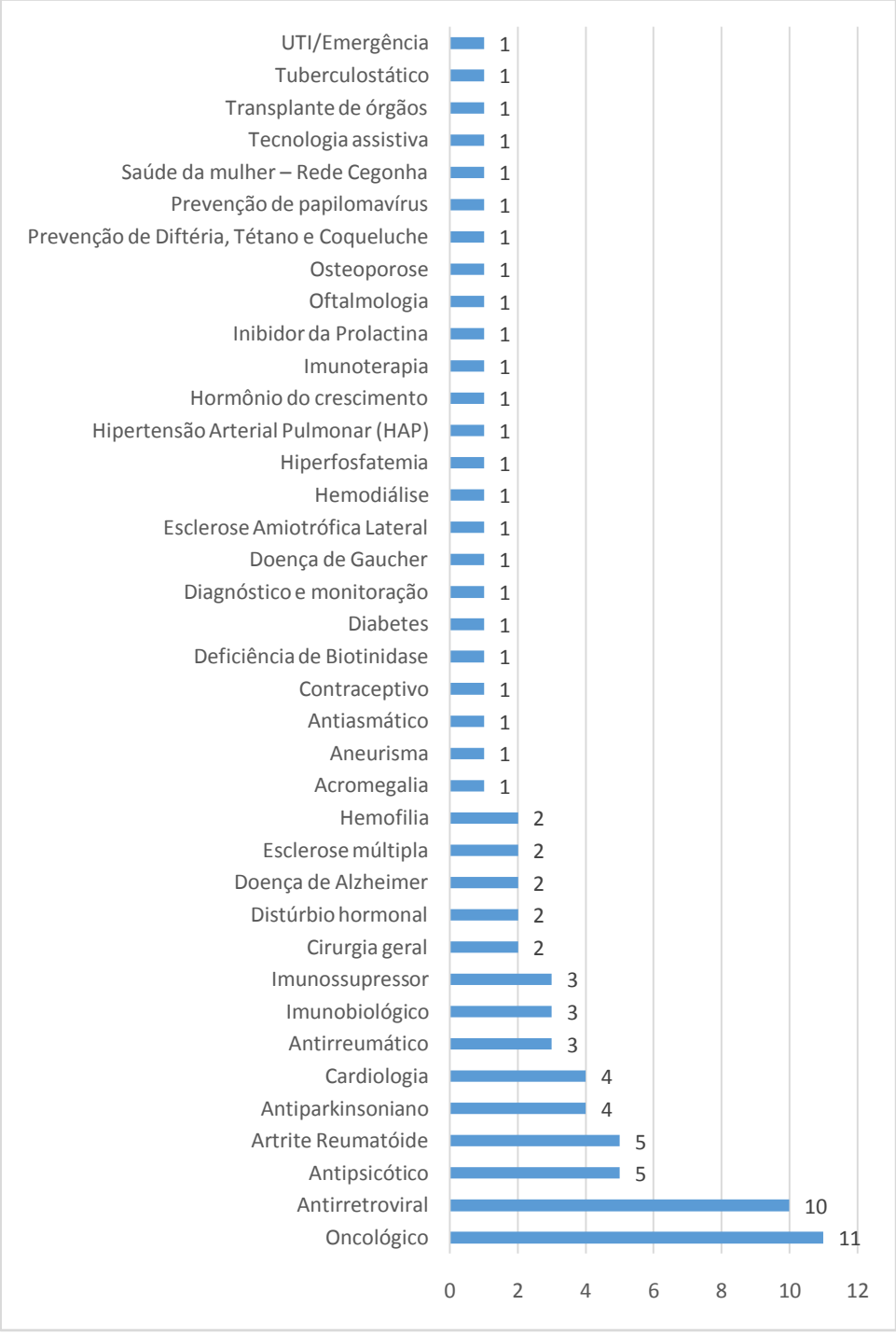
Na medida em que consideramos somente o núcleo dos seis principais laboratórios farmacêuticos envolvidos com propostas de parcerias de PDPs ainda vigentes, constatamos que juntos esses laboratórios detêm 41 propostas sendo uma em fase de internalização, 10 em fase III (PDP), 29 em fase II (projeto de PDP) e uma PDP de PD&I. Essas 41 propostas envolvem a produção de medicamentos em diversas indicações terapêuticas, mas com forte concentração na produção de antirretrovirais (19,5%) e oncológicos (19,5%). Outras classes terapêuticas contempladas nesse conjunto de propostas incluem artrite reumatoide, antiparkinsonianos e antipsicóticos, entre outros[7].

Além deste núcleo de laboratórios privados com uma maior participação média nas propostas de parcerias aprovadas entre 2009 e 2014, observa-se a participação de 25 outros laboratórios que contam, em média, com uma proposta de parceria cada um, para o desenvolvimento de 28 medicamentos ou fármacos.

Um terceiro aspecto importante na caracterização geral do conjunto de propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014 se refere ao perfil dos produtos de saúde contemplados nessas parcerias. O Gráfico 1 apresenta o detalhamento das 82 propostas ainda vigentes por classe terapêutica atendida. Observa-se, conforme já destacado, a concentração das propostas na produção de oncológicos (11 produtos) e antirretrovirais (10 produtos), seguida das propostas de PDP para produção de medicamentos para tratamento de artrite reumatoide e antipsicóticos, cada uma com cinco produtos contemplados.

[7]A relação completa de propostas de parcerias por classe terapêutica é apresentada no Anexo 1 deste relatório.

Gráfico 1. Relação de propostas de PDPs vigentes segundo classe terapêutica atendida.



Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da STCE-MS

O Quadro 3 apresenta o detalhamento das propostas de parcerias para produção de produtos oncológicos tendo em vista a articulação entre laboratórios públicos e

privados. Conforme pode ser observado, boa parte destas propostas envolvem a internalização de tecnologia para produção de proteínas recombinantes e, particularmente, a produção de anticorpos monoclonais. Dentre os laboratórios farmacêuticos privados envolvidos na parceria se destacam o Libbs, Orygen, Bionovis, Biocad e Bionovis. Uma análise detalhada sobre o impacto do programa na produção de medicamentos biológicos é apresentada a seguir na seção 4.3.

Quadro 3. Propostas de PDPs envolvendo a produção de produtos oncológicos, aprovadas entre 2009 e 2014, segundo parceiro público e privado

Rótulos de Linha	Biocad	Bionovis	Bionovis / Merck Serono	EMS, Laborvida / Globe	Eurofarma	Libbs/ Mabxience	Orygen	PDP*
Bahiafarma								
Trastuzumabe								
Biomanguinhos								
Bevacizumabe								
Filgrastima								
Trastuzumabe								
Butantan								
Bevacizumabe								
Rituximabe								
Farmanguinhos/Fiocruz*								
Mesilato de imatinibe*								*
IVB								
Bevacizumabe								
Mesilato de imatinibe								
Trastuzumabe								
Tecpar								
Bevacizumabe								

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do SCTIE-MS

Cabe destacar ainda que foram aprovadas 13 PDPs de aparelhos e equipamentos, das quais duas foram extintas e uma se refere à PDP de P&D (correspondente à PDP de teste diagnóstico). Do referido total, apenas uma destas PDPs foi aprovada no ano de 2011, sendo as demais aprovadas no ano de 2013. As PDPs de aparelhos e equipamentos contemplam várias áreas da medicina, constando de PDPs para aparelhos auditivos, oftalmológicos, cardiológicos, equipamentos empregados em cirurgias e para

diagnóstico, e mais, máquina de hemodiálise e filtro dialisador. Todas se encontram na fase II de execução. Neste caso, o LFO, FURP, se destaca com parcela importante destas parcerias, ou seja, seis delas, e no tocante ao parceiro privado, destaca-se Lifemed, com um total de quatro PDPs de aparelhos e equipamentos.

4.2. O impacto das PDPs nas compras públicas: a aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica -CEAF

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009), como parte de uma nova estratégia da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que buscava o equacionamento de fragilidades no financiamento, na gestão e na coordenação federativa para oferta de medicamentos no âmbito do SUS. Tal estratégia envolveu uma organização dos medicamentos em três tipos de grupos ou componentes (básico, estratégico e especializado) com características próprias em termos de abrangência, objetivos, formas de financiamento por parte das entidades federativas (União, estados e municípios), implementação, avaliação e monitoramento[8]. Neste aspecto, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) contempla principalmente medicamentos de alto custo para o tratamento de câncer e outras doenças crônicas.

Até a entrada em vigor do CEAF, em março de 2010, o acesso a medicamentos de alto custo era promovido através do chamado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Entretanto, o CMED apresentava diversas limitações

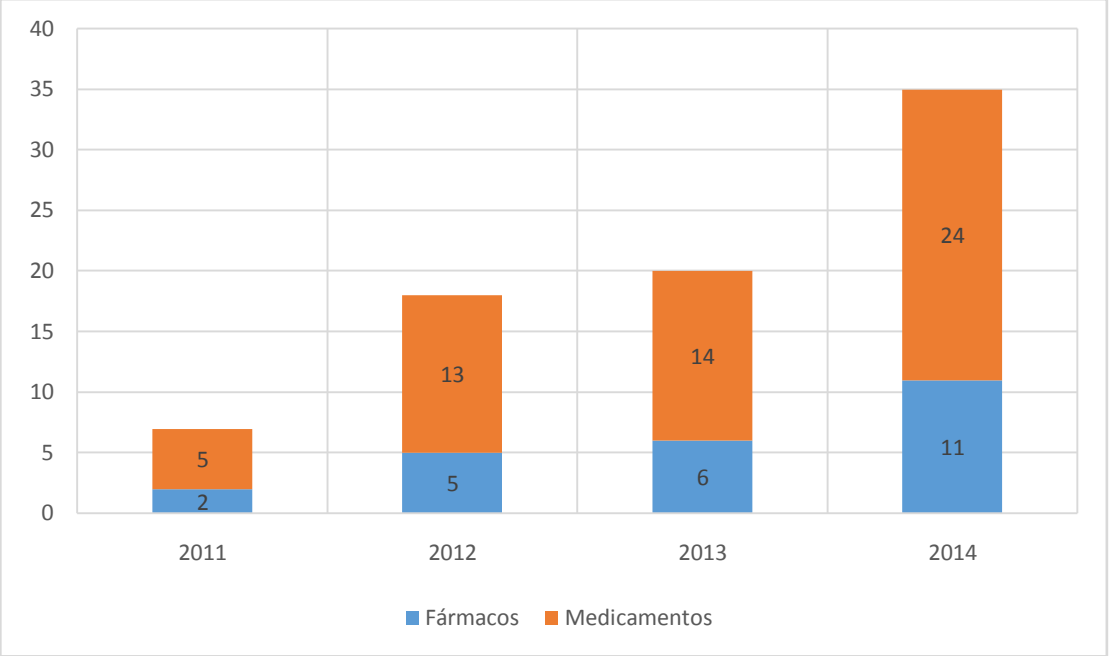
[8]Conforme BRASIL (2014: 25) a Assistência Farmacêutica do SUS está organizada por meio de componentes: "o Componente Básico objetiva disponibilizar medicamentos para os agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica). E financiado com recursos tripartite, sendo os medicamentos adquiridos, na sua maioria, pelos municípios e dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde. O Componente Estratégico objetiva disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos endêmicos característicos do país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/AIDS. O financiamento é de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde por meio de aquisições centralizadas dos medicamentos, os quais são dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local. O componente Especializado da Assistência Farmacêutica objetiva garantir os medicamentos para agravos crônicos, cujos custos de tratamento são os mais elevados. O financiamento é de responsabilidade da União, estados e Distrito Federal, em um modelo que visa a manutenção do equilíbrio financeiro entre esses entes federativos.

em termos da promoção do acesso e do financiamento. Tais limitações foram parcialmente equacionadas a partir da criação dos três grupos de componentes que possibilitaram uma divisão mais clara de responsabilidades por parte de cada ente federado.

Um dos objetivos associados à criação do CEAF residiu no seu uso como ferramenta estratégica para desenvolvimento do CEIS por duas razões. A primeira, relacionada ao fato deste componente conter diversos medicamentos com elevado conteúdo tecnológico, como anticorpos monoclonais e outras proteínas terapêuticas recombinantes. A segunda, pelo fato da Portaria GM/MS nº2.981/2009 de criação do CEAF ter sido um dos marcos para a criação da lista de produtos estratégicos para o SUS e, consequentemente, para a efetivação das PDPs.

No âmbito do CEAF, o primeiro resultado concreto das PDPs esteve associado ao início da produção nacional da clozapina em 2010. A compra centralizada deste medicamento ocorreu por meio da Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 e a primeira distribuição desse medicamento ocorreu em 2011. Posteriormente, outras PDPs envolvendo medicamentos do componente especializado foram formalizadas permitindo a consolidação do programa e da CEAF. O Gráfico 2 mostra a evolução do número de medicamentos adquiridos entre 2011e 2014 pelo Ministério da Saúde, através do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Entre 2011 e 2014, o número de fármacos em medicamentos do CEAF que passam a ser adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde passou, respectivamente, de sete para 35. Tais aquisições foram motivadas pelo estabelecimento de PDPs a partir do novo marco regulatório que estabelece a centralização de compras desses medicamentos.

Gráfico 2. Número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2011 a 2014



Fonte: Elaborado a partir de dados disponíveis em Brasil, 2014.
OBS: Os critérios para levantamento do número de medicamentos do CEAF adquiridos foram os seguintes: i) ano da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e não a data do estabelecimento da PDP; ii) para 2014 foram consideradas as publicações das Portarias de centralização até julho de 2014; e iii)não inclue malfainterferona (3.000.000UI, 5.000.000UI e 10.000.000UI), alfaepoetina (2.000UI e 4.000UI) e ribavirina (250mg), pois já eram adquiridos de laboratórios públicos pelo Ministério da Saúde antes do atual marco regulatório do Complexo Industrial.

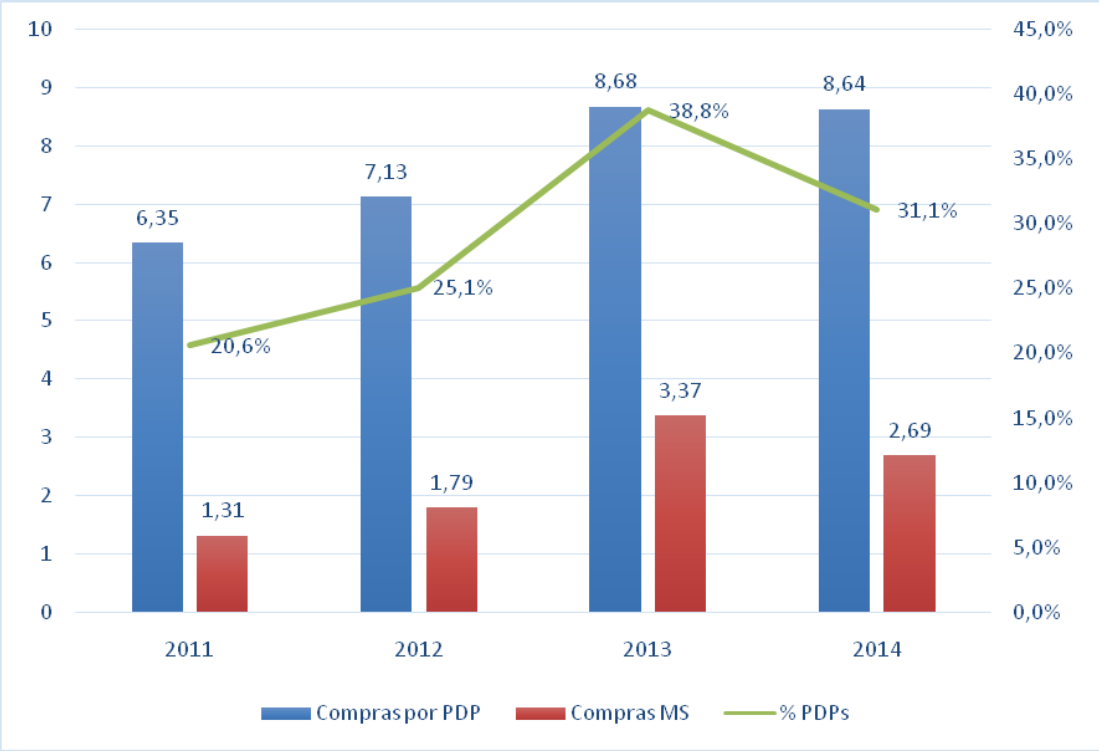
A crescente incorporação de medicamentos do CEAF na lista de produtos estratégicos para o SUS e, consequentemente, no rol de propostas de Parceria para Desenvolvimento Produtivo aprovadas no Ministério da Saúde se refletiu no aumento das compras públicas do ministério, mas principalmente no aumento expressivo da participação das PDPs no volume de compras centralizadas do MS, conforme mostra o Gráfico 3**.**

Um dos principais argumentos utilizados pelo governo para a criação do CEAF e centralização da aquisição de medicamentos do componente especializado se encontra associado à otimização e economia no uso de recursos federais nas compras. Neste aspecto, simulações envolvendo o modelo de financiamento existente antes e depois da

vigência do CEAF apontam para uma economia acumulada de aproximadamente R$ 2,54 milhões entre 2010 e 2014 (BRASIL, 2014)[9].

De acordo com dados do CEAF-MS (BRASIL, 2014), entre 2011 e 2014, as compras realizadas no âmbito das PDPs representaram um faturamento de R$ 9,1 bilhões para instituições públicas. Entre 2010 e 2015, essas compras resultaram numa economia de R$ 1,8 bilhão para o governo em função do processo de negociação de preços previsto no programa. O Gráfico 3 mostra a evolução da participação das PDPs no total das compras do Ministério da Saúde, entre 2011 e 2014. Em 2014, as compras relacionadas com PDPs representaram R$ 2,7 bilhões, ou cerca de um terço (31%) dos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos cuja compra é centralizada (BRASIL, 2014).

Gráfico 3 – Participação das PDPs nas compras do Ministério da Saúde, 2011-2014 (em R$ bilhões)



Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

[9]Essas simulações levam em conta um conjunto de critérios dentre os quais o preço repassado pelo Ministério da Saúde antes da centralização (no caso de medicamento já incorporado) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo, no caso de medicamento incorporado. (BRASIL, 2014: 84)

4.3. Impactos das PDPs no desenvolvimento e produção de medicamentos biológicos

Conforme destacado na seção 4.1, a análise das propostas de PDPs aprovadas, no período de 2009 a 2014, mostra uma forte concentração na produção de medicamentos oncológicos e, particularmente, na produção de medicamentos biológicos voltados ao tratamento do câncer e outras doenças crônico-degenerativas.

De acordo com informações fornecidas pela SCTIE/MS, entre 2009 e 2013 foram criadas 27 PDPs para produção de biológicos, conforme mostra a Tabela 5. Deste total, nove parcerias envolvem a produção de biofármacos para terapia oncológica, oito estão associadas à produção de biofármacos para o tratamento de artrite reumatoide, e as demais envolvem a produção de biofármacos relacionados ao tratamento de diabetes, deficiência do hormônio de crescimento, tratamento de cicatrizes e imunoterapia. O valor total estimado em compras públicas de medicamentos biotecnológicos por meio dos projetos de PDPs representava um montante de R$ 1,8 bilhão até 2014.

Tabela 5. Projetos de PDPs envolvendo produtos biológicos, até 2013

Indicação	Produto	Número de PDPs	Compras públicas (em R$ milhões)
Oncológico	Trastuzumabe	3	145
	Cetuximabe	2	117
	I-asparaginase	1	18
	Filgrastima	1	2
Oncológico/artrite reumatoide	Rituximabe	2	33
Artrite reumatoide	Adalimumabe	3	555
	Certolizumabe	1	15
	Etanercepte	3	335
	Infliximabe	1	183
Diabetes	Insulina	2	46
Hormônio do crescimento	Somatropina	2	176
Oncológico/DMRI	Bevacizumabe	4	140
Cicatrizante	Colafibrina	1	P&D
Imunoterapia	Vacina Alergênica	1	P&D
Total	27		1.800

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

Dentre os 27 projetos listados na Tabela 5, quatro se encontram extintos (um de Certolizumabe, dois de Cetuximabe e um de Somatropina), um dos projetos de Adalimumabe e outro de Insulina são PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e o restante se encontra na fase de implementação. Ademais, oito dos 14 medicamentos na tabela acima são anticorpos monoclonais que apresentam elevado impacto sobre o déficit na balança comercial do CEIS.

Em dezembro de 2014 foi lançada uma nova lista de produtos prioritários para apresentação de propostas de PDPs, na qual constavam mais seis medicamentos biológicos: Adalimumabe, Filgrastima, Infliximabe, Rituximabe, Somatropina e I-asparaginase. Das 34 propostas para produção de medicamentos, 23 envolviam medicamentos produzidos pela rota biotecnológica, refletindo o interesse dos laboratórios públicos e privados na produção de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Destas 23 propostas, destacam-se os produtos Adalimumabe, Infliximabe e Rituximabe que receberam sete, seis propostas e quatro, respectivamente.

O número crescente de PDPs envolvendo medicamentos biológicos e o montante que essas propostas representam em termos de compras públicas revelam, portanto, um forte viés do programa na produção de medicamentos e fármacos produzidos a partir de rota biotecnológica. Neste aspecto, cabe destacar que, de acordo com Vargas *et al* (2013), a implementação de políticas públicas voltadas para a internalização da produção de medicamentos biológicos e, particularmente,de proteínas recombinantes como é o caso dos anticorpos monoclonais, justifica-se em função de diferentes razões; i) pela participação elevada que esses produtos possuem no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica; ii) pela sua importância estratégica para o Sistema Nacional de Saúde no tratamento de câncer e outras doenças crônico degenerativas e; iii) pelo elevado potencial que esses produtos apresentam na incorporação de novas plataformas tecnológicas e competências produtivas no Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

A fim de avaliar o impacto desses produtos no déficit da balança comercial de fármacos e medicamentos, a Tabela 6 apresenta a evolução, entre 2008 e 2015, do montante de importações dos principais medicamentos biológicos que contam com

propostas de PDPs aprovadas, de acordo com os seus códigos NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul).

Tabela 6. Importação de medicamentos biológicos selecionados (em US$)

Ano	Adalimumabe e Filgrastima NCMs30021039; 29420000	Infliximabe e Rituximabe NCMs 30021029; 35040090	l-asparaginase NCM 35079039	Total
2008	300.090.257	160.165.908	16.810.648	176.976.556
2009	358.104.220	199.120.808	15.042.256	572.451.236
2010	434.984.461	194.786.272	23.362.438	653.133.526
2011	602.144.747	254.129.110	24.867.366	881.146.445
2012	691.207.700	287.376.014	30.730.003	1.009.355.156
2013	876.715.455	297.889.953	24.310.876	1.198.966.846
2014	879.391.350	271.087.028	30.356.186	1.180.864.470
2015	836.572.309	252.735.202	32.719.008	1.122.147.664

Fonte: Elaboração Própria a partir de dados do sistema Aliceweb

Entre 2008 e 2015 as importações relacionadas com esses seis produtos passou de cerca de R$ 177 milhões para mais de R$ 1 bilhão de dólares – uma taxa de crescimento média de 25,97% ao ano. Dentre tais produtos selecionados, destaca-se em particular o elevado valor das importações de Adalimumabe e Filgrastima (NCMs 30021039 e 29420000), assim como a elevação de suas importações entre 2008 e 2013, que cresceram em média 13,67% ao ano. O medicamento Adalimumabe é anticorpo monoclonal utilizado no tratamento de diversos tipos de artrites e doenças inflamatórias graves de caráter crônico. Das três PDPs voltadas para o desenvolvimento de sua fabricação nacional, duas envolvem os laboratórios públicos Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil no Rio de Janeiro e uma tem participação da Bahiafarma. Tanto a parceria entre o laboratório Biomanguinhos e as empresas Orygen e Pfizer quanto à parceria entre a Bahiafarma e os laboratórios Libbs e Mabxience se encontram na segunda fase de implantação. Já a terceira parceria entre Instituto Vital Brazil e a empresa de base biotecnológica PharmaPraxis é uma parceria para desenvolvimento produtivo de pesquisa, desenvolvimento e produção. A Filgrastima, por sua vez, é um fator de

crescimento dos glóbulos brancos utilizado principalmente em tratamentos oncológicos. Como mostra a Tabela 2, até 2014 havia somente uma PDP voltada ao desenvolvimento público da produção deste medicamento. Esta parceria envolvia os laboratórios nacionais Biomanguinhos e Eurofarma e se apresentava na fase implementação do projeto.

As importações dos anticorpos monoclonais Infliximabe e Rituximabe (NCMs: 35040090 e 30021029) também apresentaram um aumento expressivo no período observado, com um crescimento médio de 5,87% ao ano. Assim como o medicamento Adalimumabe, o Infliximabe é utilizado para o tratamento de diversos tipos de artrites e doenças inflamatórias crônicas. Ademais, sua única parceria, entre os laboratórios públicos Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil, já se encontra na fase de aquisição e início de transferência tecnológica. Já o anticorpo Rituximabe, usado no tratamento de linfomas e artrites, tinha duas PDPs na segunda fase: uma envolvia os Biomanguinhos e Instituto Vital Brazil e as empresas Merck e Bionovis, enquanto a outra era uma parceria entre o Instituto Butantan e as empresas Libbs e Mabxience.

Apesar dos valores inferiores em relação aos demais medicamentos, destaca-se que as importações do produto l-asparaginase (NCM: 35079039) apresentaram um crescimento médio de 8,68% entre 2008 e 2015. A única parceria envolvendo tal produto, utilizado no tratamento da leucemia, envolvia o laboratório público Fiocruz e os privados estrangeiros NT Pharma e United Biotech. Tal parceria foi extinta e o l-asparaginase não recebeu nenhuma proposta em 2015.

4.4. Impactos das PDPs na produção de medicamentos para doenças negligenciadas e vacinas

O acesso a medicamentos essenciais para doenças negligenciadas constitui um foco de preocupação mundial tendo em vista o impacto dessas doenças na manutenção da desigualdade social e nos países menos desenvolvidos. De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de um sexto da população mundial é infectada com uma ou mais doenças como dengue, doença de Chagas, malária,

tuberculose, hanseníase, leishmaniose e esquistossomose, entre diversas outras. Ainda que exista financiamento para pesquisas na área de doenças tropicais negligenciadas, observam-se poucos avanços terapêuticos em termos da produção de novos medicamentos, diagnósticos e vacinas, em razão do reduzido interesse da indústria farmacêutica nesse tipo de doença. Conforme é destacado por Bermudez (2006), ao longo da década de 2000, nenhuma das 20 maiores empresas farmacêuticas globais lançou um único medicamento para doenças negligenciadas[10].

Tendo em vista a importância estratégica que assume a produção de medicamentos para doenças negligenciadas na busca da soberania nacional em saúde, buscou-se identificar em que medida os acordos de PDP estabelecidos até o momento contemplam iniciativas para produção de medicamentos para doenças negligenciadas (DN). A Tabela 7 relaciona os acordos de PDP que envolvem a internalização da produção de medicamentos associados ao tratamento de doenças consideradas como DN pelo Ministério da Saúde. Entre 2009 e 2013, foram assinadas quatro PDPs para o desenvolvimento de medicamentos, sendo três delas associadas à parceria entre o LAFERGS e a farmacêutica Cristália para produção de medicamentos para o tratamento da Leishmaniose e malária.

[10]Cabe ressaltar, entretanto, que o crescimento expressivo no mercado farmacêutico de países emergentes (*pharmerging markets*) tem ampliado o interesse dos grandes laboratórios farmacêuticos no desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas nesses mercados. Magalhães (2010), destaca a iniciativa dos laboratórios Sanofi-Aventis e Novartis, que lançaram medicamentos para malária, o Coarsucam e Coartem, respectivamente.

Tabela 7. Relação de propostas de PDPs envolvendo a produção de medicamentos para doenças negligenciadas

Ano da PDP	Produto	Indicação terapêutica	Laboratório Público	Parceiro privado
2009	Rifampicina+isoniazida+etambutol+ Pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
2013	Anfoterecina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral	LAFERGS	Cristália
2013	Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose, coinfectadoLeishmania/HIV	LAFERGS	Cristália
2013	Difosfato de Cloroquina	Malária	LAFERGS	Cristália

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

Finalmente, cabe ressaltar que no Brasil o papel do Estado é fundamental na indústria de vacinas, tanto em virtude da produção ser de responsabilidade de laboratórios públicos, como em função do poder de compra associado às políticas públicas de vacinação. Nesse sentido, a ocorrência de PDPs para a capacitação produtiva e inovativa de vacinas é coerente com a política nacional de saúde.

Assim, no tocante à produção de vacinas, entre 2009 e 2014 foram aprovadas sete propostas para produção de diferentes tipos de vacinas conforme mostra a Tabela 8 a seguir. Tais propostas envolvem a participação de três laboratórios oficiais (Butantan, Biomanguinhos e Funed) e de quatro laboratórios farmacêuticos privados (GSK, MSD, Sanofi e Novartis). Das sete propostas, duas foram enquadradas como projeto tecnológico, uma se encontra na fase II, três na fase III e uma delas, a da vacina influenza, já se encontra na fase de internalização da tecnologia.

Tabela 8. Relação de propostas de PDPs envolvendo aprodução de vacinas

Ano	Vacina	Indicação terapêutica	Laboratório Oficial	Laboratório Privado	Fase da PDP
2013	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular	Prevenção de Diftéria, Tétano e Coqueluche	Butantan	GSK	PDP em fase II
2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD	PDP em fase III
2013	Vacina HPV	Prevenção de papilomavírus	Butantan	MSD	PDP em fase III
2010	Vacina Influenza	Imunobiológico	Butantan	Sanofi Pasteur	PDP em fase IV
2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis	projeto tecnológico
2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK	projeto tecnológico
2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK	PDP em fase III

5. Conclusões

Conforme foi destacado ao longo deste estudo, no quadro atual da política industrial brasileira, o programa de Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo representa uma das principais iniciativas de construção de uma política industrial e de inovação sistêmica na área da saúde, pautada pela conjugação de diversos instrumentos e, particularmente, no uso do poder de compra governamental. Entretanto, para que se compreenda adequadamente o alcance deste programa é necessário inseri-lo num contexto mais amplo de análise, que remete à construção de um conjunto de políticas e instrumentos de apoio ao Complexo Econômico Industrial da Saúde adotados no Brasil no período recente.

A partir da análise sobre o panorama recente da política industrial e tecnológica na área da saúde, apresentada na segunda seção deste relatório, é possível citar pelo menos três aspectos importantes que permitem compreender a inserção do programa de PDPs no âmbito de ações mais amplas para fortalecimento do CEIS.

Um primeiro aspecto se refere ao conjunto de mudanças relacionadas ao novo marco regulatório das compras públicas. Tais mudanças lograram incorporar um forte viés pró-inovação na nova Lei de Compras Públicas que estabeleceu, por exemplo, a margem de preferência para aquisição de fármacos e medicamentos nacionais inovadores, de forma articulada com a criação de Portarias específicas para definição da lista de produtos prioritários para o SUS.

Um segundo aspecto diz respeito à criação de instrumentos para viabilizar o processo de fortalecimento e modernização da infraestrutura de laboratórios públicos através de programas específicos, inicialmente através do PROFARMA-Produtores Públicos e, posteriormente, através da criação do PROCIS-Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, a partir de 2012. Tais ações reconhecem a existência de importantes gargalos na capacitação produtiva e de inovação dos produtores públicos e buscam viabilizar o investimento na infraestrutura pública de produção e de inovação em saúde.

Um terceiro aspecto se refere ao conjunto de instrumentos de subvenção e de financiamento para o apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, que se refletem na ampliação dos recursos reembolsáveis e não reembolsáveis destinados à área da saúde através de programas específicos do BNDES (Criatec, Funtec e Profarma) e da Finep (Subvenção, CT-Saúde, CT-Bio e Inova-Saúde). Muitos destes recursos se encontram atrelados aos investimentos em inovação e modernização de plantas por parte de laboratórios farmacêuticos privados nacionais, como Orygen, Cristália e Bionovis, que integram propostas de PDPs para produção de medicamentos biológicos.

Ainda que o programa possa ser considerado como uma modalidade de contratos de Parceria Público-Privada (PPPs), a análise dos seus objetivos e forma de operação revela diferenças importantes em relação aos modelos tradicionais de PPPs, na medida em que se observa nele um forte componente de fomento ao desenvolvimento tecnológico de instituições públicas e privadas relacionadas à base produtiva em saúde no País.

No tocante aos objetivos do programa de PDPs, observa-se que, apesar de contar com um conjunto de objetivos bastante amplo, existem dois eixos principais de intervenção que permeiam o programa. O primeiro está claramente associado à promoção da soberania nacional em saúde e redução da fragilidade do SUS, através da produção de medicamentos estratégicos ou essenciais para o SUS. Neste aspecto, conforme foi destacado, um dos componentes centrais do programa envolve a economicidade nas compras públicas centralizadas que o Ministério da Saúde realiza. Tal componente se torna essencial diante do crescimento significativo dos gastos públicos com saúde nos últimos anos em decorrência da ampliação do acesso e do processo de transição demográfica e de perfis epidemiológicos no País. O segundo eixo remete à consolidação da base produtiva nacional de fármacos e medicamentos, através da solução de gargalos tecnológicos e, particularmente, do fortalecimento dos laboratórios públicos. Este componente tecnológico representa também um componente central de intervenção na medida em que visa o fortalecimento da base produtiva em saúde a partir de processos de internalização tecnológica.

Neste aspecto, conforme destacado na terceira seção, a análise das propostas de PDPs aprovadas entre 2009 e 2014 revela uma forte concentração na produção de medicamentos e fármacos que integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica-CEAF. A escolha de medicamentos do CEAF como foco prioritário das propostas de parceria se justifica, em parte, pelo fato deste grupo ser composto por medicamentos para agravos crônicos e com elevado custo de aquisição para o SUS. Além de terem um impacto significativo no orçamento da assistência farmacêutica, os medicamentos que integram o CEAF contam com aquisição centralizada e com financiamento da União, estados e Distrito Federal. A regulamentação do CEAF em 2009, já o vinculava como uma das ferramentas estratégicas para desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Se, por um lado, o conjunto de propostas vigentes de PDPs cobre satisfatoriamente a produção de medicamentos para agravos crônicos e com maior valor agregado, por outro lado, observa-se uma reduzida participação de medicamentos relacionados com o tratamento de doenças tropicais negligenciadas. De uma maneira

geral, a produção de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas envolve o domínio de competências tecnológicas que já estão presentes nos principais laboratórios oficiais do País, entretanto, tais medicamentos contam com reduzido interesse comercial por parte dos laboratórios farmacêuticos privados. Tal fato dificulta a sua produção no âmbito do programa de PDPs, apesar da clara importância que estes medicamentos apresentam para o sistema de saúde no Brasil. Já no caso das vacinas, observa-se a existência de maior nível de interesse por parte de laboratórios farmacêuticos privados, tendo em vista o maior valor agregado e maior conteúdo tecnológico associado a este tipo de produção. No caso dos parceiros públicos, observa-se a existência de competências tecnológicas importantes que já foram acumuladas na produção de vacinas por parte de laboratórios como Butantan e Biomanguinhos, que estão envolvidos nessas parcerias.

No que se refere ao segundo eixo de objetivos do programa de PDPs, relativo ao fortalecimento da base produtiva em saúde e à superação de gargalos tecnológicos, cabe ressaltar a existência de conjunto considerável de parcerias voltadas à produção de medicamentos biológicos. Neste aspecto, apesar da clara relevância da capacitação de produtores públicos na produção de medicamentos por rota biotecnológica, uma questão crucial a ser considerada na avaliação das PDPsserefere à capacidade de modernização dos laboratórios públicos para adequação da sua estrutura fabril aos processos produtivos de maior complexidade.

Cabe ressaltar que os laboratórios públicos possuem um importante papel regulador de mercado e têm sido utilizados pelo Ministério da Saúde como instrumento para suporte no fornecimento de medicamentos a programas estratégicos como o Programa DST/AIDS e o Programa Nacional de Imunização (PNI). Além de esses laboratórios possuírem uma ampla abrangência nacional, respondem hoje pela produção de 80% das vacinas e de 30% dos medicamentos utilizados no SUS, sendo que muitos desses produtos não constituem foco de interesse de laboratórios privados, por tratarem de doenças negligenciadas, como malária, esquistossomose ou doença de Chagas. Entretanto, ademais de possuírem modelos jurídicos diversos, os laboratórios oficiais apresentam diferenças significativas em termos de infraestrutura produtiva e

domínio tecnológico. A maior parte desses laboratórios tem problemas em termos de ociosidade fabril e adequação de suas instalações às Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas pela Anvisa. Alguns poucos laboratórios oficiais se destacam pelo domínio de competências tecnológicas na produção de vacinas e biofármacos, como é o caso de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan.

Diante desse contexto, a fim de viabilizar o sucesso dos processos de internalização de medicamentos estratégicos através das PDPs, fica evidente a necessidade de fortalecer a implementação de ações específicas de investimentos nos laboratórios públicos, visando à modernização de gestão e à qualificação dos seus quadros. Tais ações, conforme destacadas, vêm sendo efetivamente tomadas a partir de iniciativas como a do Programa de Modernização Produtiva e Gerencial de Produtores Públicos de Medicamentos e Imunobiológicos do Ministério da Saúde, que sucedeu o Programa BNDES-Profarma-Produtores Públicos.

6. Referências Bibliográficas

AROCENA, R.; J. SUTZ. Research and Innovation Policies for Social Inclusion: An Opportunity for Developing Countries. **Innovation and Development**, Vol. 2 (1), 147-158, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTAL DA SAÚDE. Disponível em: <www.saude.gov.br/deciis>. Acesso em: janeiro de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. CEAF. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS** /Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Famacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 163 p.

BRASIL. Ministério da saúde. **Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília, 12 nov. 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 12 fev 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Aprova o Componente Especializado da AssistenciaFarmaceutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasilia, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009a. Seção 1, p. 725-771.

BERMUDEZ, J. A. Z. et alii. A produção pública de medicamentos noBrasil. Artigo in Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro. RJ. nov, 2006.

CAPANEMA, L. X. de 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, mar. 2008.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, 8(2): 521-535, Rio de Janeiro, 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, 40 (N Esp): 11-23, 2006.

GADELHA, C.A.G., MALDONADO, J. e VARGAS, M.A. **Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica**. Nota Técnica projeto "Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista", Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo—IPT, São Paulo, 2008

GADELHA, CAG; et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012a; 221p.

GADELHA, CAG.et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, 2012b.

LUNDVALL, B.-Å.; S. BORRAS. Science, Technology, Innovation and Knowledge Policy.In Fagerberg, J., D. Mowery and R.R. Nelson (eds.), **The Oxford Handbook of Innovation.** Norfolk, Oxford University Press, 2005.

MAGALHÃES, Jorge Lima de. **Estratégia governamental para internalização de fármacos & medicamentos em Doenças Negligenciadas**. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos), Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro – EQ-UFRJ, 2010.

MIERLO, B. van, et al. Learning towards system innovation: Evaluating a system instrument**. Technological Forecasting & Social Chang**, vol.77, no. 2, pp. 318-334, 2010.

OLIVEIRA, E. J. V. **O que o Estado Brasileiro necessita fazer para ativar o desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil?** Apresentação para o III Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos. Rio de janeiro, mai. 2015. Disponível em: <https://sact.bio.fiocruz.br/2015/images/pdfs/apresentacoes/2015/4-5-2015/eduardo-jorge-valadares-04-maio-2015.pdf>. Acesso em: 15 jul 2015.

OLIVEIRA EJV, VIVAN AL, ALBUQUERQUE FC. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p.3175-93 3175.

PALMEIRA FILHO, P. L. et al. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, jun. 2012.

RAVEN, R.; van den BOSCH, S.; WETERINGS, R. Transitions and strategic niche management: towards a competence kit for practitioners. **International Journal of Technology Management,** 51: 57–74, 2010.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública), Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <file:///C:/Users/%C3%81guida%20Cristina/Downloads/rezendeksm%20(2).pdf>. Acesso em: 16 fev 2016.

SMITS, R. e KUHLMANN, S. The rise of systemic instruments in innovation policy. **International Journal of Foresight and Innovation Policy**, 1(1/2), 4, 2004.

SQUEFF, F. H. S. **O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico**: análise do caso brasileiro. BRASÍLIA: IPEA, Texto Para Discussão nº 1922, 2014.

SZAPIRO, Marina et al. . Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: Uma análise exploratória. **Espacios** (Caracas), v. 37, p. 18, 2016.

VARGAS, MA., et al. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030** - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 5. pp. 31-78.

VARGAS, M. A. *et al* . Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública** (Impresso), v. 46, p. 37-40, 2012.

VARGAS, Marco. BRITTO, Jorge. **A systemic innovation policy with an inclusive perspective: the evolution of the Brazilian policy to the pharmaceutical sector.** GLOBELICS WORKING PAPER SERIES, v. 1, p. 01-30, 2015.

VOSS, J.-P., SMITH, A. and GRIN, J. Designing long-term policy: rethinking transition management. **Policy Sciences**, 43: 275–302, 2009.

ANEXO

Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 2.531/2014

PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014

Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que elegeu a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o disposto no art. 218 da Constituição Federal, que estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas para a solução dos problemas brasileiros;

Considerando o disposto no art. 219 da Constituição Federal, que estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar, dentre outros, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que incluiu o inciso XXXII e os §§ 1º e 2º no art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto nº 8.269, de 25 de Junho de 2014, que institui o Programa Nacional de Plataformas de Conhecimento e seu Comitê Gestor;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;

Considerando a Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ANVISA, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 50/ANVISA, de 13 de setembro de 2012, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 001/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando a Resolução nº 002/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando que o Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação conferida pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): 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;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - instituição pública: 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;

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do 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;

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;

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;

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;

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

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

CAPÍTULO II
DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos:

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes;

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e

X - Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o "caput".

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o "caput" será editada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto nos arts. 4º e 6º.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá efetuar consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, e consultas públicas antes de definir a lista de produtos estratégicos para o SUS, sem prejuízo das recomendações expedidas pelo GECIS, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

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.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no "caput", o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao GECIS.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério da Saúde.

§ 3º O produto estratégico para o SUS que seja objeto de processo de transferência de tecnologia no âmbito de PDP em curso constará no portal do Ministério da Saúde e somente será contemplado na definição anual da lista de produtos estratégicos para o SUS se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto, considerando-se as propostas de projeto de PDP anteriormente aprovadas.

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população.

Art. 8º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontrase no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III
DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 9º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

CAPÍTULO IV
DO PROCESSO

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Seção I
Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 13. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

§ 2º Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o "caput".

§ 3º O calendário anual de reuniões do GECIS será divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, devendo a pauta das reuniões do GECIS ser divulgada com antecedência mínima de 7 (sete) dias da realização da reunião.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP apresentadas no mesmo período e que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

§ 5º É facultada a abertura de novo período para apresentação de propostas de projeto de PDP, mediante divulgação no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em caso excepcional de relevante interesse de saúde pública e de forma justificada pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subseção I
Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

I - quanto aos sujeitos participantes, serão indicadas de forma pormenorizada:

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;

b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas;

II - quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

b) as especificações dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, conforme definido em ato do Ministério da Saúde; e

c) o prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, observadas as disposições desta Portaria;

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

IV - quanto aos cronogramas do projeto executivo:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos;

b) as atividades prévias ao registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referentes à implementação do projeto de PDP, constarão do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma;

c) o cronograma apresentado para as fases de estabelecimento de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de projeto executivo; e

d) identificação do início de cada uma das fases do processo de estabelecimento da PDP e respectivas atividades;

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação de licenças e certificados, quando aplicável, incluindo-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto à ANVISA será apresentado no projeto executivo para cada sujeito participante público e privado;

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

b) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, devem ser apontados os fabricantes e locais de fabricação;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

3. para produtos em saúde, o projeto deve contemplar a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde como, por exemplo, os componentes microeletrônicos; e

d) garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;

VII - quanto ao processo de produção:

a) o projeto deve proporcionar o desenvolvimento do CEIS e apresentar as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP;

b) deverá ser apresentado o fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo-se, no que se refere à infraestrutura:

1. a estrutura física necessária, com indicação se as plantas produtivas dos parceiros envolvidos possuem projetos de investimento;

2. as condições apropriadas para execução do projeto, englobando- se instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

3. quando necessárias adequações na infraestrutura, serão especificados pela instituição pública, no projeto executivo, os recursos necessários, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros;

c) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se os parceiros já possuem os referidos equipamentos ou previsão de sua aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e

d) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento e absorção tecnológica e garantia da qualidade do projeto serão relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária;

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da econonomicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;

X - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e

XI - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - do endereço da planta produtiva;

III - do alvará sanitário;

IV - da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

V - do CBPF ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

VI - termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física; e

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e justificativas fundamentadas, de acordo com o processo de investimento, de desenvolvimento, absorção e transferência de tecnologia, para fins de análise das instâncias de avaliação da proposta.

§ 3º Os sujeitos participantes de que trata o inciso I do "caput" firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, a qual também constará do rol de documentos que compõe a citada proposta.

§ 4º As condições de usos adicionais do Banco de Células Mestre referentes ao produto objeto de PDP poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP.

Subseção II
Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;

III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;

VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos; e

VII - outras competências que lhe foram atribuídas nos termos desta Portaria.

Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); e

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);

IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A Coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá a Comissão Técnica de Avaliação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 6º Cada Comissão Técnica de Avaliação poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o parágrafo anterior.

§ 7º A Coordenação da Comissão poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 8º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação da Comissão.

Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

III - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

VIII - outras competências que lhe forem atribuídas nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. Os membros da Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" de que trata o inciso VII assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para fins de análise das propostas de projeto de PDP.

Art. 19. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); e

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A coordenação do Comitê Deliberativo será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde e serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos II e III do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde constituirá o Comitê Deliberativo.

§ 6º A Coordenação do Comitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 7º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação do Comitê.

Art. 20. As funções dos membros das Comissões Técnicas de Avaliação, das Comissões Técnicas de Avaliação "ad hoc" e do Comitê Deliberativo não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 21. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Subseção III
Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

Art. 23. Os seguintes critérios de desempate serão utilizados quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidades técnica e econômica:

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.

Art. 24. Serão considerados na análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, os seguintes critérios:

I - estímulo à concorrência no mercado;

II - capacidade instalada para oferta do produto;

III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;

IV - demanda do SUS; e

V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Subseção IV
Da Instrução do Processo Administrativo de Proposta de Projeto de PDP

Art. 25. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas como processo e, em seguida, encaminhadas ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) por meio de despacho do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Art. 27. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS), a depender da área temática do produto, para fins de análise da proposta.

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Subseção V
Do Processo de Avaliação e Decisório da Proposta de Projeto de PDP

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do "caput" deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o "caput".

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

Art. 34. Após recebimento dos documentos de que trata o art. 33, o Comitê Deliberativo adotará as medidas previstas no art. 18.

Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso.

Parágrafo único. Os termos de compromisso serão subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

Art. 36. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 37. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública e à ANVISA, incluindo-se cópia dos documentos produzidos pela SCTIE/MS, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.

Art. 38. As propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

§ 2º O recurso administrativo será encaminhado pelo Gabinete do Ministro (GM/MS) para a SCTIE/MS para elaboração de manifestação técnica que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para elaboração de manifestação jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto nesta Portaria.

Art. 40. A relação das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www. saude. gov. br.

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirão em caráter complementar os ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II
Do Projeto de PDP

Art. 43. Após a assinatura do termo de compromisso, iniciase a fase do projeto de PDP.

Art. 44. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A existência do acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública é requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP.

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS

para sua apreciação e, quando referente aos aspectos regulatórios sanitários, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

Parágrafo único. A SCTIE/MS e, quando pertinente, o CTR da ANVISA decidirão sobre o pedido, "ad referendum" do Comitê Deliberativo.

Art. 47. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo referido Comitê.

Art. 48. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Fica o Comitê Deliberativo autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 49. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS ao requerente.

Art. 50. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Seção III
Da PDP

Art. 51. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

§ 1º O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.

§ 2º A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Art. 52. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

§ 2º O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

§ 3º A definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 54. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

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

I - quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas da instituição pública, junto à entidade privada, de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde; e

b) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto nas apresentações e formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde;

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

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

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

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

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

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

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

Art. 56. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterá toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

Parágrafo único. A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente.

Art. 57. Verificada a capacidade de fornecimento, pela instituição pública, do produto objeto da PDP e para fins de sua aquisição, a SCTIE/MS encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela sua aquisição:

I - cópia da página do DOU contendo a publicação da Resolução da ANVISA referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP;

II - cópia do CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário;

III - cópia do extrato do termo de compromisso; e

IV - nota técnica elaborada pela SCTIE/MS contendo, no mínimo, os seguintes itens:

a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;

b) objeto e objetivo da PDP, especificando-se o produto envolvido, as apresentações, a forma farmacêutica e o estágio da transferência de tecnologia;

c) prazo previsto pela instituição pública para a internalização da tecnologia; e

d) declaração dos sujeitos participantes de concordância de atendimento dos objetivos do projeto para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição do produto objeto da PDP poderá requerer da SCTIE/MS, caso seja de sua posse ou competência, outras informações e documentos que sejam necessários para a devida instrução do procedimento de aquisição.

Art. 58. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS.

Parágrafo único. Caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente, a SCTIE/MS encaminhará a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Seção IV
Da Internalização da Tecnologia

Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

CAPÍTULO V
DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 61. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 62. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

I - cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e

II - cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP.

Art. 63. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendose as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

§ 1º A suspensão de que trata o "caput" será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

§ 2º A adoção das medidas previstas neste artigo não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

Parágrafo único. Ficam ressalvadas do disposto no "caput" as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI
DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 66. O Ministério da Saúde é responsável por:

I - elaborar e revisar a lista de produtos estratégicos para o SUS;

II - pactuar, junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a viabilidade de centralização de aquisição de produtos estratégicos para o SUS;

III - estimular as instituições públicas a apresentarem propostas de projetos de PDP que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS;

IV - estimular as entidades privadas a participarem das iniciativas que favoreçam o investimento, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e a geração de renda e emprego no Brasil de produtos estratégicos para o SUS, mediante sua participação em PDP;

V - receber e formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

VI - fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo;

VII - celebrar o termo de compromisso de cada projeto de PDP aprovado;

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

IX - participar das reuniões do CTR e requerer informações e documentos, inclusive reuniões, da instituição pública e da entidade privada para acompanhamento da implementação do projeto de PDP e sugestão de estratégias para cumprimento;

X - participar da fase de PDP e cumprir as responsabilidades e obrigações previstas na referida fase; e

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

a) leis, decretos, portarias e resoluções relacionadas às PDP;

b) modelo de projeto executivo de PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública;

d) relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; e

e) relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos "status" de implementação e execução; e

f) relação de produtos de PDP cuja aquisição foi iniciada pelo Ministério da Saúde via PDP, com cópia do extrato de publicação no DOU.

Parágrafo único. Para monitoramento e avaliação do projeto de PDP e da PDP, o Ministério da Saúde contará com o apoio dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 67. A ANVISA é responsável por:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;

II - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;

III - acompanhar, dentro das atividades do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pósregistro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

IV - acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;

VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 68. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

I - elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - realizar a análise de risco do projeto;

IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;

VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;

IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a efetiva transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, sendo a sua efetividade prática avaliada periodicamente, os registros dos treinamentos mantidos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

XIII - participar das visitas técnicas na entidade privada em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XIV - solicitar as priorizações de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro;

XV - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVI - enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento quadrimestrais para os projetos de PDP aprovados, demostrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo;

XVII - colaborar e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na instituição pública;

XVIII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde, sempre que requerida;

XIX - celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando as legislações pertinentes e os termos desta Portaria; e

XX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

Art. 69. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para participação no projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a instituição pública e parceiros privados do projeto de PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

V - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

VI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à instituição pública e aos parceiros privados;

VII - realizar treinamentos a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, efetuando os registros dos treinamentos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

VIII - receber visitas técnicas periódicas das equipes do Ministério da Saúde e da ANVISA, em consonância com as metodologias utilizadas, colaborando e fornecendo a documentação necessária;

IX - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, conforme sua regulamentação específica;

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária;

XI - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à instituição pública documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo;

XII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde; e

XIII - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 3º do art. 14, e a declaração de concordância anexa ao termo de compromisso, nos termos do art. 35.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no "caput".

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 71. Na hipótese de existência de contratos vigentes entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos até a data de publicação desta Portaria, os referidos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 72. Na hipótese de existência de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas até a data de publicação desta Portaria, os referidos acordos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 74. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 75. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

Art. 76. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 82, Seção 1, do dia 27 seguinte, p. 34; e

II - a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 242, Seção 1, do dia 13 seguinte, p. 153.

ARTHUR CHIORO

A SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS PARA A PRODUÇÃO NACIONAL E A SAÚDE COLETIVA

Tatiana Aragão Figueiredo

Vera Lúcia Edais Pepe

AUTORES

Tatiana Aragão Figueiredo

Graduação em Farmácia com habilitação em indústria pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2006) e Doutorado em Saúde Pública na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/ Fiocruz) (2015). Atua no momento no Núcleo de Inovação Tecnológica de Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, Brasil.

Vera Lúcia Edais Pepe

Graduação em Medicina pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (1984) e doutorado em Medicina (Medicina Preventiva) pela Universidade de São Paulo (2002). Atualmente é pesquisadora do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, Brasil.

SUMÁRIO

1. Introdução **104**

2. Diferentes olhares na seleção de medicamentos prioritários **106**

2.1. Medicamentos prioritários para a pesquisa, inovação e desenvolvimento **108**

2.2. Priorização de análise de medicamentos para registro sanitário, realizada por agências reguladoras **110**

2.3. Medicamentos prioritários para a produção pública no Brasil e Parcerias de Desenvolvimento Produtivo **113**

3. Uma contribuição aos critérios de seleção de medicamentos estratégicos para a produção pública no Brasil, sob o ponto de vista da Saúde Coletiva **128**

4. Referências Bibliográficas **134**

1. Introdução

Uma importante diretriz da Política Nacional de Medicamentos diz respeito à produção pública dos medicamentos que fazem parte do elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, de forma a garantir o acesso aos medicamentos necessários à população (BRASIL, 1998). Essa produção é realizada pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), cuja rede tem recebido investimentos federais para sua estruturação ao longo da última década (MAGALHÃES, 2010).

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) têm sua produção voltada a dar suporte às políticas nacionais de saúde de enfrentamento e manejo clínico de doenças e de promoção do acesso a medicamentos pela população. Objetivam atender às demandas do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde, uma vez que muitos produtos, principalmente aqueles para doenças de populações negligenciadas, não são do interesse de empresas privadas. Os LFO também são considerados estratégicos no desenvolvimento de novas formulações e de novos fármacos, e, ainda, como reguladores de preços no mercado nacional (MAGALHÃES, 2010; OLIVEIRA, 2007).

No início dos anos 2000, o governo federal instalou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, visando o desenvolvimento do setor farmacêutico. Este fórum foi um importante espaço de discussão das políticas de governo e incluiu o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e o Ministério da Saúde (MS). Em 2004, foi proposta a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), tendo como ponto focal a indústria farmacêutica e como objetivo fortalecer e expandir a base industrial brasileira, por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas (CARTAXO, 2011).

O BNDES Profarma, elaborado a fim de contribuir com a implementação da PITCE, tem como diretrizes estratégicas: elevar a competitividade do complexo industrial da saúde (CIS), contribuir para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e articular a política industrial e a política nacional de saúde vigentes (CARTAXO, 2011).

Em 2007, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)[11] foi considerado como um dos componentes do planejamento do Ministério da Saúde, por meio do "PAC Saúde". A produção pública de medicamentos passou a ser alvo de incentivo por diferentes contornos institucionais estabelecidos com a nova política industrial no setor saúde, e entre os instrumentos adotados estão as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (MACHADO *et al.*, 2010; HASENCLEVER, 2014).

As PDP são definidas como parcerias que envolvem a cooperação, mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas, para desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país, em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (BRASIL, 2014a). Estas parcerias pressupõem a transferência de tecnologia para a produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - um importante gargalo na cadeia produtiva da indústria de base química do país, - para instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local. Visam, ainda, a produção do medicamento por instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e a fabricação do produto ao final da fase de internalização (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2012). Estas parcerias são realizadas a partir de uma lista de produtos selecionados, entre aqueles ofertados pelo SUS, denominada como lista de produtos estratégicos. E é esta lista de produtos estratégicos para a produção nacional que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projetos de PDP (BRASIL, 2014a).

Diferentes possibilidades de abordagem desta iniciativa têm sido feitas: (1) sob o ponto de vista da economia política internacional, utilizando-se dos conceitos de autonomia estratégica e segurança de saúde, considerando a capacidade das economias nacionais produzirem os bens de saúde que atendam às necessidades de sua população (PADULA *et al.*, 2015); (2) sob o ponto de vista de sua relação com o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), considerando o enfrentamento da barreira patentária e a sustentabilidade financeira de resposta às necessidades de saúde (CHAVES *et al.*, 2015); (3) sob o ponto

[11] Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde (BRASIL, 2014a).

de vista da dinâmica dos investimentos no complexo produtivo da saúde (GADELHA *et al.*, 2012) e; (4) sob o ponto de vista do desenvolvimento e inovação (COSTA *et al.*, 2015).

A proposta deste texto é abordar a seleção dos medicamentos considerados estratégicos para a produção nacional, e constantes nas PDP em curso, sob o ponto de vista da Saúde Coletiva e dos interesses sanitários. Acredita-se que, desta forma, é possível contribuir para que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e sua expressão nas PDP, observe os interesses sanitários, expressos na necessidade de resposta às principais doenças que acometem a população. Assim sendo, traz à tona alguns preceitos e recomendações, nacionais e internacionais, que podem auxiliar na seleção dos medicamentos considerados estratégicos para o SUS, a serem incluídos nas PDP, critérios sócio sanitários importantes de serem considerados, incluindo as evidências científicas disponíveis, em termos de eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos. Toma-se por base tentativa anterior de relacionar estes medicamentos com o conceito de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS), com os resultados dos estudos da Carga de Doença no Brasil e com os portfólios dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (FIGUEIREDO, 2015).

2. Diferentes olhares na seleção de medicamentos prioritários

A definição de prioridades nos cuidados de saúde, incluindo a seleção de medicamentos, tem se mostrado uma tarefa difícil, uma vez que deve considerar os interesses objetivos e subjetivos dos principais atores envolvidos, ou seja, dos que necessitam usar os medicamentos, dos tomadores de decisão e, ainda, dos especialistas.

De uma forma geral, existem duas grandes abordagens para a definição de prioridades na área da saúde. A primeira abordagem é quantitativa, a partir de dados epidemiológicos, financeiros e clínicos, entre outros. Depende, portanto, da disponibilidade de dados e se baseia em unidades mensuráveis, como dados epidemiológicos de morbidade, mortalidade ou carga de doença, assim como dados relativos a custos e utilização (WHO, 2013a).

Essa primeira abordagem pode ser vista em um relatório recente da OMS, que considera que, quanto maior a carga da doença, maior sua importância sanitária, maior o custo da doença para a sociedade e mais prioritária para a Saúde Pública (WHO, 2013a). Assim, prioridades podem ser definidas com base na contribuição relativa de cada doença.

O cálculo da carga de doença considera as doenças e suas respectivas sequelas (BEGG *et al*., 2008; MURRAY & LOPEZ, 1996; OLIVEIRA, 2009; SCHRAMM *et al*., 2004), acrescentando aos indicadores clássicos de mortalidade e morbidade o peso relativo de uma determinada doença em termos de anos de vida perdidos (em relação à expectativa de vida na referida população) ajustados por incapacidades, ou seja, morbidades e respectivas sequelas que comprometem a qualidade de vida dos indivíduos. Por meio desse indicador, é possível a identificação das doenças que não levam ao óbito, mas incapacitam (SCHRAMM *et al*., 2004; GADELHA *et al*., 2002; GADELHA *et al*., 2009). Os estudos de carga de doença têm sido utilizados, internacionalmente, como ferramenta para definição de prioridades no setor da saúde, auxiliando a construção de políticas, a avaliação do desempenho dos sistemas, a análise de pesquisas em saúde e a tomada de decisões na alocação de recursos para pesquisa em saúde e na incorporação tecnológica, incluindo os medicamentos (BEGG *et al*., 2008; DANTES, 2011; MCKENNA *et al*., 2005; NORMAN *et al*., 2011; SCHOPPER *et al.,* 2000; RESNIK, 2001).

A segunda é a abordagem realizada pelas partes interessadas, ou por consenso, e que se baseia em julgamentos subjetivos dos participantes, sendo, em teoria, capaz de lidar com juízos de valor e premissas multifacetadas. Algumas revisões de literatura se voltam para a discussão de definição de prioridades nos cuidados de saúde incluindo o tipo de envolvimento das partes interessadas, fatores culturais que apoiam a definição de prioridades, fatores relacionados ao mercado e à política de saúde (WHO, 2013a).

Na definição de prioridades no cuidado à saúde é necessária a combinação destas diferentes abordagens utilizando métodos complementares (HAM & COULTER, 2001). Não há consenso sobre qual método utilizar, quais valores devem orientar as decisões, ou como esses valores devem informar. Os métodos possuem limitações e devem ser aplicados de acordo com circunstâncias particulares e com finalidades

específicas. Ou seja, não há "melhor prática" (VIERGEVER *et al.*, 2010). A combinação de métodos tem sido feita na seleção de medicamentos prioritários em diferentes situações: (1) medicamentos prioritários para pesquisa, inovação e desenvolvimento, considerando os interesses do mercado, por um lado, e da Saúde Pública, por outro lado; (2) a priorização de análise de medicamentos para registro sanitário, realizada por agências reguladoras e (3) medicamentos prioritários para a produção pública, particularmente no Brasil (WHO, 2013a; BRASIL, 2014a).

2.1. Medicamentos prioritários para a pesquisa, inovação e desenvolvimento

A sistematização de critérios para a seleção de medicamentos prioritários para a pesquisa, com a lógica de atender necessidades da Saúde Coletiva, foi publicada em relatório da Organização Mundial da Saúde, em 2004, denominado “Medicamentos prioritários para a Europa e para o Mundo”. Este relatório serviu como base para Parcerias Público-Privadas (PPP), na Holanda, e para chamadas para propostas de programas para pesquisa e desenvolvimento tecnológico, promovidas pela Comissão Europeia. Objetivou definir prioridades na alocação de recursos para a pesquisa farmacêutica, a fim de incentivar inovações direcionadas às necessidades de saúde não atendidas, se necessário por meio do desenvolvimento de parcerias, e promover o diálogo com as partes interessadas sobre o acesso aos medicamentos na Europa e nos países em desenvolvimento. A atualização deste relatório foi publicada em 2013 (WHO, 2013a).

A identificação de medicamentos prioritários foi realizada a partir de uma perspectiva de saúde pública global, utilizando uma metodologia sistemática. Esta metodologia pode ser usada para a definição de prioridades no nível nacional, regional e global e aplicou quatro critérios inter-relacionados, quais sejam:

Critério 1: A Carga de Doença estimada na Europa e no mundo;

Critério 2: Os fatores de risco comuns, passíveis de intervenção farmacológica, com impacto sobre doenças com alta carga de doença;

Critério 3: A projeção da carga de doença, com base nas alterações epidemiológicas e demográficas na Europa e no mundo;

Critério 4: O princípio de "solidariedade social", aplicado a doenças para as quais não existem atualmente incentivos de mercado para desenvolvimento de tratamentos.

A proposta parte do *ranking* das principais causas do estudo de Carga Global de Doença, definindo uma lista de carga de doença e de mortalidade (critério 1). Foram excluídas as doenças ou condições que, a partir da literatura ou experiência clínica, não são tratáveis pelos medicamentos. Somou-se a esta lista fatores de risco (critério 2), projeções da carga de doença (critério 3) e o princípio de "solidariedade social" (critério 4), chegando-se assim a uma lista preliminar de doenças para subsidiar a seleção de medicamentos prioritários, que foram: câncer; condições neonatais, mortalidade materna, especialmente hemorragia pós-parto; depressão; diabetes *mellitus*; diarreia; doença de Alzheimer; doença hepática por abuso de álcool; doença isquêmica cardíaca; doença isquêmica cerebral; doença pulmonar obstrutiva crônica; doenças negligenciadas e raras, tais como leishmaniose, tripanossomíases, malária, tuberculose; dor lombar; HIV/Aids; influenza pandêmica; osteoartrite; pneumonia e resistência antibacteriana. Também foram apontados alguns fatores de risco como uso do tabaco, abuso do álcool e obesidade relacionados a doenças com alta carga como câncer, DPOC, doença hepática, diabetes e osteoartrite e, também, grupos específicos como crianças, mulheres, adolescentes e idosos. Algumas lacunas identificadas se referiam à necessidade de redução de eventos adversos, desenvolvimento de testes diagnósticos rápidos, de novos medicamentos e de vacinas, otimização do tratamento na prevenção secundária e desenvolvimento de estratégias para retardar o progresso de doenças (WHO, 2013a).

Os medicamentos disponíveis para cada uma das doenças desta lista preliminar foram identificados e, subsequentemente, realizada uma análise das evidências de eficácia clínica, utilizando como fontes a *Cochrane*, o *Clinical Evidence*[12] e o *National*

[12] A *Cochrane Colaboration* e a *Clinical Evidence* são algumas entre as fontes de evidência científica (avaliações tecnológicas em saúde e metanálises) disponíveis para os tomadores de decisão.

Institute for Health and Care Excellence[13]. O objetivo destas análises foi determinar a possível existência de lacunas no tratamento de qualquer uma das condições selecionadas e de seus fatores de risco. Foi considerada lacuna quando: (1) tratamentos farmacêuticos para determinada condição se tornarão ineficazes em breve (por exemplo, devido à resistência); (2) o mecanismo de ação ou a formulação não é adequado/a para o grupo de pacientes-alvo ou (3) não existe medicamento eficaz ou os que existem não são suficientemente eficazes (por exemplo, falta de conhecimento científico básico ou falta de incentivo financeiro).

No setor privado, a seleção de medicamentos prioritários considera grandemente os interesses do mercado. As decisões sobre novos medicamentos são geralmente feitas considerando quatro critérios: oportunidade científica e tecnológica, avaliação do mercado, recursos disponíveis e necessidade médica. As etapas comuns tomadas são: 1) analisar o mercado para identificar as necessidades médicas não satisfeitas; 2) identificar produtos de referência concorrente, para entender o cenário competitivo; 3) identificar os segmentos de mercado e populações de pacientes que o produto terá como alvo; 4) identificar todas as possíveis indicações terapêuticas adicionais que podem tornar o composto mais valioso; 5) identificar diferentes dosagens e mecanismos de liberação do fármaco; 6) compreender as preferências de mercado e as características-chave do produto para atendê-las e; 7) realizar pesquisa de mercado para garantir o sucesso do produto.

A força desta abordagem é que ela identifica, com clareza, os medicamentos que as pessoas estão dispostas a pagar no "mercado", e que irão garantir um retorno adequado sobre o investimento. Esta abordagem pode ignorar as doenças que afetam principalmente a população mais pobre em países de baixa renda (WHO, 2013a).

2.2. Priorização de análise de medicamentos para registro sanitário, realizada por agências reguladoras

[13] *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) é uma organização independente que decide quais os medicamentos e tratamentos devem ser disponibilizados pelo Sistema de Saúde Britânico (NHS). É responsável ainda por elaborar e fornecer diretrizes clínicas baseadas em evidência.

Agências reguladoras da União Europeia (*European Medicines Agency* - EMA) e dos Estados Unidos (*US Food and Drug Administration* - FDA) determinam se um medicamento deve ser uma prioridade para fins regulatórios, estabelecendo categorias de medicamentos com base no grau de inovação terapêutica, considerando os medicamentos já existentes no mercado.

A EMA diminuiu o tempo de análise para os medicamentos que comprovem responder às necessidades médicas ainda não atendidas ou que representem melhoria significativa sobre os métodos disponíveis de prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma condição clínica. Há ainda duas maneiras de avaliação diferenciada para produtos que atendem às necessidades não atendidas, como a aprovação condicional e a aprovação excepcional. No caso da aprovação condicional, a autorização de comercialização é concedida com base em um número menor de dados clínicos, mas com obrigação de apresentação de dados no futuro. Para alguns produtos, como no caso de medicamentos para doenças extremamente raras, dificilmente é possível reunir um dossiê completo. Assim, estes são aprovados em um regime excepcional, sem outras obrigações pós-aprovação (WHO, 2013a).

O FDA, em sua análise de novos medicamentos para registro, utiliza um sistema de classificação que permite diferenciar os níveis de inovação dos medicamentos. Esta classificação é feita a partir da caracterização do tipo químico e do potencial terapêutico dos medicamentos (WHO, 2013a; GAVA, 2004). O tipo químico se refere ao fármaco do medicamento, ou seja, este fármaco pode ser novo, pode estar contido em um medicamento já aprovado ou ser derivado de um fármaco presente em um medicamento já aprovado. Já o potencial terapêutico, referente à eficácia clínica do medicamento quando comparada à eficácia de medicamentos já disponíveis no mercado, destinados ao diagnóstico, ao tratamento ou à prevenção da mesma patologia, tendo por base as evidências disponíveis no período da revisão para aprovação (GAVA, 2004).

Na análise do tipo químico, o FDA classifica a submissão de novos medicamentos para o registro (*New Drug Application*-NDA) segundo: (1) Novas Entidades Moleculares (NME), medicamentos contendo fármacos ainda não aprovados para o mercado

americano; (2) Novo sal de um medicamento já aprovado; (3) Nova formulação de medicamento já aprovado; (4) Nova associação de dois ou mais medicamentos; (5) Medicamentos já comercializados (novo fabricante) e; (6) Nova indicação para medicamento já comercializado (GAVA, 2004; FDA, 2014; FDA, 2015).

A partir da análise do potencial terapêutico, a revisão da NDA pode ser classificada como padrão ou prioritária. Se o medicamento não apresentar nenhuma vantagem clínica sobre os medicamentos já comercializados, é classificado como padrão. Para atingir o *status* prioritário, o novo medicamento deve demonstrar avanço terapêutico de uma das quatro formas: (1) Evidências de aumento da eficácia no tratamento, no diagnóstico ou na prevenção de uma doença; (2) Eliminação ou substancial redução de reações adversas que limitam o tratamento; (3) Aumento da adesão do paciente ao tratamento ou; (4) Evidências de segurança e eficácia para uma nova subpopulação de pacientes (GAVA, 2004; ALQAHTANI *et al.*, 2015; WHO, 2013a).

Outra iniciativa do FDA é a oferta de prêmios às empresas que investem em novos medicamentos e vacinas para doenças tropicais negligenciadas (RIDLEY & SANCHEZ, 2010).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), agência reguladora do Brasil, tem como critérios para o registro de medicamentos, no País, a segurança e a eficácia dos novos medicamentos (BRASIL, 2014b). Ela prevê critérios, também, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada/RDC nº 37, de 16 de julho de 2014, para a priorização da análise técnica de registro de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e por meio da Instrução Normativa – IN n° 3, de 16 de julho de 2014, critérios para a priorização da análise técnica de registro de medicamentos e produtos biológicos (BRASIL, 2014c; BRASIL, 2014d)

A de maior interesse neste trabalho é a priorização do registro de medicamentos e biológicos e, neste caso, estão entre os principais critérios: medicamento genérico de venda sob prescrição médica para dado fármaco; medicamento genérico com o objetivo de ampliar a concorrência no mercado para dado fármaco; integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS; utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS; integrante das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo; integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS e os medicamentos com inovação radical ou incremental fabricados no país ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no país (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2014b; BRASIL, 2014c).

2.3. Medicamentos prioritários para a produção pública no Brasil e Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

Os produtos estratégicos para o SUS são definidos como aqueles necessários para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde. Há uma lista anual de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades para a apresentação de propostas de projetos de PDP (BRASIL, 2014a).

Os produtos estratégicos para o SUS poderão ainda ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS (BRASIL, 2014a). Alguns critérios são elencados para a sua seleção, quais sejam: (1) a importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; (2) a aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde, ou a possibilidade de centralização; e (3) o interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS.

Adicionalmente, considera-se a presença de ao menos um dos critérios: 1) o alto valor de aquisição para o SUS; 2) a dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do

SUS nos últimos três anos; 3) a incorporação tecnológica recente no SUS e 4) o fato de ser produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento (necessário estar registrado o desabastecimento no país justificado na área finalística do Ministério da Saúde) (BRASIL, 2014a).

A primeira lista com os produtos estratégicos foi publicada na Portaria MS/GM nº 978, de 16 de maio de 2008, atualizada pelas Portarias MS/GM nº 1.284, de 26 de maio de 2010, MS/GM nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013, e MS/GM nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014 (BRASIL, 2008; BRASIL, 2010a; BRASIL, 2013a; BRASIL 2014e). O processo de atualização da lista deve ser anual, em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), e coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE junto às demais secretarias do Ministério da Saúde (Secretaria de Assistência à Saúde -SAS e Secretaria de Vigilância em Saúde-SVS), Órgãos de Governo que integram o GECIS e Entidades do Conselho de Competitividade do setor (BRASIL, 2014a).

As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm como objetivos:

> *"...1) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; 2) 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; 3) 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; 4) proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais; 5) 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; 6) promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS; 7) 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 8) estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país e do seu papel estratégico para o SUS..."* (BRASIL, 2014a).

A proposta de projeto de PDP é a primeira fase do estabelecimento da parceria. Nesta fase, ocorre a submissão e a análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública (BRASIL, 2014a).

A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP são realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo. Cabe às Comissões Técnicas de Avaliação a emissão, após avaliação, de relatório sobre a proposta de projeto de PDP, considerando os itens apresentados pela Portaria MS/GM nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Esta Comissão é composta por membros do Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS e Secretarias cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP), Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), FINEP - Inovação e Pesquisa e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os integrantes devem assinar um termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse.

Cabe ao Comitê Deliberativo analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação e aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo. Este Comitê é composto por membros do Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2014a).

Não foi possível observar, na legislação, a metodologia utilizada para a seleção dos produtos estratégicos para a produção nacional. Também não está claro como se deu a seleção, até 2013, dos medicamentos estratégicos para a produção nacional que serão desenvolvidos por meio das PDP.

A tabela 1 apresenta o número de medicamentos selecionados como estratégicos (Portaria MS/GM nº 978/2008, MS/GM nº 1.284/2010, MS/GM nº 3.089/2013 e MS/GM nº 2.888/2014), discriminando a sua destinação terapêutica ou rota de produção, segundo sua classificação na Portaria MS/GM nº 3.089/2013. Apresenta, também, as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo propostas até 2014 e extintas até 2016. Note-se que o número de medicamentos estratégicos corresponde a diferentes medicamentos, enquanto que é possível haver mais de uma proposta de PDP para o mesmo medicamento.

Tabela 1 – Número de medicamentos nas listas de medicamentos considerados estratégicos para o SUS, segundo destinação terapêutica ou rota de produção, de 2008 a 2014, e Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) propostas até 2014 e extintas até 2016. Brasil, 2016.

Destinação terapêutica ou rota de produção*	Lista de medicamentos estratégicos				Proposta PDP** (n)	PDP Extinta (n)***
	2008 (n)	2010 (n)	2013 (n)	2014 (n)		
Alzheimer	1	2	3	1	3	1
Antibióticos	0	0	12	0	0	0
Anticorpos Monoclonais	0	4	11	3	14	1
Anti-hipertensivos	0	0	1	0	0	0
Antipsicóticos e Anticonvulsivantes	4	6	6	0	5	0
Anti-reumáticos e Antiinflamatórios	1	2	2	0	1	1
Asma	2	2	8	3	3	2
Doença de Chagas	2	2	2	0	0	0
Doença Falciforme	0	0	3	0	0	0
Enzimas	1	2	8	1	2	1
Esquistossomose	0	1	2	0	0	0
Febre Maculosa	0	0	2	0	0	0
Filariose	0	0	1	0	0	0
Hepatite viral C	1	0	0	0	0	0
Hipertensão Arterial Pulmonar	0	2	3	0	1	0
HIV	13	9	19	0	13	3
Hormônios	9	10	11	2	7	2
Imunossupressor	5	5	6	1	6	3
Leishmanioses	0	3	3	0	2	2
Malária	4	4	6	0	1	1
Micoses Sistêmicas	0	0	2	0	0	0
Oncológico	0	3	38	2	5	3
Osteoporose	2	3	3	0	1	0
Parkinson	0	5	6	0	5	0
Proteínas	4	8	19	0	8	1
Tuberculose / Hanseníase	5	8	11	0	1	0
Outras destinações	7	9	16	0	4	0
Total	**61**	**90**	**204**	**13**	**82**	**21**

Fonte: Ministério da Saúde, 2016.
*Manteve-se a denominação das Portarias relacionadas a cada lista de medicamentos
**Pode haver mais de uma proposta de PDP para o mesmo medicamento
***Inclui-se aqui desde os projetos extintos até as PDP suspensas após seu início

Foram selecionados até 204 medicamentos estratégicos para a produção nacional e propostas 82 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, das quais 21 foram extintas.

Cabe destacar que a lista de 2013 é bem mais numerosa que a lista de 2014. Este fato deve-se à Portaria MS/GM nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, marco regulatório que redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos

estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Assim, a lista de produtos estratégicos da Portaria MS/GM nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014, diferencia-se das anteriores, pois apresenta uma lista de produtos estratégicos para o SUS que são elegíveis para a apresentação de propostas de PDP para o ano seguinte (2015). Até então, as portarias buscavam redefinir a lista de produtos estratégicos para o SUS, podendo ou não haver desenvolvimento de PDP no ano seguinte.

Uma nova lista de produtos estratégicos para o SUS deveria ter sido publicada até o fim de 2015, uma vez que a apresentação de propostas de PDP deve ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1° de janeiro e 30 de abril. No entanto, a publicação não ocorreu e o Ministério da Saúde informou que, excepcionalmente para o ano de 2016, o período para divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS e para submissão de proposta de projeto de PDP junto à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) seria adiado (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2016).

Cabe uma diferenciação da apresentação dos medicamentos considerados estratégicos para o SUS e os medicamentos prioritários apresentados no documento da OMS. O primeiro agrega a destinação terapêutica, ou seja, a doença, por exemplo, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, Hipertensão Arterial Pulmonar, e a rota de produção, por exemplo, anticorpos monoclonais, proteínas e enzimas, dificultando a classificação pela categoria nosológica. E ainda agrega doenças diferentes como tuberculose e hanseníase. Já o documento da OMS parte das doenças, identificadas a partir da carga de doença e seus respectivos tratamentos, para identificar as lacunas terapêuticas (WHO, 2013a).

A tabela 1 demonstra que algumas doenças e classes terapêuticas passam a figurar em grande número na lista de 2013, como é o caso dos antibióticos (12), dos anticorpos monoclonais (11) e dos medicamentos para câncer. No entanto, os que se traduzem em proposta de PDP são os medicamentos de alto custo. Assim é que são propostas 14 PDP de anticorpo monoclonal e 5 de oncológicos, enquanto não há

proposição de PDP de antibióticos. Ressalte-se a Doença de Parkinson, para a qual foram propostas 5 PDP.

Ao contrário, observa-se que as doenças negligenciadas aparecem desde as primeiras listagens de medicamentos estratégicos para as PDP. Foram selecionados dois medicamentos para doença de Chagas, 4 para malária e 5 para tuberculose/hanseníase, já na lista de 2008. Nas listas subsequentes se agregaram à proposta medicamentos destinados à esquistossomose, leishmaniose, filariose, febre maculosa e micoses sistêmicas. Entretanto, das doenças negligenciadas, somente malária, leishmaniose e tuberculose/hanseníase tiveram propostas de PDP. Encontra-se em vigência apenas a proposta de PDP de tuberculose. As demais propostas de PDP de doenças negligenciadas, importantes no critério de solidariedade social, foram elencadas e, posteriormente, extintas, como as PDP de medicamentos para malária e leishmaniose. Outras foram elencadas nas listas de medicamentos estratégicos para a produção nacional, mas sequer propostas para figurar em PDP, como doença de Chagas, filariose, esquistossomose e antibióticos.

No que diz respeito às doenças crônicas, de impacto na Saúde Coletiva, nem sempre a seleção dos medicamentos considerou a carga de doença nacional. Os antidepressivos não se encontram na lista de medicamentos estratégicos para a produção nacional e não foram adiante PDP para hepatite viral C, apesar destas condições patológicas estarem em destaque nos estudos de carga de doença no Brasil (LEITE *et al*., 2013).

A hipertensão arterial e as doenças isquêmicas cardíacas e cerebrais são de alta carga no Brasil, entretanto, apenas um produto foi elencado como estratégico para a hipertensão arterial. A asma brônquica chegou a ter oito medicamentos propostos como estratégicos, na lista de 2013, e três propostas de PDP, duas das quais foram extintas. Esta doença é de importância pela urgência de seu tratamento na crise aguda e na evolução crônica. Ela pode ser controlada e evitadas emergências, internações, óbitos e cronificação com o tratamento adequado e tempestivo (SBPT, 2012).

A lista da Portaria MS/GM n^{o} 3.089, de 11 de dezembro de 2013, contava com 12 antibióticos como medicamentos estratégicos para a produção nacional, mas nenhum

deles foi selecionado para PDP. Além de figurar como uma situação onde há importantes lacunas, referentes não apenas a ferramentas diagnósticas e terapêuticas, mas também à intervenção nos serviços de saúde e na prescrição de medicamentos, este grupo é estratégico, tendo em vista a crescente resistência bacteriana. Vale lembrar que algumas destas doenças e condições, além de terem alta carga no Brasil, encontram-se presentes no relatório de medicamentos prioritários da OMS, como condições onde foram identificadas lacunas terapêuticas (WHO, 2013a).

O quadro 1 exibe os medicamentos selecionados, para PDP, até 2014. Pode-se observar que nem todas as propostas de PDP se mantiveram ativas.

Este quadro permite afirmar que as únicas doenças da atenção básica do Sistema Único de Saúde que possuem PDP em atividade, seja apenas ainda na fase de projeto ou em desenvolvimento, são a tuberculose e o diabetes *mellitus*. Todas as demais PDP se voltam para medicamentos da atenção à média e alta complexidade e, em sua maioria, destinam-se à produção de medicamentos de alto custo. No que diz respeito ao diabetes *mellitus*, observa-se que foram propostas apenas duas PDP de insulina humana recombinante, uma das quais foi extinta. Pelo que há descrito nas informações oficiais, não é possível saber se a insulina é regular ou NPH.

Quadro 1. Medicamentos selecionados para Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) até 2014, classe terapêutica e situação da PDP.

Medicamento*	Classe terapêutica*	PDP	Situação da PDP
Adalimumabe	Artrite Reumatóide	3	PDP ativa
Anfotericina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral	1	PDP extinta
Atazanavir	Antirretroviral	1	PDP ativa
Betainterferona 1A	Esclerose Múltipla	1	PDP ativa
Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	4	PDP ativa
Biotina	Deficiência de Biotinidase	1	PDP ativa
Budesonida + Formoterol	Antiasmático	2	1 PDP ativa e 1 PDP extinta
Salbutamol+ Budesonida	Antiasmático	1	PDP extinta
Cabergolina	Inibidor da Prolactina	1	PDP extinta
Certolizumabe	Artrite Reumatóide	1	PDP extinta
Cetuximabe	Oncológico	2	PDP ativa
Citrato de Sildenafila	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	1	PDP ativa
Clozapina	Antipsicótico	1	PDP ativa
Darunavir	Antirretroviral	1	PDP extinta
Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose,coinfectado	1	PDP extinta
Difosfato de Cloroquina	Malária	1	PDP extinta
Docetaxel	Oncológico	1	PDP extinta
Donepezila	Alzheimer	1	PDP extinta
Entacapona	Antiparkinsoniano	1	PDP ativa
Entecavir	Antirretroviral	1	PDP ativa
Etanercepte	Artrite Reumatóide	3	PDP ativa
Everolimo	Imunossupressor	1	PDP extinta
Fator VII recombinante	Hemofilia	1	PDP ativa
Fator VIII Recombinante	Hemofilia	1	PDP ativa
Filgrastima	Oncológico	1	PDP ativa
Galantamina	Doença de Alzheimer	1	PDP ativa
Glatirâmer	Esclerose Múltipla	1	PDP ativa
Gosserelina	Distúrbio hormonal	1	PDP ativa
Infliximabe	Artrite Reumatóide	1	PDP ativa
Insulina Humana Recombinante	Diabetes	1	PDP ativa
Insulina Humana Recombinante	Diabetes	1	PDP extinta
L-asparaginase	Oncológico	1	PDP extinta
Leflunomida	Antirreumático	1	PDP extinta
Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	1	PDP ativa
Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	1	PDP ativa
Mesilato de imatinibe	Oncológico	2	PDP ativa
Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	1	PDP extinta
Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	2	1 PDP ativa e 1 PDP extinta

Medicamento*	Classe terapêutica*	PDP	Situação da PDP
Octreotida	Acromegalia	1	PDP ativa
Olanzapina	Antipsicótico	2	PDP ativa
Pramipexol	Antiparkinsoniano	1	PDP ativa
Quetiapina	Antipsicótico	1	PDP ativa
Raloxifeno	Osteoporose	1	PDP ativa
Raltegravir	Antirretroviral	1	PDP extinta
Rifampicina + isoniazida+ etambutol + pirazinamida	Tuberculostático	1	PDP ativa
Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	1	PDP ativa
Ritonavir	Antirretroviral	2	1 PDP ativa e 1 PDP extinta
Rituximabe	Oncológico/Artrite reumatoide	2	PDP ativa
Rivastigmina	Alzheimer	1	PDP ativa
Selegilina	Antiparkinsoniano	1	PDP ativa
Sevelamer	Hiperfosfatemia	1	PDP ativa
Sirolimo	Imunossupressor	1	PDP ativa
Somatropina	Hormônio do Crescimento	2	1 PDP ativa e 1 PDP extinta
Tacrolimo	Imunossupressor	1	PDP ativa
Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	1	PDP ativa
Tenofovir	Antirretroviral	2	PDP ativa
Tenofovir + Lamivudina	Antirretroviral	2	PDP ativa
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	Antirretroviral	2	PDP ativa
Tolcapona	Antiparkinsoniano	1	PDP ativa
Toxina botulínica	Relaxante muscular	1	PDP extinta
Trastuzumabe	Oncológico	3	PDP ativa
Ziprasidona	Antipsicótico	1	PDP ativa

Fonte: BRASIL, 2016b.
*Mantida a denominação original da lista de propostas de PDP
**Inclui-se aqui os projetos extintos até as PDP suspensas após seu início.

A tabela 1 evidenciou a seleção de medicamentos classificados como “antipsicóticos e anticonvulsivantes” e foram indicadas cinco PDP. O quadro 1 esclarece que todas as cinco PDP ativas são de medicamentos antipsicóticos (clozapina, olanzapina, quetiapina e ziprasidona).

Pode-se observar, também, alguns medicamentos selecionados como estratégicos para a produção nacional ou incluídos nas PDP para os quais já existem alternativas terapêuticas mais adequadas, tais como o atazanavir e o captopril.

Estão em andamento 10 PDP para HIV/Aids, muitas delas, combinações em doses fixas. Uma das PDP, referentes aos antirretrovirais, incluiu o atazanavir, em monodroga, como medicamento. Este fármaco foi considerado medicamento de primeira linha para o tratamento do HIV/Aids, em 2004. A OMS recomenda a utilização da combinação do

atazanavir com o ritonavir e o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, atualmente, considera esta associação na segunda linha no manejo da infecção pelo HIV em adultos (BRASIL, 2013b; WHO, 2013a). O ideal seria o desenvolvimento do medicamento em associação. O contrato da PDP do atazanavir apresenta cláusula limitante para produção de apenas uma apresentação farmacêutica do medicamento (cápsula 200mg e 300mg), excluindo expressamente a produção de qualquer outra apresentação ou combinação. Sendo assim, o Brasil corre o risco de finalizar o processo de transferência de tecnologia do atazanavir, produzindo um medicamento que poderá ser substituído. Assim sendo, não se traduz exatamente em importância sanitária e tampouco reduz a dependência do país no tratamento desta condição. Em virtude da restrição contratual, até o final da transferência de tecnologia, o Brasil não poderá produzir a referida combinação, mesmo possuindo tecnologia para tanto, em razão de uma limitação imposta pela empresa BMS no contrato da PDP (SILVEIRA, 2016).

O governo brasileiro já utilizou uma grande estratégia para a produção nacional dos medicamentos que não estavam protegidos por patentes, inventados antes de 1997e que puderam ser livremente estudados, copiados e produzidos. A cópia dos medicamentos antirretrovirais (ARV), por meio de engenharia reversa, constituiu-se um modo particular de aquisição de conhecimentos, aprendizado tecnológico e difusão local da tecnologia (CORREA & CASSIER, 2010).

A hipertensão arterial, as doenças isquêmicas do coração e cerebrais estão entre as principais causas de carga de doença no Brasil (LEITE *et al*, 2013). Entretanto, nenhuma PDP foi proposta para condições isquêmicas cardíacas e apenas o captopril, para a hipertensão arterial, foi selecionado como estratégico para a produção nacional. O captopril, inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA), é produzido, como medicamento genérico, por várias indústrias farmacêuticas. Seu principal uso deve ser feito na urgência hipertensiva, não sendo o IECA de escolha para as demais situações clínicas. O enalapril é o fármaco de escolha para o uso nas demais situações cardiovasculares, como hipertensão, insuficiência cardíaca e prevenção de cardiopatia isquêmica, por apresentar menor meia vida e maior comodidade posológica, o que faria

dele um fármaco mais interessante que o captopril para ser desenvolvido na PDP, inclusive ao se considerar o critério de oportunidade científica (BRASIL, 2010b).

Os anticorpos monoclonais foram os medicamentos com o maior número de propostas de PDP. Foram selecionados como medicamentos estratégicos para a produção nacional, em sua maior parte, para a indicação terapêutica de artrite reumatoide.

O tratamento da artrite reumatoide obteve grandes avanços com a introdução das terapias biológicas. Os medicamentos selecionados fazem parte de três tipos de agentes biológicos: o adalimumabe, o infliximabe, o certolizumabepegol e o golimumabe são bloqueadores de TNF. Orituximabe é um depletor de linfócito B e o tocilizumabe é um inibidor da interleucina. Estes medicamentos têm contribuído para a qualidade de vida dos portadores de artrite reumatoide, mas possuem, também, potenciais eventos adversos importantes que devem ser levados em consideração, dentre eles a ocorrência de infecções, inclusive tuberculose e reações infusionais, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais e cardiovasculares (MOTA *et al.*, 2015; COSTA & BECK, 2015).

A análise das evidências de eficácia e de segurança são importantes critérios usados nas agências reguladoras para o registro e, posteriormente, em conjunto com custo-efetividade, para a incorporação de medicamentos. O quadro 2 apresenta as evidências científicas dos anticorpos monoclonais selecionados como estratégicos para a produção nacional, na indicação de artrite reumatoide, considerando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foram propostas PDP para o adalimumabe, o infliximabe, o rituximabe e o certolizumabe pegol, sendo a deste último extinta.

Quadro 2. Evidência de eficácia, força de recomendação e situação da PDP dos medicamentos selecionados como estratégicos para a produção nacional para a indicação de artrite reumatoide. Brasil, 2016.

Medicamentos	Indicação Terapêutica*	Evidência**	Proposta PDP	PDP Extinta
Adalimumabe	Artrite reumatoide	Efetivo em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria A	3	0
CertolizumabePegol	Artrite reumatoide	Efetivo em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	1	1
Golimumabe	Artrite reumatoide	Efetivo em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	0	0
Infliximabe	Artrite Psoriática	Efetivo em adultos. Força de Recomendação: Classe IIb Força da evidência: Categoria B	0	0
	Artrite reumatoide	Evidência favorece a eficácia em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	1	0
	EspondiliteAncilosante	Evidência favorece a eficácia em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	0	0
	Doença de Crohn	Em adultos: Efetivo Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B Em crianças: Evidência favorece a eficácia. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	0	0
Rituximabe	Artrite reumatoide	Evidência favorece a eficácia em adultos. Força de Recomendação: Classe IIb Força da evidência: Categoria B	2	0
	Linfoma Não Hodglkin de Celulas B< folicular, CD 20 Positivo, em 1ª e 2ª linha	Evidência favorece a eficácia em adultos. Força de Recomendação: Classe IIa Força da evidência: Categoria B	0	0
Tocilizumabe	Artrite reumatoide	Efetivo em adultos. Força de Recomendação: Classe IIb Força da evidência: Categoria B	0	0

Fonte: Ministério da Saúde, 2016.
*Indicações terapêuticas constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016c).
**Evidências conforme Thomson Micromedex – Drugdex System (THOMSON MICROMEDEX, 2016).

No que diz respeito à evidência de eficácia e à força de recomendação[14], todos os medicamentos são efetivos ou possuem evidência que favorece a eficácia, sendo a maioria com evidência baseada em informações obtidas de metanálises de ensaios controlados randomizados, com conclusões conflitantes no que se refere a desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. No que diz respeito à força de recomendação, figuram entre a Classe IIa (recomendado na maioria dos casos) e a Classe IIb (recomendado em alguns casos).

Infliximabe e rituximabe possuem indicações terapêuticas adicionais que, na lógica de mercado, é um critério considerado para priorização, uma vez que pode tornar o medicamento mais interessante.

O *Institute for Healthcare Informatics* (IMS) prevê que o uso de novos medicamentos, em 2020, incluirá cerca de 943 novas substâncias introduzidas no mercado nos últimos 25 anos, sendo os biológicos uma importante classe terapêutica. Reporta, igualmente, a disponibilidade de novos tratamentos para artrite reumatoide,

[14] Segundo o Thomsom Micromedex – Drugdex System, a força da evidência se divide em: Categoria A – evidência baseada em metanálises de estudos clínicos randomizados controlados homogêneos, com desfechos e graus de resultados entre os estudos individuais. Compreende estudos múltiplos com ensaios clínicos bem realizados, com controle e randomizados, envolvendo grande número de pacientes; Categoria B – evidência baseada em informações obtidas de metanálises de ensaios controlados randomizados, com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Compreende ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes e estudos não randomizados; Categoria C – evidência baseada em dados obtidos de opinião de especialista ou consenso, relato de caso ou série de casos. A força de recomendação se divide em: Classe I (recomendado) – determinado teste ou tratamento demonstrou-se útil e deveria ser empregado; Classe IIa (recomendado na maioria dos casos) – determinado teste ou tratamento é, geralmente, considerado útil e indicado na maioria dos casos; Classe IIb (recomendado em alguns casos) – determinado teste ou tratamento pode ser útil e é indicado em alguns, mas não na maioria dos casos; Classe III (não recomendado) – determinado teste ou tratamento não é útil e deve ser evitado; Classe indeterminada (evidência inconclusiva). Já a eficácia é classificada em: Classe I (eficaz) – evidência e/ou opinião de especialistas sugere que um determinado tratamento medicamentoso é eficaz para uma indicação específica; Classe IIa (evidência favorece eficácia) – evidência e/ou opinião de especialistas é conflitante sobre se um determinado tratamento medicamentoso para uma indicação específica é eficaz, mas o peso da evidência e/ou opinião de especialista favorece eficácia; Classe IIb (evidência é inconclusiva) – evidência e/ou opinião de especialistas é conflitante sobre se um determinado tratamento medicamentoso para uma indicação específica é eficaz, mas o peso da evidência e/ou opinião de especialista argumenta contra a eficácia; Classe III (ineficaz) – evidência e/ou opinião de especialistas sugere que um determinado tratamento medicamentoso para uma indicação específica seja ineficaz.

hepatite C, HIV, doenças genéticas e câncer, incluindo terapias celulares e genéticas. Outro fator importante é a expectativa de que patentes de biológicos serão extintas entre 2016-2020, podendo haver impacto na redução de seu preço, ao menos nos mercados de países centrais (IMS, 2015).

No que diz respeito à Doença de Alzheimer, todos os três medicamentos selecionados como estratégicos e propostos para PDP - donepezila, galantamina e rivastigmina -, seriam, segundo Thomson Micromedex (2016) efetivos e recomendados para a maioria dos casos, com evidência baseada em informações obtidas de metanálises de ensaios controlados randomizados, com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Entretanto, recente publicação avaliou os medicamentos, de 2010 a 2015, e considerou 74 medicamentos mais danosos do que benéficos para indicações terapêuticas registradas na França. Entre eles se encontram estes mesmos medicamentos para a Doença de Alzheimer. Eles foram considerados medicamentos a serem evitados por possuir eficácia mínima e transitória e por serem de difícil manejo, frente aos severos eventos adversos e às interações medicamentosas. Neste sentido, o grupo avaliador sugere que o tratamento não medicamentoso, com a reorganização da vida diária, a manutenção da atividade e o suporte de um cuidador é melhor escolha, para a doença, do que o tratamento com donepezila, galantamina ou rivastigmina (PRESCRIRE, 2016).

A mesma publicação não recomenda o uso de tolcapona, selecionado como estratégico e proposto para PDP, para doença de Parkinson, pela possibilidade de lesão hepática grave, sugerindo o uso da entacapona, que se encontra, igualmente, com proposta de PDP ativa (PRESCRIRE, 2016).

Estas duas situações remetem ao uso do critério adicional para a produção pública no Brasil, de incorporação recente no Sistema Único de Saúde, que merece ser revisto. Isto porque os medicamentos recém-incorporados algumas vezes são desincorporados após identificação de eventos adversos graves ou de desfavorável relação custo-efetividade. Recentemente foram excluídos do SUS telaprevir, bocepevir, filgrastim e alfaepoetina, para a hepatite, pela Portaria SCTIE nº 20, de 24 de maio de 2016 (BRASIL, 2016d), e vários biológicos, para a indicação terapêutica de doença

reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (dalimumabe, certolizumabepegol, infliximabe, golimumabe,rituximabe, abatacepte,tocilizumabe e leflunomida), por meio da Portaria SCTIE nº 60, de 17 de dezembro de 2013 (BRASIL, 2013c).

3. Uma contribuição aos critérios de seleção de medicamentos estratégicos para a produção pública no Brasil, sob o ponto de vista da Saúde Coletiva

Inúmeras iniciativas têm sido articuladas para garantir o acesso sustentável aos medicamentos no Brasil. As Políticas Nacionais de Medicamentos (PMN) e de Assistência Farmacêutica (PAF) são relativamente recentes, mas já apontam algumas estratégias, diretrizes e prioridades. A seleção de medicamentos essenciais, como pedra angular para todas as demais, a reorientação da Assistência Farmacêutica, a Promoção do Uso Racional de Medicamentos e a Organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos são diretrizes prioritárias da PMN. A Promoção da Produção de Medicamentos, também diretriz da PMN, prevê articulação entre os diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional) e as atividades de produção de medicamentos da RENAME. Nesta proposta, os LFO priorizariam o atendimento das necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados ao interesse da Saúde Coletiva, com ênfase na atenção básica. Cabe a eles, também, atuar na produção de medicamentos genéricos e seus insumos, em ação articulada com o Ministério da Saúde, outros ministérios e esferas de Governo e na produção de medicamentos para o tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a Saúde Coletiva ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público, visando a eliminação da dependência e a melhor competitividade, sobretudo em relação aos preços dos medicamentos (BRASIL, 1998).

Considerando-se o CEIS e a PNM, pode-se dizer que a diferença fundamental, encontra-se na não priorização da atenção básica e sim nos medicamentos de alto custo, como os oncológicos e os medicamentos do Componente Especializado do Financiamento da Assistência Farmacêutica.

A produção nacional de IFA/medicamento, e em especial no âmbito de PDP, é proposta como estratégia de interesse da Saúde Coletiva e do desenvolvimento tecnológico, uma vez que diz respeito aos interesses sanitários e à transferência de tecnologia para os LFO. Ela também se insere no âmbito do mercado, visto que a escolha dos medicamentos a serem selecionados deve considerar não apenas a necessidade de saúde da população brasileira, mas também o mercado de medicamentos, identificando alternativas terapêuticas existentes e outros aspectos como patentes, oportunidade científica e prospecção tecnológica, que não são objeto direto deste texto.

Considerando as estratégias que podem ser utilizadas pelo governo para a produção pública de medicamentos estratégicos, cabe a reflexão sobre quais são as situações onde a PDP é a melhor opção. Entre as estratégias já utilizadas pelo governo, destacam-se a política de medicamentos genéricos, com investimento em laboratórios nacionais para produção de versões genéricas; negociações de preços dos produtos patenteados por meio de acordos de troca de tecnologia com os laboratórios ainda detentores das patentes e a incorporação de salvaguardas do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) para proteção da Saúde Coletiva (SILVEIRA, 2016).

Nos casos de medicamentos com patentes em vigência, destaca-se a importância de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) nos LFO, de forma a capacitá-los para reproduzir ou até mesmo melhorar os produtos patenteados, ainda que em escala laboratorial. O desenvolvimento local do medicamento até a obtenção do registro sanitário pode ser utilizado para estimar custos de produção e subsidiar negociação de preços entre o MS e a empresa detentora da patente do medicamento, além de habilitar o uso da licença compulsória quando essas negociações não forem favoráveis. A implantação da política atual de transferência de tecnologia por meio da PDP não se adere totalmente à esta estratégia. Na PDP, não é possível a modificação para otimizar a produção por parte dos laboratórios que estão recebendo a tecnologia (CHAVES, 2015; SILVEIRA, 2016).

No que diz respeito à seleção dos medicamentos estratégicos para a produção pública nacional e os que realmente foram elencados para as PDP, pode-se observar

que, apesar da adoção de alguns critérios, há dificuldade em identificar a existência de uma metodologia que tenha combinado os critérios definidos, assim como é feito nas demais situações onde há priorização de medicamentos para pesquisa ou para atuação regulatória. Não foi identificada a existência de método que combine as abordagens quantitativas, ou seja, que possam identificar as situações prioritárias para a Saúde Coletiva, tendo em vista o perfil epidemiológico ou de carga de doença da população, com as abordagens qualitativas, como, por exemplo, o princípio de solidariedade social e a possibilidade de desabastecimento. Os critérios, por si só, parecem não ser suficientes para garantir importantes Parcerias de Desenvolvimento Produtivo para a Saúde Coletiva.

O Objetivo de Desenvolvimento Sustentável número 3 (ODS 3) diz respeito à saúde de qualidade e inclui uma série de doenças com impacto nos sistemas de saúde. As metas, relacionadas a condições que exigem o uso de medicamentos, até 2030, incluem: a redução da taxa de mortalidade materna; a redução da mortalidade infantil, com o fim das mortes evitáveis nesta população; acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis; reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento, e promover a saúde mental e o bem-estar; apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento; proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos (PNUD, 2015; WHO, 2013b; WHO, 2015).

A condição, constante no ODS 3, que recebeu maior atenção na proposição de medicamentos estratégicos para a produção nacional e no desenvolvimento de PDP foi HIV/Aids. Esta condição merece algumas ponderações que podem ser estendidas a outras condições. As modificações nas linhas de tratamento são, em geral, rápidas, em

comparação a outras doenças. A seleção destes medicamentos deve, portanto, ser feita de forma cuidadosa, considerando, não apenas as linhas terapêuticas, mas também a prospecção tecnológica, evitando investir em medicamento que logo será substituído por outra alternativa terapêutica. Isto é válido, também, para os medicamentos recém-incorporados ao SUS, que podem se mostrar desinteressantes em pouco tempo.

Foi possível demonstrar que o critério de solidariedade social, que reflete um dos critérios adicionais para seleção de medicamentos estratégicos para a produção pública no Brasil, o de ser um "produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento", não se refletiu nas propostas de PDP. Assim sendo, a proposta atual das PDP, no âmbito do CEIS, ainda que considerada importante, em termos do desenvolvimento e inovação, pode não responder às necessidades sanitárias.

Além dos produtos negligenciados, pode-se exemplificar sistemáticos desabastecimentos de medicamentos importantes na realidade sanitária brasileira, como a benzilpenicilina benzatina no contexto de crescente sífilis congênita (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2015b), de testes diagnósticos como o Derivado Proteico Purificado (PPD) para a tuberculose (BRASIL, 2014f). Recente publicação aponta que o sistema de saúde enfrenta desabastecimento de L-asparaginase, adrenalina e fenitoína, atribuindo o fato ao desinteresse comercial dos produtores destes insumos farmacêuticos (REZENDE, 2016).

Há, igualmente, medicamentos-problema em pediatria, cuja ausência de formulações e dosagens para uso em crianças pode comprometer o tratamento de uma gama de doenças importantes (COSTA *et al*., 2009). Muitos medicamentos-problema em pediatria possuem produção nacional, inclusive nos laboratórios públicos, só que em formulações e dosagens inadequadas para a faixa etária. Nestes casos, a necessidade é de se investir na produção de novas formulações e dosagens e não necessariamente de IFA.

Em comum, o desabastecimento de alguns medicamentos e os medicamentos para crianças possuem a característica de serem bens de saúde produzidos de longa data, não submetidos a patente e cujo uso está bem estabelecido para problemas de saúde que acometem populações específicas e mais vulneráveis.

Em qualquer estratégia, a necessidade sanitária merece ser o primeiro critério a ser considerado. Ela está presente, de diferentes maneiras nas propostas de priorização de medicamentos: na seleção de medicamentos estratégicos para a produção nacional e a constarem de PDP, no Brasil, corresponde ao critério de ser produto importante para o SUS, conforme as políticas e programas de saúde; em outras propostas de priorização constam como critérios a carga de doença, para pesquisa, e a necessidade médica, como critérios para a regulação.

Os resultados dos estudos de carga de doença, ou mesmo os dados epidemiológicos de morbidade e mortalidade, não parecem ser utilizados de forma sistemática a apontar as doenças e identificar as lacunas para estas condições e seus fatores de risco, para a seleção dos medicamentos estratégicos para produção nacional. O fato de ser produto importante para o SUS, por estar nas listas oficiais de incorporação, pode ser insuficiente para evidenciar situações específicas, como se há possibilidade de o tratamento existente se tornar ineficaz em breve, se há necessidade para grupos específicos de população ou se não existe ou há insuficiência de medicamentos para o tratamento das doenças de maior impacto no SUS.

Neste sentido, parece ser plausível sugerir que:

1. o princípio da "solidariedade social", incluindo não apenas os medicamentos para populações negligenciadas, mas também para populações vulneráveis (crianças e idosos) e o potencial risco de desabastecimento, deixe de ser critério adicional para ser um dos critérios principais;
2. o critério "importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde", considere a carga de doença do Brasil e as necessidades médicas não (e pouco) atendidas, refletidas em lacunas terapêuticas, *vis a vis* evidências de eficácia e segurança, bem como informações sobre custo-efetividade com alternativas terapêuticas já existentes no SUS;
3. agreguem-se os critérios "de mercado", sejam como principais ou alternativos: oportunidade científica, alternativas terapêuticas já existentes e

indicações terapêuticas adicionais. Rezende (2016) sugere considerar a produção nas situações onde há monopólio ou patente, com único produtor;

4. os contratos das PDP devem permitir a flexibilização da produção pública nacional, durante a transferência de tecnologia, considerando outras apresentações farmacêuticas, associações medicamentosas e outros itens que necessitem ser adequados à realidade nacional e ao avanço tecnológico e terapêutico;

5. o critério de "incorporação tecnológica recente no SUS" seja desconsiderado ou ao menos relativizado quando se tratar de nova substância ativa, que pode ser desincorporada por eventos adversos graves ou desfavorável custo-efetividade;

6. considerar a prospecção terapêutica, de forma a identificar estratégias terapêuticas em vias de serem adotadas, evitando a seleção de medicamentos que se tornarão "obsoletos";

7. monitorar e avaliar o vencimento da patente e a estratégia de investimento no desenvolvimento e futura produção como genérico e;

8. selecionar medicamentos e não grupos terapêuticos, tendo maior clareza na classificação dos medicamentos e suas indicações terapêuticas.

Independente dos critérios elencados, sugere-se que o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) ou outra Comissão a ser designada, desenvolva uma metodologia clara e explícita de combinação dos critérios para a atualização das listas de medicamentos estratégicos para a produção nacional e de seleção das propostas de PDP, oferecendo uma base sólida para discussão e decisão. Acredita-se que, desta forma, é possível contribuir para articular o CEIS e a política industrial à política de saúde e à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, atendendo, com maior precisão, às necessidades de saúde da população e considerando a solidariedade social.

4. Referências Bibliográficas

ALQAHTANI, S, et al. Priority review drugs approved by the FDA and the EMA: time for international regulatory harmonization of pharmaceuticals? **Pharmacoepidemiol Drug Saf**. 24(7):709-15, 2015. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26013294. Acesso em: 07 abr 2016.

BEGG, SJ; VOS, T; BARKER, B; STANLEY. L; LOPEZ, AD. Burden of disease and injury in Australia in the new millennium: measuring health loss from diseases, injuries and risk factors. **Med J Aust**. 188(1):36-40, 2008. Disponível em: https://www.mja.com.au/system/files/issues/188_01_070108/beg10596_fm.pdf. Acesso em: 04 jun 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916 de 10 de novembro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1990; 10 nov. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf. Acesso em: 04 mai 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 978, de 16 de maio de 2008.** Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html. Acesso em: 25 fev 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portarias MS/GM nº 1.284, de 26 de maio de 2010. 2010a.** Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html. Acesso em: 25 fev 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Formulário Terapêutico Nacional 2010**: Rename 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, **2010b**. 1135 p.Disponível em: Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Acesso em: 15 jun 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012**. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em: 23 dez 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013a.** Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html. Acesso em: 25 fev 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em Adultos**. **2013b.** Disponível em: http://www.aids.gov.br/pcdt/protocolo-clinico. Acesso em: 10 dez 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 60, de 17 de dezembro de 2013c.** Torna pública a decisão de excluir os medicamentos biológicos para doença reumatoide do pulmão (CID M051) e vasculite reumatoide (CID M052) no Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Exclusao_MedicamentosBiologicos-final.pdf. Acesso em: 04 jul 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.531**, **de 12 de novembro de 2014a**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 18 dez 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada/RDC Anvisa n° 60 de 10 de outubro de 2014. 2014b**. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. DOU n° 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 660.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. **RDC nº 37, de 16 de julho de 2014. 2014c**. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29227. Acesso em: 18 abr 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. **Instrução Normativa – IN n° 3, de 16 de julho de 2014. 2014d.** Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos. Disponível em: http://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes_18.06.2014-II.pdf. Acesso em: 18 abr 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014e.** Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos

do anexo a esta Portaria. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2888_30_12_2014.html. Acesso em: 25 fev 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 08, 10 de setembro de 2014 CGPNCT/DEVEP/SVS/MS. 2014f.** Recomendações para controle de contatos e tratamento da infecção latente da tuberculose na indisponibilidade transitória do Derivado Proteico Purificado. Brasília. 2014f. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/0B0CE2wqdEaR-ZVU1c2UySGV6cmc/edit. Acesso em: 04 jul 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, 2015a**. Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis. Brasília. 2015. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2015/58575/nota_informativa_109_assinada_pdf_20349.pdf. Acesso em: 24 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico – Sífilis. Ano IV- nº 1. Brasília. 2015b**. 32p. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/57978/_p_boletim_sifilis_2015_fechado_pdf_p__18327.pdf. Acesso em: 04 jul 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Informe Técnico nº 01/2016a**. Esclarecimentos em relação à prorrogação do prazo para publicação da lista de produtos estratégicos para o sistema único de Saúde (SUS) e para envio de propostas de projeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o ano de 2016. Disponível em: http://u.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/12/Informe-T--cnico-012016---12-02-16.pdf. Acesso em: 24 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas de 2009 a 2014**. **2016b.** Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/16/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-16.02.2016.pdf. Acesso em: 20 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. 2016c.** Disponível em: Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt. Acesso em: 15 jun 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Telaprevir, boceprevir, filgrastim e alfaepoetina para o tratamento da hepatite C. **Relatório de Recomendação nº 222. CONITEC, 2016d.** 16p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_boceprevir_-Boceprevir-Filgrastim-Alfaepoetina_Hepatite_Recomendacao.pdf. Acesso em: 04 jul 2016.

CARTAXO RJA. **Metodologia de Priorização para Produção Nacional dos medicamentos pertencentes à lista do Sistema Único de Saúde** [dissertação Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação]. Rio de Janeiro: INPI; 2009.

CHAVES G C. Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2015.

CHAVES, G C et al. Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil. **Rev Saúde Pública**, 49:86, 2015. Disponível em: http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005459.pdf. Acesso em: 09 jun 2016.

CORRÊA, M e CASSIER, M. Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra Aids em laboratórios farmacêuticos brasileiros e a política de acesso universal ao tratamento. In: CORRÊA M C D V, CASSIER M, editores. **Aids e saúde pública**: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EdUERJ; 2010. p. 141-76.

COSTA, JP E BECK, ST. Avanços no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide. **Rev Saúde (Santa Maria)**, v.37, n.1, p. 65-76, 2011. Disponível em: http://periodicos.ufsm.br/revistasaude/article/view/2592. Acesso em: 04 jul 2016.

COSTA, LS; BAHIA, L; GADELHA, CA (Org.). **Saúde, Desenvolvimento e Inovação**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Cepesc, 2015.

COSTA, PQ; REY, LC; COELHO, HL.Carência de preparações medicamentosas para uso em crianças no Brasil. **J. Pediatr**, 85(3): 229-235, 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572009000300008&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 04 jul 2016.

DANTÉS, HG et al. La carga de la enfermedad en países de América Latina. **Salud Pública de México**, 53 (suplemento 2): 2011. Disponível em: http://www.scielosp.org/pdf/spm/v53s2/03.pdf. Acesso em: 18 fev 2016.

FDA. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). **Guidance for Industry Expedited Programs for Serious Conditions** – Drugs and Biologics. 2014. 40 p. Disponível em: http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm358301.pdf. Acesso em: 04 jul 2016.

FDA. Center of Drug Evaluation and Research. **Novel Drugs 2015**. Disponível em: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM481709.pdf. Acesso em: 10 mai. 2016.

FIGUEIREDO, TA. ***Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde e a carga de doença no Brasil.*** 2015. [Tese Doutorado em Saúde Pública]. Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2015.

GADELHA, AMJ, et al. **Relatório Final do Projeto Estimativa da Carga de Doença do Brasil 1998.** Rio de Janeiro; 2002.

GADELHA, CAG, et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012; 221p.

GADELHA, CAG, et al. **Sistema produtivo**: Complexo Industrial da saúde. In: Gadelha (coord.), Relatório Final do Projeto Perspectiva de Investimento no Brasil. IE-UFRJ / IE-Unicamp-BNDES. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/sitebndes/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/empresa/pesquisa/pib/pib_sintese_econ_conhec_vfinal.pdf. Acesso em: 20 nov. 2015.

GAVA CM. **Registro sanitário de medicamentos novos**. As normas legais e uma análise do mercado brasileiro. 2005. 113f. [Dissertação Mestrado em Políticas Públicas e Saúde], Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: http://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=648 . Acesso em: 10 jan 2016.

HAM, C; COULTER, A. Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices. **J Health Serv Res Policy**, 6:163–9, 2001. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11467274. Acesso em: 16 abr 2016.

HASENCLEVER L. **Reflexo das Políticas Industriais e Tecnológicas de Saúde Brasileiras na Produção Local e no Fornecimento ao SUS**. Projeto apresentado à chamada MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit N º 41/2013. Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/pesquisa/textos_sem_peq/texto0104.pdf. Acesso em: 18 dez 2015.

IMS/IMS Institute for Healthcare Informatics. **Global Medicines Use in 2020**: Outlook and Implications. New Jersey. USA. 2015. 45p. Disponível em: http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/ims-institute/reports/global-medicines-use-in-2020. Acesso em: 18 mai 2016.

LEITE, IC, et al. **Relatório Final do Projeto Carga de Doença do Brasil 2008**. Rio de Janeiro; 2013.

MACHADO, CV; BAPTISTA, TWF; LIMA, LD. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. **Cienc. Saúde Coletiva**, 15(5):2367-2382, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500012. Acesso em: 22 fev 2016.

MAGALHÃES, JL. **Estratégia Governamental para internalização de fármacos & medicamentos em doenças negligenciadas**. 2010. 253 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos), Escola de Química Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: http://tpqb.eq.ufrj.br/download/farmacos-e-medicamentos-em-doencas-negligenciadas.pdf. Acesso em: 25 fev 2016.

MCKENNA, MT, et al. Assessing the burden of disease in the United States using disability-adjusted life years. **Am J Prev Med**. 28(5):415-23, 2005. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15894144. Acesso em: 06 jun 2016.

MOTA, LMH. et al. Segurança do uso de terapias biológicas para o tratamento de artrite reumatoide e espondiloartrites. **Rev Bras Reumatol**, 55(3):281–309, 2015. Disponível em: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500414001752. Acesso em: 04 jul 2016.

MURRAY CJL, LOPEZ AD. Evidence-Based Health Policy-Lessons from the Global Burden of Disease Study. **Science**, 274(1): 740-3, 1996. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8966556. Acesso em: 08 abr 2016.

NORMAN, R, et al. The high burden of injuries in South Africa. **Bull World Health Organ**, 85(9):695-702, 2007. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2636399/. Acesso em: 20 mai 2016.

OLIVEIRA, AF. **Carga Global de Doença no Brasil**: O papel de fatores de risco como o tabagismo e o excesso de peso. 2009. 145p. [Tese Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública], Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro; 2009. Disponível em: http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2556/1/ENSP_Tese_Oliveira_Andreia_Ferreira.pdf. Acesso em: 24 abr 2016.

OLIVEIRA, MA, BERMUDEZ, JAZ, OSORIO-DE-CASTRO, CGS. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamento**s. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

PADULA, R; NORONHA, GS; MITIDIERI, TL. **Complexo Econômico-Industrial de Saúde, Segurança e Autonomia Estratégica**: para pensar a inserção do Brasil frente ao mundo. Texto para Discussão N^{o} 4. Rio de Janeiro : Fundação Oswaldo Cruz, 2015. Disponível em: http://saudeamanha.fiocruz.br/sites/saudeamanha.fiocruz.br/files/SA%20-%20TD%2004.pdf. Acesso em: 07 jun 2016.

PNUD. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável propostos. ODS 3 - Saúde de qualidade . Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Disponível em: http://www.pnud.org.br/ODS3.aspx. Acesso em: 04 jul 2016.

PRESCRIRE. Towards better patient care: drugs to avoid. **Rev Prescrire** 36 (388): 138-146, 2016. Disponível em: http://www.english.prescrire.org/en/.../Download.aspx. Acesso em: 04 jul 2016.

RESNIK, DB. Setting Biomedical Research Priorities: Justice, Science, and Public Participation. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, 11(2):181-204, 2001. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11708334. Acesso em: 04 jul 2016.

REZENDE, K.S. Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública. Organização Pan-americana da Saúde Boletim Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência

Farmacêutica, Vol. 1, no 4: 1-6, 2016. Brasília. Disponível em: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5059:producao-a-corda-bamba-entre-o-mercado-e-as-necessidades-de-saude-publica&Itemid=455. Acesso em: 04 jul 2016.

RIDLEY, DB. E SÁNCHEZ, AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. **Lancet,** 376 (9744): 922-7, 2010. Disponível em: http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(10)60669-1.pdf. Acesso em: 04 jul 2016.

SBPT/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma – 2012. **J BrasPneumol**, 38 (Supl 1): S1-S46, 2012. Disponível em: http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=88. Acesso em: 04 jul 2016.

SCHOPPER D, et al. Estimating the burden of disease in one Swiss canton: what do disability adjusted life years (DALY) tell us? **Int J Epidemiol**. 29(5):871-7, 2000. Disponível em: http://www.eurohex.eu/bibliography/pdf/3062552507/Schopper_2000_IJE.pdf. Acesso em: 26 maio 2016.

SCHRAMM, JMA, et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 9(4):897-908, 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n4/a11v9n4. Acesso em: 16 fev 2016.

SILVEIRA, CCF. **Saúde pública, direitos de propriedade intelectual e políticas para o acesso a medicamentos**: um estudo do antirretroviral atazanavir. 2016. 220f. [Tese Doutorado em Saúde Coletiva]. IMS, UERJ, Rio de Janeiro, 2016.

THOMSON MICROMEDEX. Healthcare Series (HCS). **Drug Information, 2016**. Disponível em: http://www-micromedexsolutions-com.ez68.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian. Acesso em: 10 jun 2016.

VIERGEVER, R. et al. 2010. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. **Health Research Policy and Systems**, 15 December, 2010. Disponível em: http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36. Acesso em: 02 abr. 2016.

WHO. **Priority Medicines for Europe and the World Update Report, 2013a**. Disponível em: www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/. Acesso em: 12 dez 2015.

WHO. **The Selection and Use of Essential Medicines**: **Report of the WHO Expert Committee, 2013b** (including the 18th WHO Model List of Essential Medicines and the 4th WHO Model List of Essential Medicines for Children). WHO Technical Report Series 985. 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO_TRS_985_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 04 jul 2016.

WHO. World Health Organization. **Promoting Access, quality and innovation to save and improve lives**: Essential Medicines and Health Products. Geneva. 2015. 16p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204469/1/WHO_EMP_2016.01_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 04 jul 2016.

MORBIMORTALIDADE POR DOENÇAS CRÔNICAS NO BRASIL: SITUAÇÃO ATUAL E FUTURA

Um estudo comparativo da Pesquisa Nacional de Saúde, Carga Global de Doenças e Sistema de Informação de Mortalidade.

Cristiano Siqueira Boccolini

AUTOR

Cristiano Siqueira Boccolini

Graduação em Nutrição pela UFF, doutorado em Epidemiologia em Saúde Pública (2012) pela ENSP/Fiocruz. Atualmente, é assistente de pesquisa do Laboratório de Informação em Saúde (LIS/Icict) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e professor colaborador do Programa de Epidemiologia em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz.

SUMÁRIO

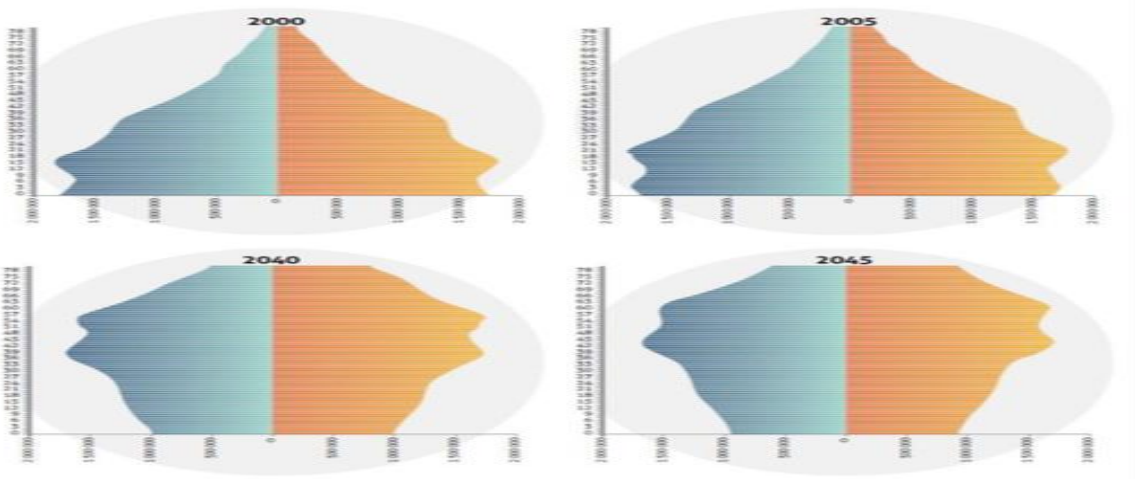
Introdução	**145**
Padrões de Morbidade: Pesquisa Nacional de Saúde	**150**
Carga Global de Doenças	**155**
Padrões de Mortalidade	**164**
Análise Comparativa e Projeções	**169**
Conclusões	**170**
Referências Bibliográficas	**172**

I. Introdução

O Brasil passa por mudanças demográficas profundas, oriundas do aumento da expectativa de vida e da redução das taxas de natalidade e de mortalidade infantil, o que resultará no envelhecimento de sua população nos próximos 50 anos (IBGE, 2013). Concomitante a isso, observa-se um aumento da prevalência da carga de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, que em 2008 eram responsáveis por 77,2% de todos os anos de vida perdidos por doenças (ou *Disability-Adjusted Life Years* em inglês, DALYs) (LEITE et al, 2015), uma vez que as doenças mais prevalentes no último inquérito nacional (Pesquisa Nacional de Saúde - PNS, 2013) foram hipertensão, depressão, artrite e diabetes (correspondendo a 21,4%, 7,6%, 6,4%, e 6,2%, respectivamente) (THEME FILHA et al, 2015). Os padrões de mortalidade por DCNTs seguem proporção semelhante aos padrões de morbidade, que em 2011 correspondiam a cerca de 70% da mortalidade total do país.

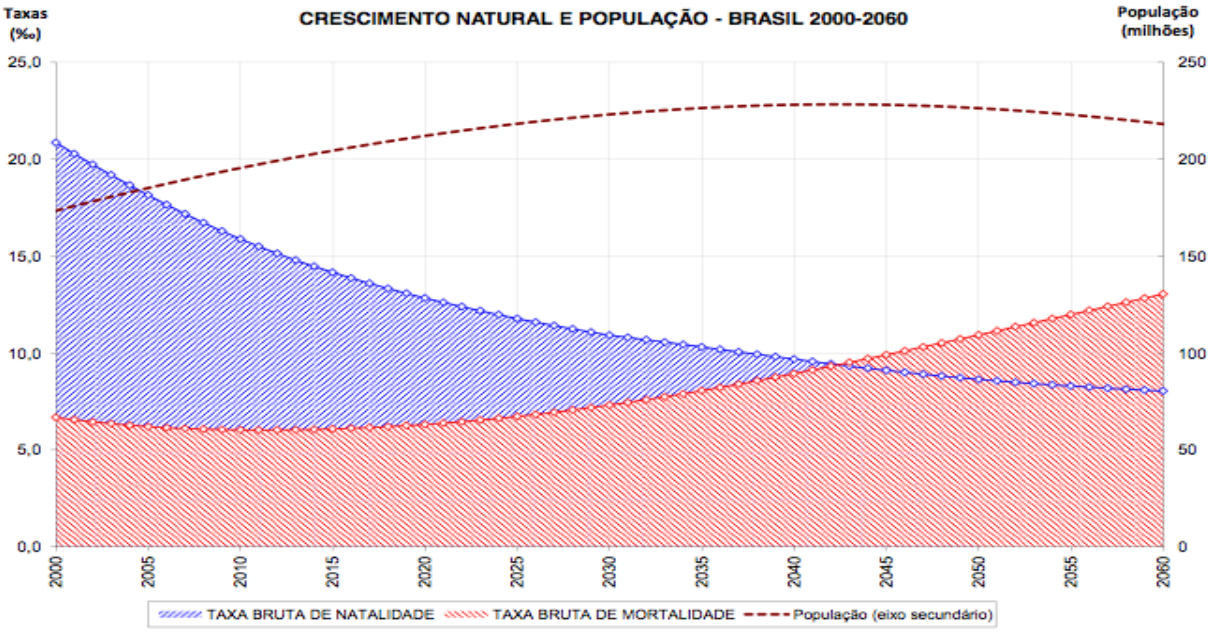
Espera-se que nos próximos 50 anos ocorra um aumento da expectativa de vida de 7,3 anos no Brasil, indo de 73,9 anos em 2010 para 81,2 anos em 2060. Com isso a proporção de brasileiros com 75 anos ou mais tende ao aumento, com proporcional decréscimo da população jovem (Figura 1), onde a taxa de crescimento populacional do Brasil será suplantada pela taxa de mortalidade com decréscimo populacional previsto a partir da década de 2040 (Figura 2).

Figura 1: Estimativas de distribuição populacional de acordo com a idade, por sexo - Brasil: 2000-2045.



Fonte: IBGE, 2013.

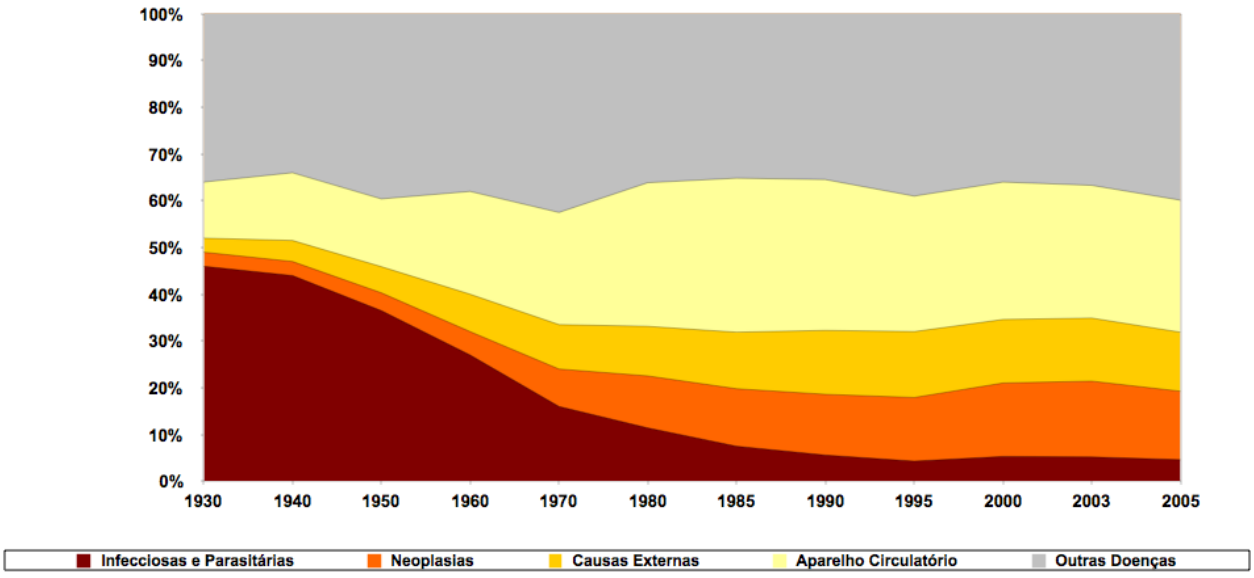
Figura 02: Crescimento natural, taxa de mortalidade e crescimento populacional - Brasil: 2000-2060.



Fonte: IBGE, 2013.

Tais mudanças demográficas, em conjunto com as mudanças nos padrões socioeconômicos brasileiros, trazem consigo novos desafios para a saúde da população brasileira, com a modificação dos padrões de adoecimento e morte, no que pode ser caracterizado como uma transição epidemiológica, onde: 1) as doenças transmissíveis são substituídas por doenças não transmissíveis e causas externas; 2) ocorre o deslocamento da carga de morbi-mortalidade da população mais jovem para a população mais idosa; e 3) o predomínio da morbidade suplanta o predomínio da mortalidade (OMRAM, 2001). Essa tendência pode ser observada na Figura 3, onde a mortalidade por doenças infecciosas, que representava quase metade das mortes ocorridas na década de 1930, passa a menos de 10% nos anos 2000 (BRASIL, 2013), enquanto as neoplasias e doenças do aparelho circulatório passam a configurar entre as principais causas de mortalidade no mesmo período. Essas mudanças demográficas e epidemiológicas trazem novos desafios para o SUS, uma vez que os idosos utilizam mais os sistemas de saúde (VERAS, 2009).

Figura 3: Evolução da proporção de mortalidade segundo principais grupos de causas - Brasil: 1930-2005.



Fonte: BRASIL, 2013.

As consequências dessa dinâmica demográfica são a demanda crescente por serviços de saúde da população idosa; em um cenário de escassez de recursos, essa população de idosos utiliza mais os serviços de saúde, com internações hospitalares mais frequentes e longas quando comparadas com outras faixas etárias da população, além de exigir acompanhamento constante, cuidados permanentes, medicação contínua e exames periódicos (LIMA-COSTA, 2003).

Segundo Kilsztajn e colaboradores (2013), o envelhecimento da população deverá acarretar aumento da demanda por serviços de saúde até 2050: para consultas médicas deverá ser de 59%, com aumento para a realização de exames (96%), tratamentos de saúde (122%) e internações hospitalares (39%), com consequente aumento proporcional dos gastos com saúde em relação ao PIB de aproximadamente 30% até 2050, indo dos atuais 8,2% para 10,7%.

Não somente os padrões de morbidade estão se alterando, mas os de mortalidade também sofrerão modificações importantes. Segundo recente estudo de Silva e Ramalho (2015), esse quadro de superposição de problemas de saúde e de seus determinantes continuará a se desenvolver nas duas próximas décadas, sendo suas tendências de aumento ou decréscimo determinadas não apenas pela introdução de novos métodos diagnósticos, vacinas ou tratamentos, como também pela forma como os recursos existentes possam ser otimizados.

Pensando nesse cenário epidemiológico, vigente e do por vir, as necessidades de saúde da população brasileira devem ser atendidas de forma sustentável e otimizada para os problemas e condições em vigor. Nesse intuito, criou-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que visa garantir amplo acesso da população brasileira aos medicamentos considerados como essenciais (Ministério da Saúde, 1998). A PNM adota uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) entre suas diretrizes de prioridade e é executada por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Conselho Nacional de Saúde, 2004).

A seleção dos medicamentos essenciais, definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como aqueles que atendem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população, deve ser pautada pelo perfil epidemiológico dessa população no

intuito de responder às necessidades coletivas. Nesse aspecto, a OMS recomenda a utilização dos estudos de carga global de doença para identificação dessas prioridades, utilizando os critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo-efetividade (WHO, 2011).

Em 2008 foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que situou o complexo da saúde como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro. E, sob a designação de "Insumos em Saúde", o Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação 2007-2010 do Ministério da Ciência e Tecnologia também colocou a saúde como uma das áreas estratégicas, orientando o financiamento e a atuação do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia & Inovação (GADELHA & COSTA, 2012).

O Plano não somente reafirma o protagonismo da saúde como um dos segmentos estratégicos a serem fomentados no país, mas também define diretrizes para a intensificação do estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo na saúde e do uso do poder de compra no Estado no setor (GADELHA & COSTA, 2012).

Essas listas de medicamentos essenciais são utilizadas para orientar a aquisição, distribuição e produção nacional de medicamentos, sendo um instrumento orientador das ações de planejamento e de organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Um estudo que refletiu sobre a associação entre a carga de doenças e as três versões do RENAME (2002, 2006 e 2008) identificou que essas versões atenderam, com ao menos um medicamento, a 91% das causas de DALY das cargas de doença brasileiras, sendo 42% referente ao Grupo I (doenças infecciosas e parasitárias, maternas, perinatais e nutricionais) e 57% ao Grupo II (doenças não transmissíveis) (FIGUEIREDO, 2014), mostrando relativa adequação no compasso entre as necessidades reais da população brasileira e a garantia de medicamentos que visem atender as suas necessidades.

Tendo em perspectiva esse cenário de envelhecimento populacional, torna-se importante avaliar o aumento da morbidade e mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil no intuito de estabelecer bases epidemiológicas para tomada de

decisões, tanto no âmbito da adequação da rede de atenção em saúde em todos os seus níveis, quanto das políticas de produção e distribuição de medicamentos.

Enfim, serão verificadas, nesse estudo, três grandes bases de dados que avaliam os padrões de morbimortalidade da população brasileira: a Pesquisa Nacional de Saúde, a Carga Global de Doenças e o Sistema de Informações de Mortalidade, comparando tendências e estimando mudanças no porvir.

II. Padrões de Morbidade: Pesquisa Nacional de Saúde

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS/2013) foi um inquérito nacional de base domiciliar, realizada em parceria entre a Fiocruz e o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) no ano de 2013. Foi composta por dois questionários com informações sobre os domicílios e seus moradores, e um questionário individual, respondido por morador de 18 anos e mais do domicílio, selecionado com equiprobabilidade entre todos os residentes elegíveis, com enfoque nas principais doenças crônicas não transmissíveis, nos estilos de vida, e no acesso ao atendimento médico. Foi inquérito representativo da população brasileira.

No questionário individual da PNS/2013 os sujeitos entrevistados autorrelataram suas doenças crônicas diagnosticadas por médicos, incluindo respostas sobre: hipertensão arterial, diabetes, doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral (AVC), asma, artrite, reumatismo, problemas na coluna, distúrbio osteomuscular relacionado com o trabalho (DORT), depressão (e outras doenças mentais), doença pulmonar, insuficiência renal, câncer e “outras".

Considerando as doenças crônicas autorrelatadas pelos indivíduos, pode-se observar que as doenças mais prevalentes no Brasil foram hipertensão, depressão, artrite e diabetes, correspondendo a 21,4%, 7,6%, 6,4%, e 6,2%, respectivamente. Contudo, as doenças crônicas que mais limitam as atividades habituais foram AVC, asma, artrite, e DORT, com 38,6%, 35,5%, 34,9%, e 30,3% dos brasileiros relatando limitações, respectivamente (Tabela 1).

Tabela 1: Prevalência de doenças crônicas autorrelatadas por indivíduos e a respectiva prevalência de limitações causadas pelas mesmas. Pesquisa Nacional de Saúde, 2013.

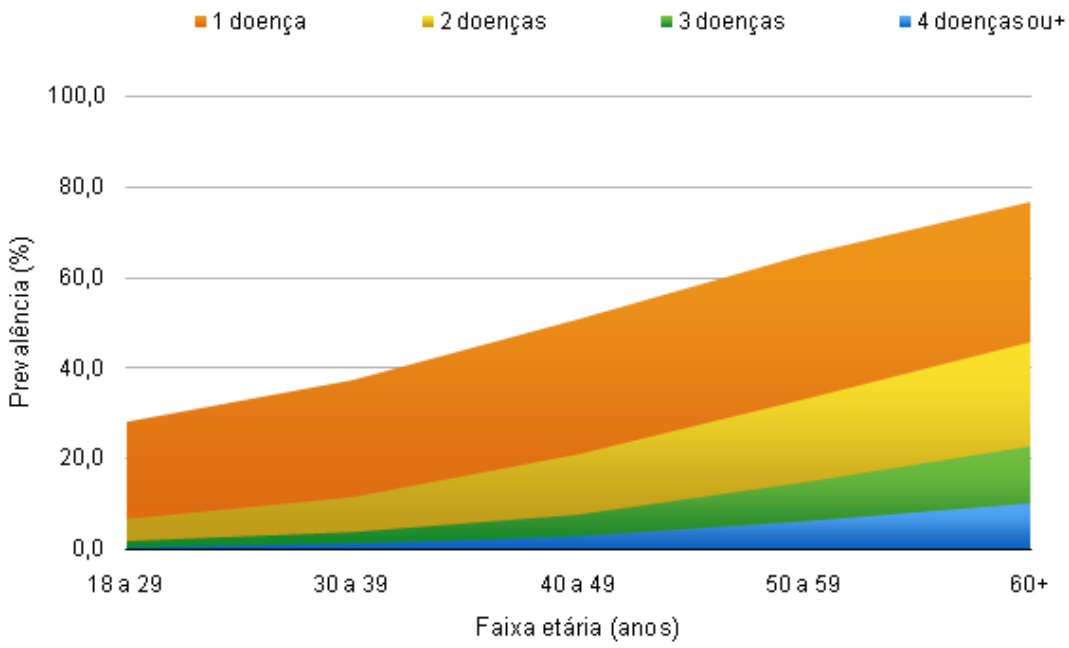
Doença	Indivíduos com diagnóstico (%)	Limitação das atividades habituais (%)
Hipertensão arterial	21,4	12,1
Depressão	7,6	23,1
Artrite	6,4	34,9
Diabetes mellitus	6,2	16,0
Asma	4,4	35,5
Doenças do coração	4,2	27,0
DORT	2,4	30,3
Câncer	1,8	19,5
AVC	1,5	38,6
Insuficiência renal crônica	1,4	20,9

Fonte: DATASUS. Tabuladores de Dados em Saúde (TABNET).

Ao se assumir que cada indivíduo pode apresentar mais de uma doença (ou comorbidades), foi feita uma análise com os dados da PNS sobre doenças crônicas autorrelatadas. Foi realizada frequência acumulada, por indivíduo, das doenças crônicas autorrelatadas, e depois categorizada em “nenhuma”, “uma doença”, “duas doenças”, “três doenças, e “quatro doenças ou mais”. Ou seja, um indivíduo com, por exemplo, hipertensão e diabetes possuía duas comorbidades, enquanto outro com hipertensão, diabetes e depressão possuía três (e assim em diante). Após isso, as comorbidades foram analisadas por faixa etária populacional.

Observando-se a Figura 4 pode ser constatado que mais de 70% da população brasileira com 18 a 29 anos, e que pouco mais de um quarto da população com mais de sessenta anos ou mais, não relatou nenhuma doença crônica. Ou seja, quase 80% dos brasileiros com 60 anos ou mais possui ao menos uma morbidade (ou duas ou mais comorbidades), o que traz um cenário em que cerca de 18 milhões de brasileiros com 60 anos ou mais relata ter ao menos uma doença crônica.

Figura 4: Frequência acumulada de doenças crônicas com diagnóstico médico autorrelatado, por faixa etária, Pesquisa Nacional de Saúde, 2013

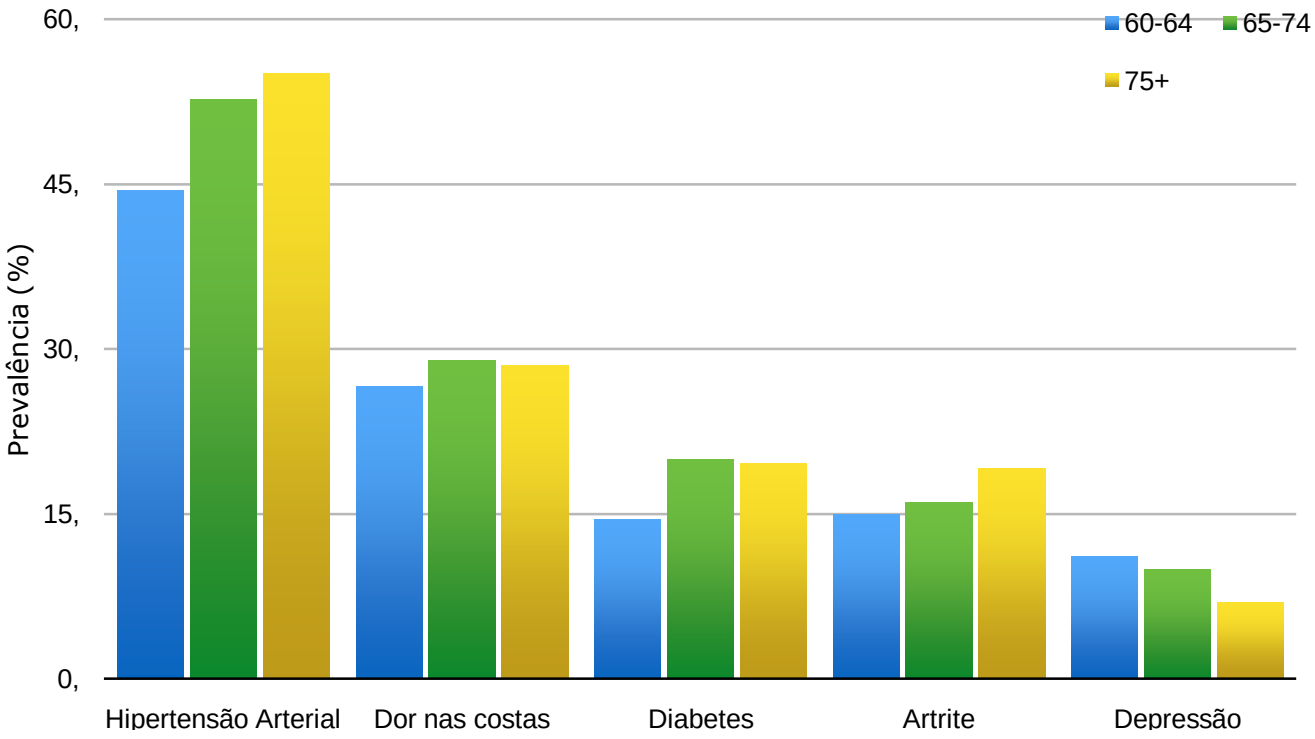


Fonte: IBGE, 2013 (b)

Pode ser observado, também, que a prevalência de comorbidades aumenta com o aumento da faixa etária (Figura 4): a prevalência de 4 ou mais comorbidades entre adultos jovens (18 a 29 anos) é de 0,3%, chegando a 10,1% entre pessoas com mais de 60 anos de idade. Essa alta prevalência de morbidade e comorbidades na população de idosos revela não somente um problema de saúde pública em nível nacional, mas também a consolidação da transição epidemiológica no Brasil.

Considerando apenas a população com mais de 60 anos de idade, a hipertensão arterial foi a doença crônica mais autorrelatada pela população brasileira em 2013, com mais da metade dos idosos acima de 65 anos relatando terem sido diagnosticados por essa doença. A segunda condição mais autorrelatada pela população de idosos no Brasil em 2013 foi a dor nas costas, com mais de um quarto da população se queixando dessa condição. A terceira e quarta doenças crônicas mais autorrelatadas foram o diabetes e a artrite, com pouco menos de um quinto relatando essas doenças. A depressão, que estava como segunda DCNT mais prevalente na população brasileira, cai para a quinta DCNT mais prevalente na população idosa, atingindo menos de um décimo da população (Figura 5).

Figura 5: Prevalência das cinco Doenças Crônicas Não Transmissíveis mais frequentes na população brasileira com mais de 60 anos de idade – PNS, 2013



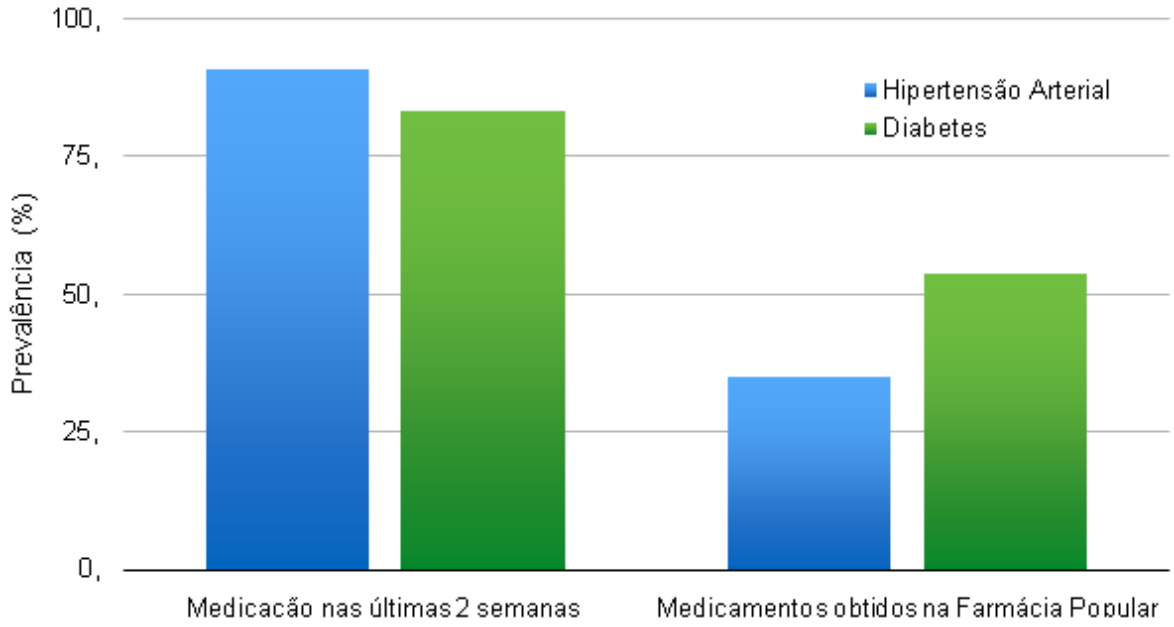
Fonte: IBGE, 2013 (b)

Ao se analisar os padrões de utilização dos serviços de saúde, cerca de 15% da população brasileira não utilizou um ou mais dos seguintes serviços: consulta médica

(0,7%), consulta odontológica (3,3%), aferição da glicose sanguínea (11,5%), e/ou aferição da pressão arterial sistêmica (3,0%), sendo que os mais idosos utilizam, proporcionalmente, mais os serviços de saúde do que os mais jovens (BOCCOLINI e SOUZA-Jr, no prelo). Esses dados indicam que a consulta médica se tornou virtualmente universal no Brasil, onde mais de 99% da população teve acesso a esse serviço em 2013. Contudo, fica evidenciada a barreira para a realização de exames laboratoriais de baixa complexidade operacional, como a glicemia sanguínea, com mais de 10% da população adulta sendo excluída do acesso a esse exame que pode ser considerado essencial para o diagnóstico e controle do diabetes.

Quanto à utilização e obtenção de medicamentos por pessoas com mais de 60 anos de idade no Brasil e que relataram ter diagnóstico de hipertensão ou diabetes, revela que 90,9% dos brasileiros hipertensos nessa faixa etária tomaram medicação para hipertensão arterial nas duas últimas duas semanas, percentual maior que os 83,1% dos diabéticos. No quesito obtenção de medicamentos por meio da Farmácia Popular, mais da metade dos diabéticos obtiveram seus medicamentos nessa rede (53,8%), comparados com 34,9% dos hipertensos.

Figura 6: Utilização e obtenção de medicamentos por pessoas com mais de 60 anos de idade e que declararam ser hipertensas ou diabéticas - Brasil, 2013



Fonte: IBGE, 2013 (b)

III. Carga Global de Doenças

A Carga Global de Doenças (GBD) é um instrumento padronizado pela Organização Mundial de Saúde no intuito de realizar uma descrição das doenças e da mortalidade que integre, de forma válida e comparável, informações sobre morbimortalidade populacional de países, e têm como objetivo medir, comparativamente, a importância de doenças, acidentes e fatores de risco que causem tanto a morte prematura quanto a perda de saúde e deficiências no nível populacional. Dessa forma, os países podem organizar, de forma padronizada, as informações de morbimortalidade no intuito de tomar decisões sobre a agenda de saúde a ser adotada, elencando prioridades.

Uma das métricas da GBD se refere aos "anos de vida ajustados por incapacidade" (*Disability-Adjusted Life Year* - DALY), correspondendo aos anos de vida perdidos por doenças, condições adversas de saúde ou deficiências físicas. O DALY,

criado em 1990, combina três componentes para seu cálculo, anos perdidos de vida devido à morte prematura, acidentes (ou ferimentos), e prevalência de fatores de risco (MATHERS, FAT & BOERMA, 2008). As DALYs são apresentadas em três grandes grupos de doenças: Violências (*injuries*); Não comunicáveis, ou crônicas (*non-communicable*); e Condições Comunicáveis, Maternas, Perinatais e Nutricionais (*communicable, maternal, perinatal and nutritional conditions*).

Dentro de cada grande grupo de doenças, a GBD apresenta as DALYs em outros subgrupos de doenças. Considerando o subgrupo das doenças crônicas, são listadas: doenças cardiovasculares; neoplasias malignas; doenças respiratórias; diabetes mellitus; doenças musculoesqueléticas; doenças digestivas; doenças mentais e do sistema nervoso; doenças de órgãos sensórios; doenças geniturinárias; condições neurológicas; disfunções endócrinas, do sangue e imunológicas; doenças da pele; outras neoplasias; anomalias congênitas; condições orais. A Organização Mundial de Saúde (OMS) disponibiliza para consulta gratuitamente a base de dados da GBD consolidadas para os anos de 2002 e 2012, permitindo comparações e avaliação evolução das DALYs.

Considerando a GBD compilada em 2002 e 2012, observa-se que houve um aumento total de anos de vida perdidos por doenças, condições adversas de saúde ou deficiências físicas (DALYs) em uma década, sendo que as doenças crônicas correspondiam a 62,1% de todos os DALYs em 2002, aumentando 7,8 pontos percentuais em 2012 e atingindo 69,9% de todos os DALYs, indicando um aumento da contribuição das doenças crônicas na diminuição da qualidade e expectativa de vida da população. Por outro lado, houve um decréscimo importante de 9,2 pontos percentuais das doenças comunicáveis e condições maternas, perinatais e nutricionais (Tabela 2).

Tabela 2: Carga Global de Doenças da população brasileira, por faixa etária, DALY e percentual de participação - Brasil, 2000 e 2012

	Faixa etária (anos)						
	0-4	**5-14**	**15-29**	**30-59**	**60-69**	**70+**	**Total**
2000							
População ('000)	**17.468**	**34.179**	**49.272**	**59.400**	**8.038**	**6.148**	**174.505**
DALY							
Todas as causas (DALY)	12205,4	3085,6	9822,4	20573,8	6375,3	7687,3	59749,7
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais (%)	74,3	23,7	11,3	11,1	7,0	8,0	23,9
DCNT (%)	21,7	59,8	50,3	73,9	88,8	89,1	62,1
Violências (%)	4,0	16,5	38,5	15,0	4,2	2,9	14,0
2012							
População ('000)	**14.856**	**33.950**	**50.958**	**77.422**	**11.981**	**9.489**	**198.656**
Todas as causas (DALY)	4512,0	2855,4	10391,5	24672,4	8096,5	10955,5	61483,2
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais (%)	67,3	23,5	9,2	10,4	7,9	10,1	14,6
Não comunicáveis (%)	28,5	63,7	49,1	74,2	87,1	86,2	69,9
Violências (%)	4,2	12,8	41,8	15,4	5,0	3,7	15,5
Diferença entre 2000 e 2012							
Todas as causas (DALY)	-7693,4	-230,2	569,1	4098,6	1721,2	3268,2	1733,5
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais (%)	-7,1	-0,1	-2,1	-0,7	1,0	2,0	-9,2
Não comunicáveis (%)	6,8	3,9	-1,2	0,3	-1,7	-2,9	7,8
Violências (%)	0,2	-3,7	3,3	0,4	0,8	0,9	1,5

. Fonte:WHO, 2012.

Esse aumento proporcional e absoluto de DALY observado no período pode ser atribuído tanto às mudanças demográficas oriundas do envelhecimento populacional como ao aumento da prevalência de hábitos de vida não saudáveis, como tabagismo, inatividade física, alimentação não saudável e uso prejudicial de álcool (SCHMIDT, 2011). Em resposta a esse cenário, que se repete em países em desenvolvimento, a OMS traça um plano de ação 2008–13 para combate às DCNT, focalizando nas quatro principais DCNT: doenças cardiovasculares, diabetes, câncer e doenças respiratórias crônicas, e aos fatores de risco compartilhados (SCHMIDT, 2011). Essas quatro DCNT foram responsáveis por 58% das mortes no Brasil em 2007 e são, juntamente com os transtornos neuropsiquiátricos, as principais causas da carga de doença (SCHMIDT, 2011).

Pode ser destacado que a proporção dos anos de vida perdidos por incapacidade devido a doenças crônicas aumenta com a idade, sendo que as DCNT representam quase 90% de todo o DALY entre idosos com 70 anos ou mais (Figura 6).

Concomitante ao aumento da contribuição proporcional das doenças crônicas na carga global de doença, houve uma diminuição da contribuição de doenças e condições comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais, que eram responsáveis por 23,9% de todas as DALYs em 2002 para 14,6% em 2012, uma redução de 9,2 pontos percentuais em dez anos. De todos os grupos etários, proporcionalmente, as crianças com menos de 4 anos perdem mais DALY por doenças e condições comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais, representando cerca de 70% de todas as DALYs (Tabela 2).

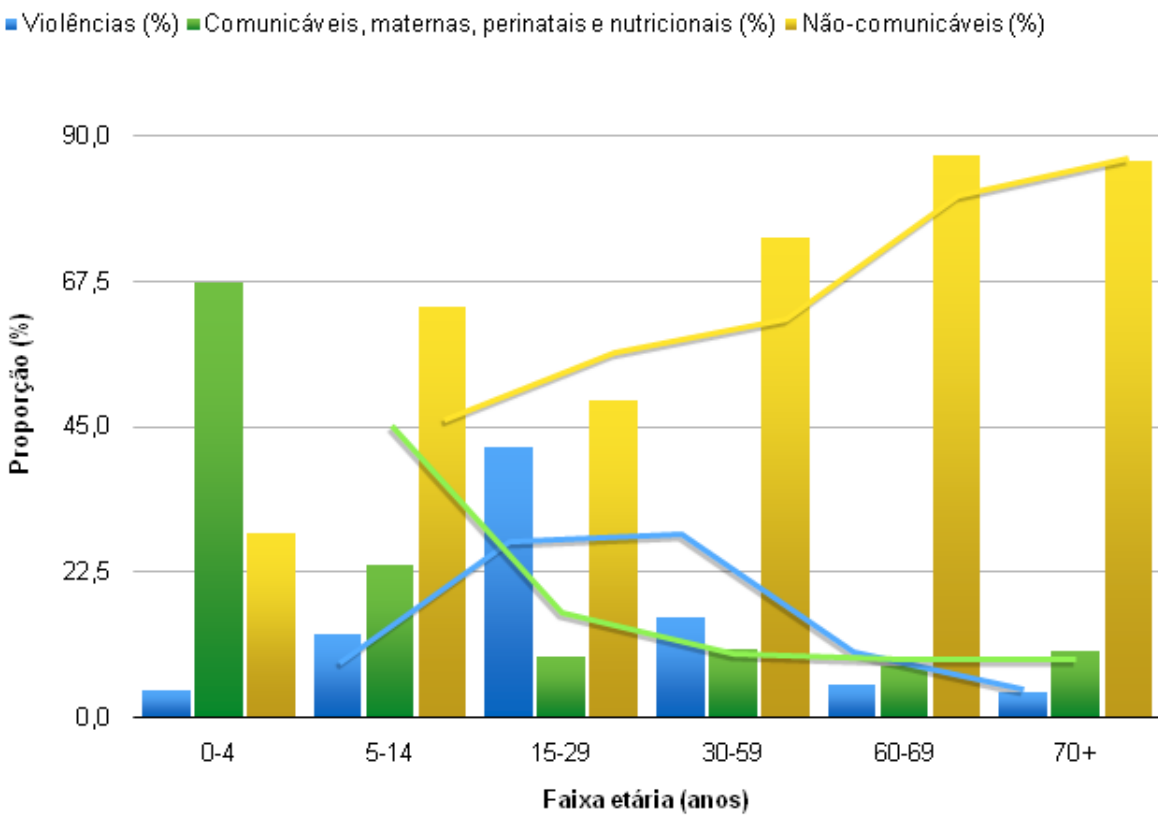
A proporção dos anos de vida perdidos por incapacidade devido a doenças crônicas aumenta com a idade, chegando a quase 90% de todo o DALY entre idosos com 70 anos ou mais, enquanto as DALYs por violência aumentam principalmente na faixa etária de 15 a 29 anos. As condições comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais se concentram na faixa etária de 0 a 4 anos de idade, decrescendo conforme o aumento da faixa etária.

Considerando o total de DALYs perdidas por DCNT no Brasil em 2012, as categorias avaliadas pelo método de carga global de doenças que, proporcionalmente, mais contribuem para a perda de DALYs são: doenças cardiovasculares (24,8%), doenças

mentais e do sistema nervoso (15,8%), neoplasias malignas (13,1%) e doenças respiratórias (9,4%), que juntas representam mais de 60% de todas as DALYs entre as DCNT (Tabela 3).

Ao se avaliar a tendência de aumento e decréscimo da representatividade proporcional das categorias de DCNTs, as categorias com maior incremento foram as neoplasias e doenças musculoesqueléticas, com aumento percentual de 1,7 e 1,0 entre 2002 e 2012, respectivamente, enquanto as que tiveram maior decréscimo proporcional foram as anomalias congênitas, doenças respiratórias e cardiovasculares, com decréscimo percentual de 2,4, 1,9 e 1,9%, respectivamente (Tabela 3).

Figura 6: Proporção de Carga Global de Doenças (DALY's) por faixa etária – Brasil, 2012.[a]



Fonte: WHO, 2013.

[a] Linhas representando as médias móveis de cada uma das categorias de CGD.

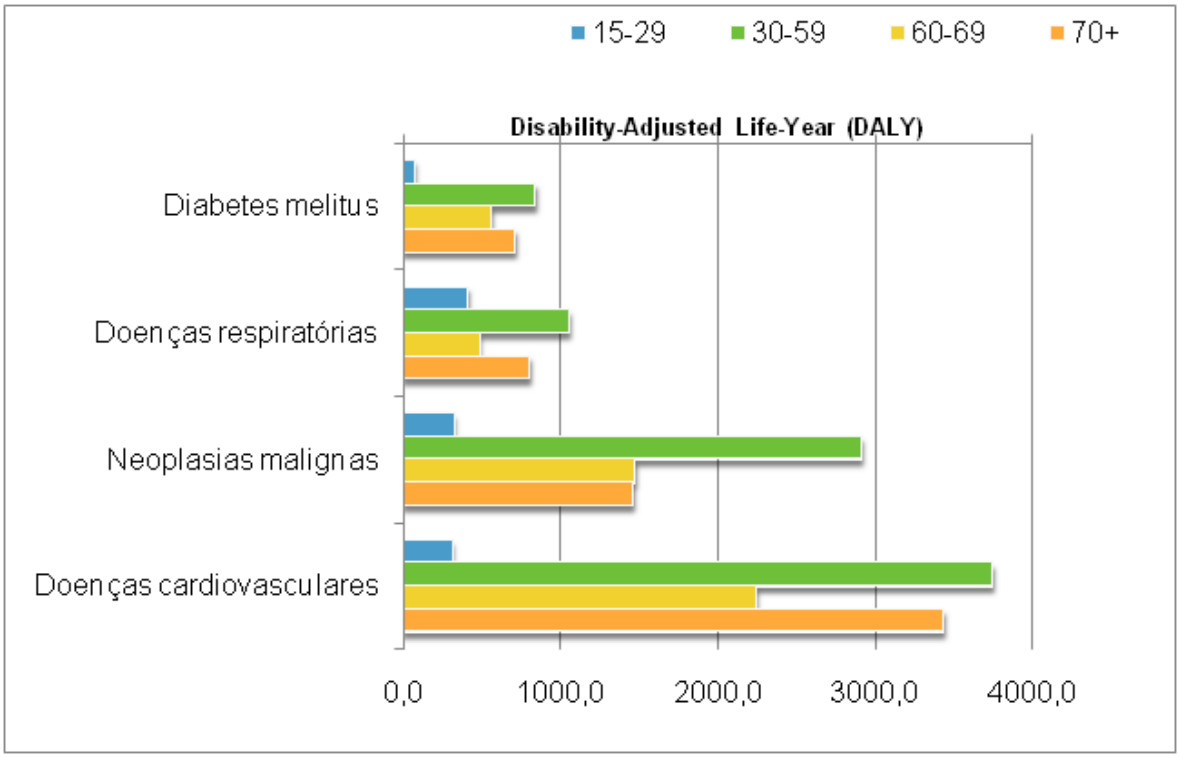
Tabela 3 - Proporção de Doenças Crônicas Não Transmissíveis em relação aos DALYs, por faixa etária - Brasil, 2002-2012.

	Faixa etária (anos)								
	60-69			**70+**			**Todos**		
Doenças/Ano	**2002**	**2012**	**Dif (%)**	**2002**	**2012**	**Dif (%)**	**2002**	**2012**	**Dif (%)**
Doenças cardiovasculares	37,1	31,9	-5,2	41,2	36,5	-4,7	24,8	22,9	-1,9
Neoplasias malignas	19,3	21,0	1,7	14,6	15,5	0,9	13,1	14,8	1,7
Doenças respiratórias	8,8	6,9	-1,9	11,1	8,5	-2,6	9,4	7,5	-1,9
Diabetes mellitus	7,1	8,0	0,8	6,3	7,6	1,2	4,3	5,2	0,9
Doenças musculoesqueléticas	5,7	6,9	1,2	3,9	4,5	0,6	7,0	8,0	1,0
Doenças digestivas	5,1	5,5	0,4	4,2	4,3	0,1	5,7	5,4	-0,2
Doenças mentais e do sistema nervoso	4,6	5,8	1,2	2,3	2,7	0,4	15,8	16,6	0,8
Doenças de órgãos sensórios	4,4	4,4	0,1	7,1	7,2	0,1	3,1	3,4	0,3
Doenças geniturinárias	2,3	2,8	0,5	2,7	3,6	0,9	2,6	3,0	0,4
Condições neurológicas	2,1	2,8	0,7	3,4	6,0	2,6	4,5	5,5	1,0
Disfunções endócrinas, do sangue e imunológicas	1,0	1,3	0,3	1,1	1,2	0,1	1,8	1,9	0,1
Doenças da pele	0,7	0,9	0,2	0,6	0,8	0,2	1,5	1,5	0,0
Outras neoplasias	0,2	0,4	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,3	0,1
Anomalias congênitas	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	5,0	2,6	-2,4
Condições orais	1,5	1,3	-0,2	1,3	1,1	-0,2	1,4	1,4	0,0

Fonte:WHO,2013.

Considerando apenas a população brasileira com mais de 70 anos em 2012, a contribuição proporcional de DALYs entre as categorias de DCNTs muda de perfil, com as doenças cardiovasculares representando 36,5% das DCNTs, seguido de neoplasias malignas (15,5%, doenças respiratórias (8,5%) e diabetes mellitus (7,6%), contribuindo, juntas, para 73,2% de toda a DALY por DCNT nessa população. Entre os idosos as doenças e transtornos mentais deixam de figurar entre as principais DALYs e o diabetes mellitus passa a aparecer entre as quatro principais DCNTs que contribuem para a perda de qualidade de vida (Figura 7).

Figura 7 - Estimativa de "*Disability-Adjusted Life Year* (DALY)" pelas cinco doenças crônicas mais frequentes na população brasileira com mais de 70 anos, por faixa etária - Brasil, 2012



Fonte: WHO, 2013.

Ainda levando em consideração a população com mais de setenta anos, a tendência de aumento e decréscimo da representatividade proporcional das categorias de DCNTs entre 2002 e 2012 mostra um avanço importante do diabetes e de condições

neurológicas (aumento da 1,2 e 2,6 pontos percentuais, respectivamente), e redução significativa da contribuição das doenças cardiovasculares e doenças respiratórias (decréscimo de 4,7 e 2,6 pontos percentuais, respectivamente).

Enfim, considerando o estudo e a evolução da Carga Global de Doenças no Brasil entre 2002 e 2012, pode-se concluir que as doenças crônicas não transmissíveis são as que mais contribuem para os anos de vida perdidos por incapacidades (DALYs) na população brasileira, e que quanto mais avançada a idade, maior a contribuição desse grupo de doenças para as DALYs (Quadro 1).

Quadro 1: Análise e evolução da Carga Global de Doenças no Brasil entre 2002 e 2012.

• As doenças crônicas correspondem a quase 70% dos anos de vida perdidos por incapacidade (DALY) no Brasil em 2012
• A proporção dos anos de vida perdidos por incapacidade devido a doenças crônicas aumenta com a idade, chegando a quase 90% de todo o DALY entre idosos com 70 anos ou mais
• Houve aumento total das DALYs entre 2000 e 2012, especialmente da população adulta (30+ anos)
• Proporcionalmente, houve aumento das DALYs por doenças não comunicáveis e violências, e diminuição das doenças e condições comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais
• Proporcionalmente, crianças com menos de 4 anos perdem mais DALY por doenças e condições comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais.

Fonte: Elaborado pelo autor.

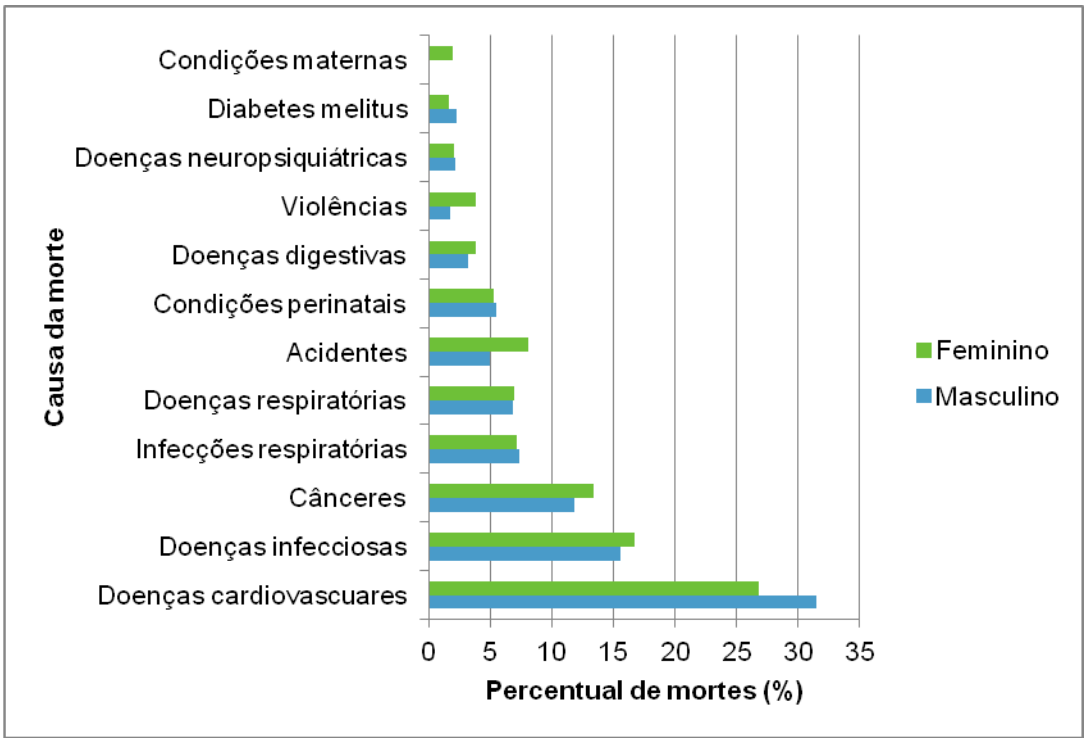
IV. Padrões de Mortalidade

O estudo das principais causas de mortalidade é complementar ao estudo das morbidades pelo fato de algumas doenças ou condições serem menos letais ou apresentarem um tempo de sobrevida maior que outras. Um indivíduo hipertenso, medicado e sob orientação e acompanhamento de profissionais de saúde poderá ter uma expectativa de vida maior do que outro indivíduo com câncer de pulmão, por exemplo.

A mortalidade também é reflexo da prevalência das morbidades de uma população, pois se espera que populações com maiores prevalências de doenças ou condições morram mais por essas mesmas doenças ou condições.

Em todo o mundo, a principal causa de morte é atribuída às doenças cardiovasculares, seguida das doenças infecciosas e cânceres, as quais juntas correspondem a mais de 50% de todas as mortes ocorridas no mundo em 2012. As mortes por doenças cardiovasculares são mais frequentes entre homens do que entre mulheres (Figura 8).

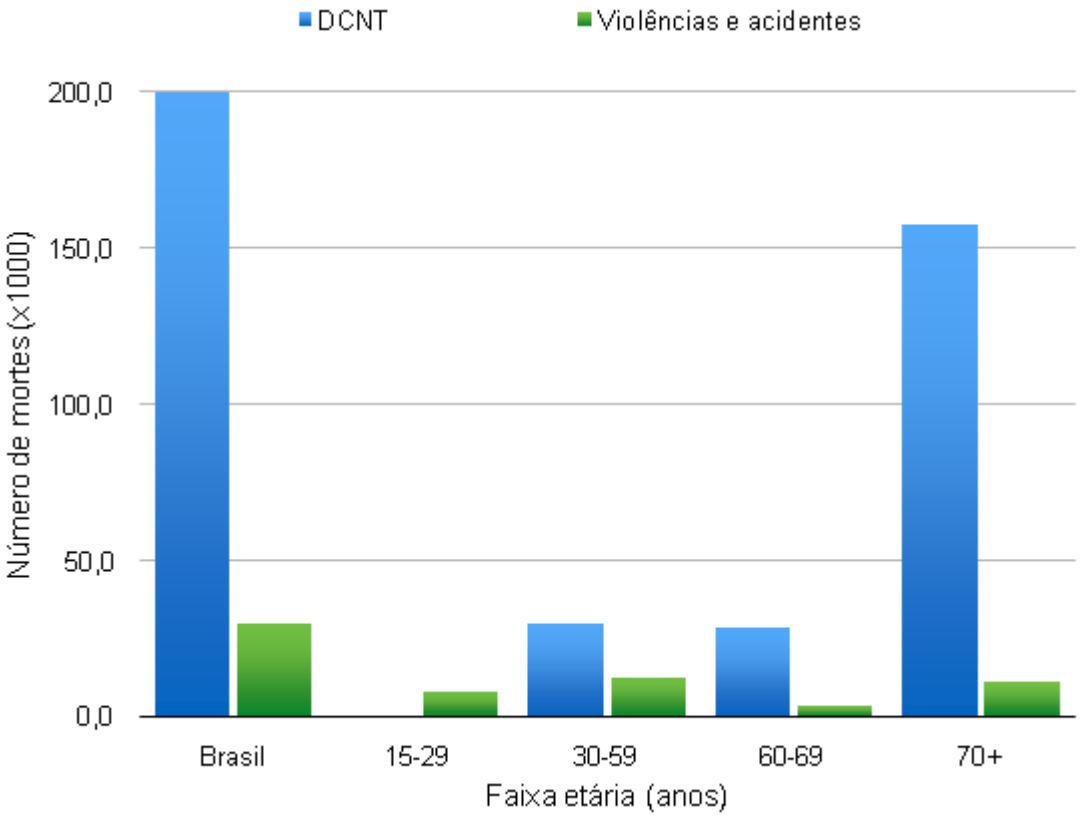
Figura 8: Proporção de mortes por grupo de causas, por sexo, no mundo, 2012.



Fonte: WHO, 2012.

Levando em conta o número absoluto de mortes ocorridas no Brasil em 2012, sem nenhuma padronização, as DCNTs contribuíram com mais de 200 mil mortes em 2012, correspondendo a 74,2% de todas as mortes por DCNTs no país, sendo que o total de mortes por DCNTs entre a população com mais de setenta anos foi superior a 150 mil mortes (Figura 9).

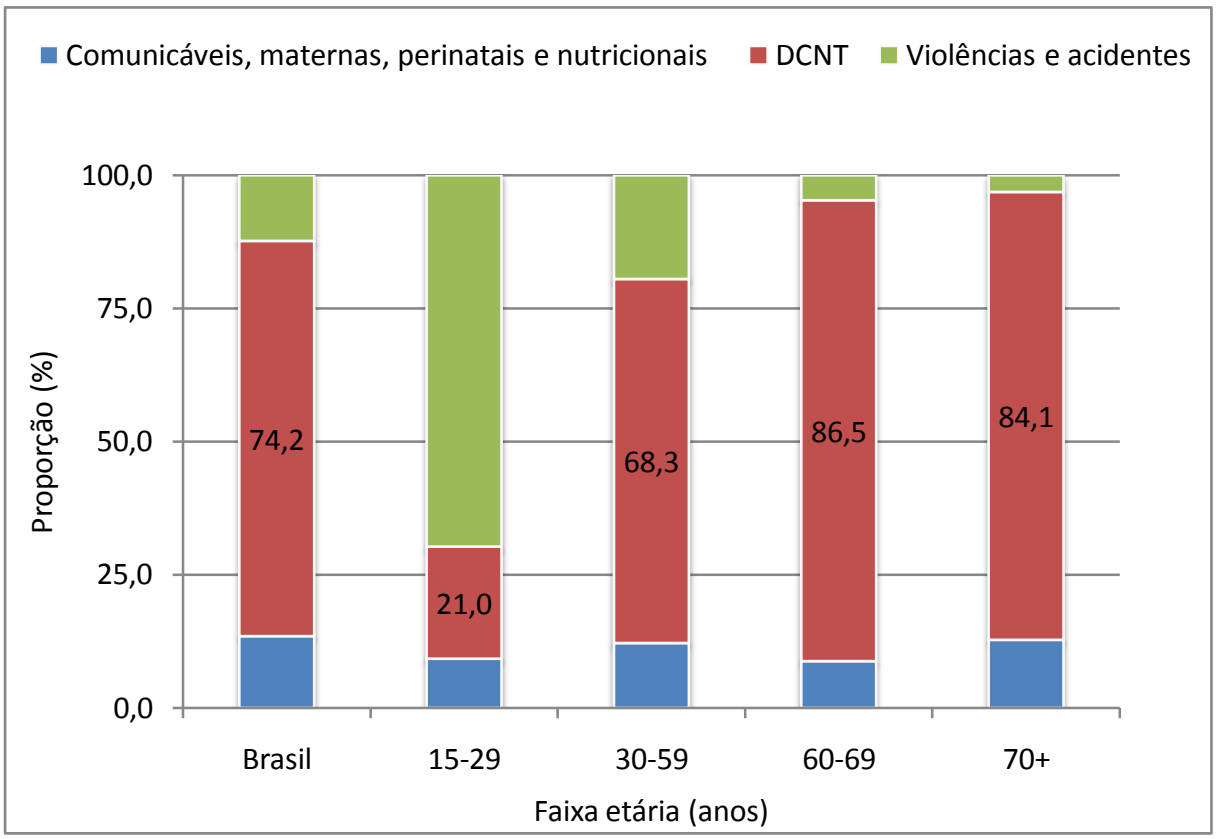
Figura 9: Número absoluto de mortes por DCNT e violências e acidentes no Brasil, 2012



Fonte: Fonte: WHO, 2012.

Considerando a proporção de mortes por faixa etária, as doenças crônicas não transmissíveis representam cerca de três quartos de todas as mortes ocorridas no Brasil, aumentando conforme o aumento da faixa etária. Entre a população com 60 anos ou mais, as mortes por DCNTs representam mais de 80% de todas as mortes ocorridas nessa faixa etária em 2012 (Figura 10).

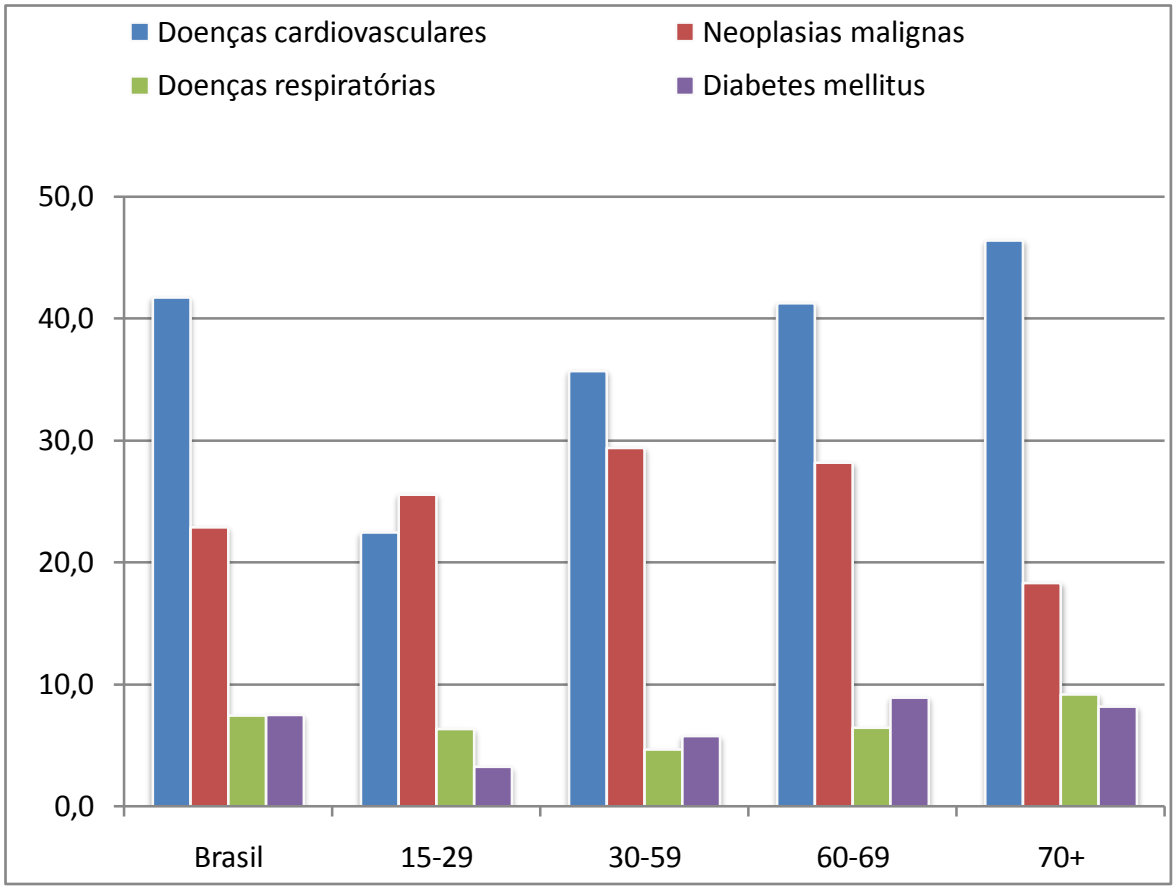
Figura 10: Proporção de mortes por grupos de causas, conforme faixa etária, em 2012



Fonte: WHO, 2013.

Entre as mortes por DCNTs no Brasil, em 2012, as mortes por doenças cardiovasculares representaram mais de 40% das mortes nesse grupo, seguido das neoplasias malignas, doenças respiratórias e diabetes mellitus. A proporção de mortes por doenças cardiovasculares, entre as mortes por DCNTs, aumenta conforme o aumento da faixa etária, chegando a quase 50% entre a população com mais de 70 anos de idade (Figura 11).

Figura 11: Proporção de mortes por doenças cardiovasculares, neoplasias malignas, doenças respiratórias e diabetes mellitus entre as mortes por DCNTs ocorridas no Brasil, por faixa etária, em 2012



Fonte: WHO, 2013.

A Tabela 4 evidencia que as DCNTs são as principais causas de mortes no Brasil, sendo mais frequentes entre a população com mais de 30 anos de idade. Diferente do observado na Figura 8, onde as doenças infecciosas ocupavam o segundo lugar entre as causas de morte no mundo em 2012, esse grupo de causa de mortes é pouco representativo no Brasil (no mesmo período). As mortes por violências e acidentes ocupam o terceiro lugar na população brasileira, mas representam mais da metade das mortes ocorridas entre a população com 15 a 29 anos.

Comparando a evolução do número total de mortes ocorridas no Brasil entre 2002 e 2012, pode se observar uma redução absoluta no número de mortes por causas comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais, e aumento das mortes tanto por causas violentas como por DCNTs. Em dez anos, o Brasil observou um aumento de mais de 200 mil mortes por DCNTs, e

esse aumento foi mais expressivo entre a população com mais de 70 anos de idade, a qual foi responsável por 78,1% de todo o aumento de mortes por DCNTs no Brasil entre 2002 e 2012. (Tabela 4)

Tabela 4: Número absoluto de mortes ocorridas, por grupos de causas, e diferenças comparativas de mortes ocorridas no Brasil entre 2002 e 2012.

		Faixa etária (anos)			
	Brasil	15-29	30-59	60-69	70+
		Mortes (x1.000)			
Brasil, 2002					
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais	192,8	9,9	35,5	12,5	39,9
DCNT	776,6	18,1	203,1	156,0	367,5
Violências e acidentes	132,7	52,3	54,0	6,6	8,6
Brasil, 2012					
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais	177,7	8,0	41,5	18,7	79,9
DCNT	978,2	18,2	233,0	184,7	525,0
Violências e acidentes	162,5	60,4	66,4	10,0	19,5
Diferença 2012-2000[a]					
Comunicáveis, maternas, perinatais e nutricionais	-15,1	-1,9	6,0	6,3	40,0
DCNT	201,6	0,2	29,8	28,7	157,5
Violências e acidentes	29,8	8,1	12,4	3,4	10,9

Fonte: WHO, 2012.

[a] Subtração simples das mortes ocorridas em 2012 pelas ocorridas em 2002 (2012-2002).

V. Análise Comparativa e Projeções

Considerando as cinco principais DCNTs de cada uma das três fontes de dados apresentadas, podemos observar uma correlação consistente entre Pesquisa Nacional de Saúde e a Carga Global de Doenças, com exceção das neoplasias, que ocupam o terceiro lugar na CGD e não aparecem entre as cinco principais causas na PNS. Essa diferença pode ser explicada pelo desenho do estudo, pois a PNS foi um estudo seccional (pontual), entrevistando indivíduos aptos a responder os questionários, enquanto a CGD utiliza dados vitais de toda a população brasileira; devido à potencial letalidade das neoplasias, a PNS pode não ter entrevistado indivíduos hospitalizados ou em estado avançado da doença, enquanto a CGD leva em conta os registros do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), captando esses indivíduos. Ademais, a metodologia de cálculo dos "anos de vida ajustados por incapacidade" (DALY) dá maior ênfase a mortes ocorridas nas faixas etárias mais jovens, o que pode ser observado na coluna de mortalidade proporcional do quadro 2, onde as neoplasias ocupam segundo lugar no total de mortes ocorridas por DCNTs.

Quadro 2: Comparação de ranking das DCNTs por prevalência[a], carga global de doenças[b] e mortalidade proporcional, Brasil, 2012-2013

	Pesquisa Nacional de Saúde	**Carga Global de Doenças**	**Mortalidade proporcional**
1	Hipertensão	Doenças cardiovasculares	Doenças cardiovasculares
2	Depressão	Doenças mentais e do Sistema Nervoso	Neoplasias malignas
3	Artrite	Neoplasias Malignas	Doenças respiratórias
4	Diabetes	Doenças respiratórias	Diabetes mellitus
5	Asma	Doenças musculoesqueléticas	Doenças do aparelho digestivo

Fontes: IBGE, 2013 (b), e WHO, 2012.
[a] Pesquisa Nacional de Saúde, 2013 – prevalência autorrelatada de doenças crônicas. Amostra representativa da população brasileira
[b] Carga Global de Doenças - anos de vida ajustados por incapacidade" (*Disability-Adjusted Life Year* - DALY)
[c] Proporção de mortes, obtida dividindo as mortes ocorridas por categorias pelo total de mortes ocorridas no período.

Estudo de Silva e Ramalho (2015) analisou as modificações ocorridas para a Mortalidade Proporcional dos grandes grupos de causa ao longo do período de 1980 a

2033, e verificou que as Doenças do Aparelho Circulatório (DAC) são o grupo de mortalidade com maior peso proporcional durante todo o período, com projeção de redução em 2033, e apresentando menores valores quando comparada com 1980. As neoplasias, que em 1980 ocupavam a terceira posição, respondendo por 10,5% do total de mortes, experimentarão um crescimento importante até 2033, quando apresentarão um percentual de 19,8%, ultrapassando as Causas Externas, que, com 12,6%, passarão a ocupar a terceira posição.

Ainda segundo Silva e Ramalho (2015), o comportamento da taxa de mortalidade padronizada por grupos de causa prevê uma redução 58,7% na taxa de mortalidade por Doenças do Aparelho Circulatório (DAC), indo de 273,9 para 113,1 por 100.000 habitantes no período de 1980 a 2033. Essa redução pode ser decorrente da combinação da redução de fatores de risco, melhora do manejo clínico de algumas condições e a introdução de novas tecnologias.

As neoplasias, por outro lado, experimentarão um aumento de 6,5% em sua taxa de mortalidade, crescendo dos 79,9 por 100.000 habitantes em 1980 para os 85,4 por 100.000 habitantes em 2033. Apesar desse incremento as neoplasias perderão o posto de segunda maior taxa de mortalidade para as Causas Externas (CE) em 2033, uma vez que as mesmas têm previsão de incremento de 40,6%, passando dos 66,1 de 1980 para 92,9 por 100.000 habitantes.

VI. Conclusões

Enfim, os impactos nos serviços de saúde decorrentes do maior peso que doenças como as doenças cardiovasculares e cânceres trarão demandará uma organização da rede de atenção à saúde, incluindo medidas preventivas, diagnóstico precoce, o acesso a medicamentos essenciais ao tratamento dessas doenças e reabilitação. O reconhecimento da importância estratégica do complexo produtivo da saúde, inclusive no âmbito social, remete à necessidade de reestruturação dinâmica do

sistema produtivo da saúde, cabendo ao Estado buscar integrar a lógica econômica e a sanitária desse complexo intersetorial.

Estas projeções demográficas e epidemiológicas devem ser entendidas como uma sinalização das mudanças que estão em curso no Brasil, e servir de suporte para o planejamento e para a adaptação da oferta à demanda por serviços de saúde no país, reduzindo a vulnerabilidade do SUS, garantindo a atenção das necessidades de saúde da população brasileira a médio e longo prazos e racionalizando, com sustentabilidade tecnológica e econômica, o poder de compra do Estado ante o seu papel estratégico para o SUS.

Referências Bibliográficas

BOCCOLINI CS; SOUZA-JUNIOR PRB. Inequities in Health Care Utilization: results of the Brazilian National Health Survey, 2013. **Int jour Inequities and Health**; 2016 (no prelo).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916 de 10 de novembro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, nº 215-E, Seção 1, pág. 18 a 22, de 10.11.98.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Disponível em www.saude.gov.br. Acesso em 03 mar 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Tabuladores de Dados em Sa'ude (TABNET). Disponível em: datasus.saude.gov.br/ Acesso em: 10 jan 2016.

FIGUEIREDO TA, SCHRAMM JM, PEPE VL. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. Cad. Saúde Pública, 30(11):2344-2356, nov, 2014. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n11/0102-311X-csp-30-11-2344.pdf. Acesso em 22 jan 2016.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, supl. 1, p. 13-20, Dec. 2012. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 20 jan 2016.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000/2060; Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000/2030.** Rio de Janeiro: IBGE, 2013. 21 p. Disponível em: www.ibge.gov.br. Acesso em: 02 fev. 2016. (a)

IBGE. **Pesquisa nacional de saúde, 2013**: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas: Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro: IBGE, 2014. Disponível em: www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0207&id=28247790. Acesso em: 15 abr 2016. (b)

KILSZTAJN, SAMUEL, et al. Serviços de saúde, gastos e envelhecimento da população brasileira. Revista Brasileira de Estudos de População, v.20, n.1:93-108, jan./jun, 2003. Disponível em http://www.rebep.org.br/index.php/revista/article/view/306/pdf_287. Acesso em 2 fev 2016.

LEITE, I. C. et al. Burden of disease in Brazil and its regions, 2008. **Cadernos de Saúde Pública** 31.7 (2015): 1551-1564..

LIMA-COSTA, MF; VERAS, R. Saúde pública e envelhecimento. **Cad. Saúde Pública**, 19(3): 700-701, mai-jun, 2003. Disponível em:

http://www.observatorionacionaldoidoso.fiocruz.br/biblioteca/_artigos/13.pdf. Acesso em: 7 fev 2016.

MATHERS, C.; FAT, D.M.; BOERMA, J.T. **The global burden of disease**: 2004 update. World Health Organization, 2008. Disponível em http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf. Acesso em 16 fev 2016.

OMRAM, A.R. The epidemiologic transition: a theory of the epidemiology of population change. **Bulletin of the World Health Organization**, 79(2):161-170, 2001. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862001000200012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 15 fev 2016.

SCHMIDT, MI et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. **Lancet**, 377(9781):1949-61, jun, 2011. Disponível em: http://www.sbh.org.br/pdf/lancet_collection.pdf.Acesso em: 16 fev 2016.

SILVA JÚNIOR, J.B. e RAMALHO, W.M. :Cenário epidemiológico do Brasil em 2033: uma prospecção sobre as próximas duas décadas. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015. 16 p.– (Textos para Discussão ; n. 17). Disponível em http://saudeamanha.fiocruz.br/textos-para-discussao/. Acesso em 15 jan 2016.

THEME FILHA, MM et al. Prevalência de doenças crônicas não transmissíveis e associação com autoavaliação de saúde: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013.**Rev. bras. epidemiol**.[online]. 2015, vol.18, suppl.2, pp.83-96.

VERAS, R. Envelhecimento populacional contemporâneo: demandas, desafi os e inovações. **Rev Saude Publica**. Jun;43(3):548-54, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Methods and data sources for global causes of death 2000-2012. Global Health Estimates Technical Paper WHO/HIS/HSI/GHE/2014.7. Disponível em http://www.who.int/healthinfo/statistics/GlobalCOD_method.pdf. Acesso em: 15 jan 2016.

World Health Organization. The world medicines situation 2011. Global Health Trends: global burden of disease and pharmaceutical needs. Disponível em http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf?ua=1. Acesso em: 1 jan 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Methods and data sources for global burden of disease estimates 2000-2011. Global Health Estimates Technical Paper WHO/HIS/HSI/GHE/2013.4. Disponível em http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalCOD_method.pdf. Acesso em: 12 jan 2016.

Apêndice

Participantes da "Micro-Oficina sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo"

NOME	INSTITUIÇÃO
Akira Homma	Fiocruz
Antonio Ivo de Carvalho	Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz
Carla Reis	BNDES
Carlos Gadelha	GIS/ Fiocruz
Hayne Felipe da Silva	Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)
Igor Bueno	FINEP
Jorge Bermudez	Vice-Presidência de Produção e Inovação
José Gomes Temporão	Fiocruz
José Noronha	Coordenador da iniciativa "Brasil Saúde Amanhã" / Fiocruz
Laís Costa	GIS/ Fiocruz
Luis Henrique Leandro Ribeiro	Saúde Amanhã
Marco Antonio Vargas	Universidade Federal Fluminense - UFF
Mario Moreira	vice-diretor da Fiocruz no Paraná
Nisia Verônica Trindade Lima	Fiocruz

Paulo Gadelha	Fiocruz
Pedro Barbosa	Fiocruz
Rodrigo Rocha Secioso de Sá	FINEP
Tatiana Figueiredo	Fiocruz
Telma Ruth Pereira	Saúde Amanhã
Vera Lúcia Pepe	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (Cecovisa/ENSP)