

KELLEN SANTOS REZENDE

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
UMA ESTRATÉGIA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO-
INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) NO PAÍS

BRASÍLIA

2022

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

KELLEN SANTOS REZENDE

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
UMA ESTRATÉGIA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO -
INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) NO PAÍS

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do
Título de Doutora em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-
Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientadora: Prof. Dr.^a Maria Sueli Soares Felipe
Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha

BRASÍLIA
2022

KELLEN SANTOS REZENDE
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
UMA ESTRATÉGIA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO -
INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) NO PAÍS

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Título de Doutora em Saúde Coletiva
pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde
Coletiva, Universidade de Brasília.

Aprovado em 21 de março de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Maria Sueli Soares Felipe - Presidente
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília.

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília.

Prof. Dr. Antônio Carlos Campos de Carvalho
Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Prof. Dr. Marco Antônio Vargas
Departamento de Economia, Universidade Federal Fluminense.

Dedico este trabalho a meus pais, Maurício e Luzia, e aos meus sogros, Solange e Leonid. Ao meu esposo, Sérgio, pelo amor e suporte para que tudo se concretize. Aos meus filhos, Victor e Lara, que nasceram durante esta caminhada. Às minhas irmãs, tias, primas, cunhadas, amigas e amigos que sempre estiveram comigo.

Dedico, por fim, a todos os gestores de políticas públicas inovadoras.

AGRADECIMENTOS

À Prof.^a Dr.^a Maria Sueli Soares Felipe e ao Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, orientadores deste trabalho, agradeço o apoio e o valioso direcionamento nesta jornada que contribuiu para meu desenvolvimento profissional, pessoal e, sobretudo, acadêmico.

Aos meus colegas da Universidade de Brasília, da turma de doutorado do ano de 2017, pelo companheirismo e vivência nesses cinco anos, e aos queridos professores da Pós-graduação em Saúde Coletiva que auxiliaram no desenvolvimento dos meus estudos com suas diversas visões.

A todos os atores envolvidos com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no contexto nacional, ex-gestores, pesquisadores, especialistas, representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e demais empresários que de várias formas colaboraram para os resultados desta pesquisa, com suas opiniões e vivências no tema, buscando o acesso mais equitativo a insumos estratégicos para os cidadãos brasileiros.

Agradeço à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz Brasília) e a Wagner de Jesus Martins e Joyce Mendes de Andrade Schramm pelas oportunidades de aplicação prática da Pesquisa Translacional e de evoluir no seu conceito para atendimento da sociedade e da Saúde Pública no contexto brasileiro das emergências de saúde.

Agradeço, em especial, à pesquisadora Gabriela de Oliveira Silva, por participar conjuntamente na elaboração de artigos, no desenho da metodologia e condução do último passo da pesquisa, além de colaborar com o mapeamento e tratamento de dados para a construção dos resultados e, ainda, pela revisão final de toda a tese.

O meu terno e fraternal agradecimento a Cinthya Vivianne de Souza Rocha Correia, Eduardo Jorge Valadares de Oliveira, Erika Kawazoe, Flávia Caixeta Albuquerque, Gabriela de Oliveira Silva, Isabel Cristina dos Santos (Tininha), Leandro Pinheiro Safatle, e Zich Moysés Junior, que muito contribuíram para as pequenas vitórias e sucessivas etapas que levaram aos resultados coletados nesta jornada.

RESUMO

Introdução: As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são projetos conduzidos pelo Ministério da Saúde (MS) do Brasil para cooperação entre instituições públicas e entidades privadas. Têm o intuito de desenvolver, transferir, absorver tecnologias, capacitar produtiva e tecnologicamente o país para atendimento de demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) e à maior sustentabilidade do sistema de saúde. O modelo básico das parcerias conta com a participação de três atores principais: instituições públicas (receptoras da tecnologia e responsáveis pela apresentação do projeto ao Ministério da Saúde), empresas privadas farmacêuticas (detentoras da tecnologia nacional ou internacional), e laboratórios produtores de insumos farmacêuticos ativos (IFA) nacionais. Os objetivos prioritários que envolvem transferências de tecnologia para acesso a insumos estratégicos tiveram origem a partir da conformação de parcerias público-privadas para desenvolvimento de vacinas e fortalecimento do Programa Nacional de Imunização (PNI). Tais objetivos foram incorporados aos marcos regulatórios, buscando coerência com a visão social, econômica, tecnológica e de sustentabilidade como necessidades vislumbradas pelas políticas de saúde e de desenvolvimento industrial. Associa-se ao uso do poder de compra do MS, previsto na Lei de Licitações, para contratações que envolvem transferência de tecnologia de produtos estratégicos, de aquisições centralizadas de alto valor agregado, bem como outras de menor interesse do mercado (doenças negligenciadas), elencados pela direção nacional do SUS. Em 2022, há oitenta e nove projetos em evolução, sendo cinquenta e três medicamentos de base sintética, vinte e cinco biotecnológicos, quatro vacinas, um hemoderivado e seis projetos de produtos para a saúde (equipamentos e materiais). Entre as parcerias de medicamentos, cerca de trinta por cento dos projetos estão em fase de efetiva transferência de tecnologia. Soma-se a essas parcerias uma encomenda tecnológica para produção nacional de vacinas para covid-19, que possuem os mesmos fatores motivadores e permitiram o aumento da capacidade de oferta de vacinas no contexto pandêmico para os brasileiros. A construção do arcabouço regulatório, em atos sucessivos, há mais de uma década, permite a avaliação *ex-post* dos principais resultados frente a sua relevância interna para o país e também para no contexto regional e global. A existência de um estudo de avaliabilidade orientou para a viabilidade da análise dos resultados agregados, estudo esse elaborado a partir do desenvolvimento e aplicação de 15 indicadores que coletaram as perspectivas econômicas, sociais e tecnológicas das PDP em fase de efetiva transferência de tecnologia e aquisições públicas em andamento e daquelas que já completaram a internalização de conhecimentos. Esta tese tem como objetivo geral avaliar as PDP como instrumento das políticas públicas de saúde e de desenvolvimento considerando seu marco regulatório, resultados, avanços e benefícios tecnológicos e socioeconômicos. Para isso, foram realizadas: (i) as análises referentes ao processo de construção das listas de produtos estratégicos para o SUS, elegíveis às PDP; (ii) a análise da aplicação dos conceitos de Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) e Pesquisa Translacional (PT) para o desenvolvimento científico, tecnológico e acesso às inovações e terapias pela sociedade; (iii) o delineamento conceitual, histórico-normativo, análise dos objetivos e das diretrizes, e sua importância na conformação do CEIS brasileiro em uma discussão global e regional sobre viabilizar acesso equitativo à saúde; e, por último, (iv) a avaliação dos resultados alcançados em relação aos aspectos econômicos, sociais e tecnológicos para alcance dos objetivos do marco regulatório. Os resultados deste estudo permitem concluir que, há mais de uma década, projetos de transferência de tecnologia para a produção de insumos estratégicos nomeados como PDP têm sido implantados no Brasil e, também, que: i) as sucessivas publicações de listas de produtos estratégicos orientaram a aprovação dos projetos entre os anos de 2009 e 2017, porém o processo de elaboração

apresenta-se paralisado, com pouca ou inexistente interação entre os gestores tomadores de decisão, pesquisadores e especialistas, com reduzido uso de evidências, e resultados pouco alinhados com os objetivos das políticas de saúde e de desenvolvimento; ii) o olhar sobre o CEIS e o enlace conceitual com a PT permitiu aprofundar sobre as potencialidades da articulação da tríade academia, setor produtivo e o cidadão; iii) o marco regulatório está estabelecido e inclui os procedimentos, objetivos e critérios. Os objetivos prioritários têm como principais motivadores: ampliação do acesso, desenvolvimento produtivo e tecnológico do país em contexto regional e global em busca de uma saúde mais equitativa para todos; racionalidade econômica para as compras de alto valor agregado do MS e iv) a criação e validação de indicadores de um estudo prévio de avaliabilidade permitiu a aplicação de 15 indicadores de perspectivas econômica (IPE), tecnológica (IPT) e social (IPS). Um banco de dados foi construído e foram descritas as fontes dos dados. Verificou-se que 67% dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) e 7% das entidades privadas (EP) apresentaram propostas de projetos quando da publicação da última lista de produtos estratégicos. Dos produtos dessa lista, 43% não foram contemplados em novas propostas de projetos, com maior interesse em produtos de alto valor agregado. A cobertura da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi de 12%. Sob a perspectiva econômica, foram listados 284 processos de contratação de 75 apresentações de medicamentos e vacinas, e nenhum produto para a saúde (equipamento ou material de saúde). O valor global gasto passou de R\$ 22 bilhões, não incluídas encomendas para vacinas de COVID-19. Há diferentes padrões de evolução de preços nas séries históricas de acordo com especificidades do mercado para determinado produto e doença tratada. No contexto da análise da perspectiva social, o indicador de acesso não foi calculado devido a insuficiência de dados (pessoas tratadas). Verifica-se aumento da sustentabilidade técnica e econômica com aumento no número de registros de genéricos da ordem de dez vezes para alguns produtos. Sob a perspectiva tecnológica, verificam-se os seguintes resultados: inovação em LFO derivada de PDP é positiva (média = 1,6 inovação por LFO); média de duas inovações em LFO derivada ou não de PDP; a inovação em Entidades Privadas (EP) derivadas de PDP não foi calculada. A evolução do faturamento em LFO foi da ordem de a 1 a 5 vezes, incrementado pelas PDP. Valor médio de 2,2 cooperações tecnológicas por organização. 29% do total de novos projetos dos LFO teve origem em P&D endógeno. Conclusão: A taxa de alcance de Fase IV das PDP é 25%; porém, considerando os projetos já em Fase III, o alcance da transferência de tecnologia é maior e satisfatório, tratando-se de projetos tecnológicos que envolvem riscos, capitaneados por instituições públicas. Há limitações em mensurar os ganhos intangíveis que envolvem as transferências de tecnologias. Contudo, se reconhece que os indicadores desenvolvidos podem não ter permitido avaliar todos os benefícios envolvidos. Os desafios elencados devem ser objetos de estudos futuros e de discussões no âmbito decisório do MS. Assim, resultados poderão auxiliar as ações de avaliação dos projetos vigentes de PDP e de quaisquer outras formas de transferência de conhecimentos e tecnologias para capacitação nacional. Podem auxiliar, também, no reestabelecimento da governança nacional do SUS como propulsora da rede científica e tecnológica propulsionada pelo CEIS para o desenvolvimento nacional e regional de insumos estratégicos na perspectiva de saúde equitativa para todos.

Palavras-chave: Acesso a Medicamentos; Avaliação de Políticas Públicas de Saúde; Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; Pesquisa Translacional; Sistemas Complexos; Brasil.

ABSTRACT

The Partnerships for Productive Development (PDP) are projects lead by the Ministry of Health (MOH) of Brazil aiming cooperation between public institutions and private entities. The objectives are to develop, transfer, and absorb technologies enabling the country to meet the demands and greater sustainability of the health system. The basic model of partnerships has the participation of three main actors: public institutions (recipients of the technology and responsible for presenting the project to the Ministry of Health); private pharmaceutical companies (owners of national or international technology) and; laboratories producing national active pharmaceutical ingredients (API). The objectives involving technology transfers for access to strategic inputs originated with the establishment of public-private partnerships for the development of vaccines and the strengthening of the National Immunization Program (NIP). Such objectives were incorporated into regulatory frameworks, seeking coherence with the social, economic, technological, and sustainability vision as needs envisioned by the development policies for the Health Industrial Complex. It is associated with the use of the purchasing power of the Ministry of Health, provided for in the Bidding Law, for contracts that involve technology transfer of strategic products, centralized acquisitions of high added value, as well as others of minor interest to the market (neglected diseases), and listed by the national guideline of SUS. In 2022, there are 89 projects in progress, of which 53 are synthetic-based drugs, 25 biotechnological, four vaccines, one blood product, and six projects for health products (equipment and materials). Among drug products, about 30% of the projects are in the phase of effective technology transfer. Added to these are two public-private partnership with tech transfer for the national production of vaccines for Covid-19. The construction of the regulatory framework, in successive acts, for more than a decade, allows the ex-post evaluation of its main results given its internal relevance for the country and also for the regional and global context. The existence of an evaluability study informed the feasibility of analyzing the aggregated results, based on the development and application of 15 indicators that collected the economic, social, and technological perspectives of the PDP in Phase III (effective technology transfer and public acquisitions in progress) and Phase IV (completed knowledge internalization). This thesis has the general objective of evaluating the PDP as an instrument of Public Health and Development Policies, considering its regulatory framework, results, advances, and technological and socio-economic benefits. The following discussions are part of this study: (i) analysis of the criteria to include a drug in the strategic product list for SUS eligible for the PDP; ii) analysis of the application of Brazilian Economic-Industrial Health Complex (CEIS) and Translational Research (PT) concepts for scientific and technological development and access to innovations and therapies by society; (iii) the conceptual, historical-normative design, analysis of objectives and guidelines, and their importance in shaping the CEIS in a global and regional discussion on enabling equitable access to health and, iv) the evaluation of the results achieved related to the economic, social and technological aspects to reach the objectives of the regulatory framework. The results of this study allow us to conclude that a decade ago, technology transfer projects for the production of strategic inputs named PDP have been implemented in Brazil and, also, that: (i) the successive publications of strategic products lists guided the approval of projects between 2009 and 2017. The lists update currently is restricted, with little or no interaction between decision-makers, researchers and specialists, the reduced use of evidence, and results little aligned with the objectives of Health and Development Policies; (ii) the look at the CEIS and the conceptual link with the PT made it possible to analyze deeply into the potential for articulating the triad of academia, the

productive sector, and the citizen; (iii) the regulatory framework is established and includes procedures, objectives, and criteria. The priority objectives have as main motivators: expansion of access, productive and technological development of the country in a regional and global context in search of more equitable health for all and economic rationality for purchases of high added value from the MOH and; iv) the validation of indicators from a previous evaluability study allowed the application of 15 indicators from economic (IPE), technological (IPT) and social (IPS) perspectives. A database was built, and the data sources were described. It was found that 67% of Official Pharmaceutical Laboratories (LFO) and 7% of private entities (EP) presented project proposals when the last list of strategic products was published. 43% of the products on this list were not included in new project proposals, with greater interest in products with high added value. The coverage of the National List of Essential Medicines (RENAME) was 12%. From an economic perspective, 284 contracting processes were listed for 75 presentations of medicines and vaccines, and no health products (equipment or health material). The global amount spent exceeded BRL 22 billion, not including orders for Covid-19 vaccines. There are different patterns of price evolution in the historical series according to market specificities for a given product and treated disease. In the context of the analysis from the social perspective, the access indicator was not calculated due to insufficient data (treated people). There is an increase in technical and economic sustainability with a tenfold increase in the number of generic registrations for some products. From the technological perspective, the following results are verified: innovation in LFO derived from PDP is positive (average = 1.6 innovation per LFO); average of two LFO innovations derived or not from PDP; innovation in Private Entities (PE) derived from PDP was not calculated. The evolution of LFO billing was on the order of 1 to 5 times, increased by PDP. Average value of 2.2 technological cooperations per organization. 29% of all new LFO projects originated from endogenous R&D. Conclusion: The PDP Phase IV reach rate is 25%, considering the projects already in Phase III, the technology scope is greater and acceptable, in the case of technological projects that involve risks led by public institutions. There is involvement in measuring the intangible gains that can be transferred from technologies. However, it is recognized that all the indicators developed may not have allowed the assessment of the benefits involved. The challenges listed should be objects of future studies and discussions in the MS decision-making scope. Thus, results will be able to help the evaluation actions of the current PDP projects and any other forms of transfer of knowledge and technologies for national training. And, also, in the reestablishment of the national governance of the SUS as a driver of the technological network formed in the CEIS for the national and regional development of strategic inputs in the perspective of equitable health for all. These results will help to assess the current PDP projects and also any other forms of transfer of knowledge and technologies for national training. And, also, in the reestablishment of the national governance of the SUS as a driver of the technological network formed in the CEIS for the national and regional development of strategic inputs in the perspective of equitable health for all.

Keywords: Access to Medicines; Evaluation of Public Health Policies; Partnerships for Productive Development; Translational Research; Complex Systems; Brazil.

LISTA DE FIGURAS, TABELAS, QUADROS E GRÁFICOS

Figura 1. Temas e subtemas identificados em uma revisão sistemática e o enlace com o tema CEIS.....	27
Figura 2. Estrutura conceitual de um modelo de política.....	32
Figura 3. Ciclo básico de avaliação de políticas públicas aplicado à estruturação de processo de avaliação de sistemas complexos.....	35
Figura 4. Objetivos das PDP agrupados segundo as finalidades de acesso, desenvolvimento e economia.....	40
Figura 5. Linha do tempo das principais políticas de desenvolvimento produtivo.....	49
Figura 6. Lista de LFO e os respectivos parceiros privados de PDP em Fase III e IV.....	54
Figura 7. Fases das PDP.....	55
 (ESTUDO 1)	
Graph 1 – Evolution in the number of strategic products for the Unified Health System by year of list update.....	63
Chart 1. Criteria groups used for the construction of the list of strategic products for the Unified Health System.....	64
Chart 2. Productive Development Partnership Projects extinguished for reasons related to technology.....	67
Graph 2 – Number of proposals for Productive Development Partnerships projects presented in 2015 according to items on the list of strategic products published in 2014 and percentage of proposals according to product class.....	69
Graph 3 – Percentage of items on the lists of strategic products for the National Health System explored by the Productive Development Partnerships by year of publication of the list.....	70
 (ESTUDO 3)	
Figure 1. Public-private partnerships for product development in health timeline.....	91
Figure 2. Ongoing tech transfer projects for drugs, vaccines, blood, and health products.	93

(ESTUDO 4)

Figura 1. Etapas do desenvolvimento e validação dos indicadores.....	115
Quadro 1. Indicadores de avaliação das PDP.....	116
Figura 2. Evolução da oferta de produtos de PDP de 2011 a 2020.....	120
Figura 3. Oferta de unidades farmacêuticas de produtos de PDP entre 2011 e 2020 por grupos ATC.....	121
Figura 4. Gasto anual total do Ministério da Saúde em aquisições de PDP.....	125
Figura 5. Evolução dos preços de aquisições de tacrolimo e infliximabe (2011 a 2020)..	126
Figura 6. Evolução dos preços de aquisições de olanzapina 10 mg – LAFEPE e NUPLAM (2011 a 2020).....	128
Figura 7. Evolução dos preços de aquisições da vacina adsorvida hepatite A e fator VIII recombinante (2011 a 2020).....	129
Figura 8. Evolução dos preços de aquisições de alfataliglycerase e tuberculostático DFC (2011 a 2020).....	130
Figura 9. Distribuição do faturamento dos LFO com PDP em fase III e IV de 2011 a 2020.....	133

LISTA DE SIGLAS

ABIQUIF	Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Bahiafarma	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos Imunobiológicos
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BNDES	Banco Nacional do Desenvolvimento Social
Butantan	Instituto Butantan
CBPF	Certificados de Boas Práticas de Fabricação
CD	Comitê Deliberativo
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSAÚDE	Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
CTR	Comitê Técnico-Regulatório
DOU	Diário Oficial da União
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
ETECS	Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde
FAP	Fundação Atauilho de Paiva
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FPAS	Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GM	Gabinete do Ministro

GFB	Grupo FarmaBrasil
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IB	Instituto Butantan
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IBMP	Instituto de Biologia Molecular do Paraná
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPeFar	MIstituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás S/A
IVB	Instituto Vital Brazil
KPI	<i>Key Performance Index</i>
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LAFESC	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
LAQFA	Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba S.A
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MECS	Medidas de Compensação na Área da Saúde
MS	Ministério da Saúde
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PBM	Plano Brasil Maior
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNITS	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde
PPS	Políticas Públicas de Saúde
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PRT	Portaria
PT	Pesquisa Translacional
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
S/A	Sociedade de Anônima
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva
Sindusfarma Paulo	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	18
1 INTRODUÇÃO	19
2 OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GERAL	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	22
3.1 ENLACE ENTRE PESQUISA TRANSLACIONAL E COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE	22
3.2 PESQUISA AVALIATIVA DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM SISTEMAS COMPLEXOS.....	31
3.3 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E DE SAÚDE	38
4 MÉTODOS	56
4.1 ESTUDO 1: PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: UM ENSAIO SOBRE A CONSTRUÇÃO DAS LISTAS DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS	56
4.2 ESTUDO 2: UM OLHAR SOBRE O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A PESQUISA TRANSLACIONAL.....	56
4.3 ESTUDO 3: DESAFIOS PARA A INOVAÇÃO EM SAÚDE: a experiência brasileira das parcerias público-privadas para o desenvolvimento produtivo no contexto do complexo-econômico industrial da saúde.....	57
4.4 ESTUDO 4: AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO COMO POLÍTICA PÚBLICA: perspectivas econômica, social e tecnológica	58
5 RESULTADOS	59
5.1 ESTUDO 1: PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos	60
5.2 ESTUDO 2: UM OLHAR SOBRE O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A PESQUISA TRANSLACIONAL.....	74
5.3 ESTUDO 3: DESAFIOS PARA A INOVAÇÃO EM SAÚDE – A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DAS PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NO CONTEXTO DO COMPLEXO-ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE	87
5.4 ESTUDO 4: AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: perspectivas econômica, social e tecnológica.....	107
5.5 ESTUDO EM COLABORAÇÃO	165
6 CONCLUSÃO GERAL	166
7 PERSPECTIVAS FUTURAS	172
REFERÊNCIAS	174

APÊNDICE A – PAINEL DE INDICADORES PARA VALIDAÇÃO (QUARTO ARTIGO) ..	193
APÊNDICE B – ROTEIRO SEMI-ESTRUTURADO DE PESQUISA (Google Forms).....	202
APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	207
APÊNDICE D – ESTUDO EM COLABORAÇÃO	209
ANEXO A – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA NO BRASIL (QUARTO ARTIGO)	219

APRESENTAÇÃO

Esta tese está estruturada em formato híbrido. Assim sendo, os quatro estudos desenvolvidos – dois ensaios e dois artigos – fazem parte dos resultados deste trabalho, perfazendo um total de seis capítulos: *1 Introdução; 2 Objetivos; 3 Revisão bibliográfica; 4 Métodos; 5 Resultados e 6 Conclusão*. As referências bibliográficas de cada um dos estudos apresentam-se ao final deles e, por sua vez, as referências do conteúdo geral da tese estão listadas em seu final.

O primeiro capítulo refere-se à introdução e contém a contextualização da Pesquisa Translacional (PT) e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no contexto brasileiro, considerando avaliações de políticas públicas.

O segundo capítulo apresenta os objetivos geral e específicos, sendo os quatro objetivos específicos tratados de forma separada ao longo do trabalho, originando os quatro subcapítulos dos resultados.

O terceiro capítulo contém a revisão bibliográfica, composta por três subcapítulos: *3.1 Enlace entre Pesquisa Translacional e Complexo Econômico Industrial da Saúde; 3.2 Pesquisa avaliativa de Políticas Públicas em Sistemas Complexos e 3.3 As PDP como instrumento de Políticas de Desenvolvimento Econômico e de Saúde*.

O quarto capítulo contém os métodos de cada um dos estudos, divididos em quatro subcapítulos.

O quinto capítulo contém os resultados, em quatro subcapítulos: *5.1 Primeiro estudo - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos; 5.2 Segundo estudo – Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional; 5.3 Terceiro estudo – Challenges for Innovation in Equity Health: the experience of Public-Private Partnerships for Productive Development at the Brazilian Universal Health System; 5.4 Quarto estudo: Avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: perspectivas econômicas, social e tecnológica; 5.5 Estudo em colaboração*.

O sexto capítulo contém a conclusão final que agrega os resultados conjugados dos quatro estudos.

1 INTRODUÇÃO

O acesso a terapias inovadoras e insumos para melhorar a saúde humana é uma das esferas de aplicação da biociência mais promissoras na atualidade. Em paralelo, impõe aos governos ações reativas incessantes, motivadas não somente pelas alterações demográficas da população e pelo crescimento do número de doenças crônicas, cânceres e doenças raras, mas também pelo aparecimento de novas doenças, emergências de saúde pública nacionais ou internacionais, epidemias e pandemias. É premente a redução dos tempos necessários para o desenvolvimento de novos produtos e soluções para a saúde e o acesso equitativo aos cidadãos. Nesse contexto, a PT pode ser definida como a ciência que permite a aproximação dos conhecimentos de biociência básicos e o acesso às inovações pelo paciente, ciência que tem sido ampliada especialmente nos últimos anos no contexto pandêmico causado pelo coronavírus SARS-CoV-2.

As políticas públicas são instrumentos utilizados pelos Estados em suas mais variadas funções com o objetivo final de promover o bem-estar da população em diversos aspectos, sejam eles sociais ou econômicos. Parcerias público-privadas têm sido utilizadas por governos e Estados Nacionais para promover a rápida conjugação de esforços entre essas duas esferas que atuam de forma complementar quando bem orientadas. No Brasil, verifica-se o uso desse tipo de aliança estratégica com as parcerias conhecidas como PDP – parcerias para o desenvolvimento produtivo. Elas envolvem transferência de tecnologia de insumos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) em programas de assistência farmacêutica e oncológica, no contexto da saúde pública.

Os projetos de PDP foram iniciados em 2008; porém, a primeira normativa vigente foi publicada anos mais tarde, em 2012 (1). Em 2014, com a publicação de novo regimento¹, a submissão de novos projetos, aprovação, transferência e absorção de tecnologia, aquisição como produto estratégico para o SUS, bem como o monitoramento e avaliação, foram detalhados (3).

Tendo em vista as evidências práticas e normativas atuais, neste trabalho tratou-se de realizar uma avaliação de naturezas *somativa*, “no sentido de verificar se alcançou as metas previstas e julgar seu valor geral” e *ex-post*, “quando as decisões passam a se basear nos resultados alcançados” (4) –, considerando que as PDP já estão implementadas e em execução

¹ Atualmente, o texto da Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, encontra-se na Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 – Anexo XCV (2)

há mais de dez anos no contexto das políticas de desenvolvimento industrial e de atenção à saúde.

Inicialmente, voltou-se o olhar para a questão originadora dos projetos de transferência de tecnologia, a elaboração de listas de produtos estratégicos, que orienta gestores públicos sobre as necessidades e vulnerabilidades em relação aos insumos necessários aos diversos programas de saúde pública em andamento no Ministério da Saúde (MS) (Estudo 1). A segunda questão deste trabalho (Estudo 2) apresentou o delineamento conceitual, histórico-normativo, análise dos objetivos e das diretrizes dessas parcerias. Na terceira parte foram abordados os desafios para a inovação em saúde correlacionando-os com a experiência brasileira das parcerias público-privadas para o desenvolvimento produtivo no contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Brasileiro (CEIS) (Estudo 3). No Estudo 4 foram sistematizados os resultados da análise da última fase do ciclo das políticas públicas, a sua avaliação, na qual se apreciam os efeitos e resultados da implementação.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar as PDP como instrumento das políticas públicas de saúde e de desenvolvimento industrial considerando seu marco regulatório, resultados e benefícios tecnológicos e socioeconômicos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analisar o processo de construção das listas de produtos estratégicos para o SUS, elegíveis para envio de propostas de projetos para as PDP.
2. Correlacionar a aplicação dos conceitos de CEIS e PT para o desenvolvimento científico, tecnológico e maior acesso às inovações e terapias pela sociedade.
3. Realizar o delineamento conceitual, histórico-normativo, análise dos objetivos e das diretrizes (critérios) para o estabelecimento das PDP e sua importância na conformação do CEIS brasileiro.
4. Avaliar as PDP para desenvolvimento das políticas públicas de saúde e de desenvolvimento produtivo-tecnológico brasileiro e verificar se os resultados se aproximam dos objetivos do marco regulatório vigente quanto aos aspectos econômicos, sociais e tecnológicos.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 ENLACE ENTRE PESQUISA TRANSLACIONAL E COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Conceitualmente, a PT é a pesquisa que compreende a ciência básica, acadêmica, de institutos de ciência e tecnologia, e a aplicação prática dos conhecimentos adquiridos. O termo tem sido utilizado há mais de 30 anos, mas apenas na última década tem sido focalizado no campo da saúde e, agora, é considerado central para as políticas, pesquisa e financiamento (5).

Em produção farmacêutica, exemplifica-se com a descoberta de uma molécula com potencial terapêutico para determinado interesse da medicina, com previsão de utilização por uma empresa especializada para o seu desenvolvimento farmacêutico, passando pelas etapas de testes não clínicos e clínicos (fases I a III) até a aprovação pelos órgãos regulatórios e sua comercialização.

Há falhas visualizadas nesse percurso e desafios em ascensão, tais como os éticos, associados às terapias inovadoras que, devido às necessidades de preenchimento de lacunas de necessidades médicas não atendidas, passam a ser utilizadas pelos pacientes em estágios preliminares de aprovação regulatória. Por isso, é central envolver a abordagem ética da ciência e sua compreensão como uma instituição social de benefício público “*characterising science as a public good and an institution that is constituted and supported by society*” (6). Novas tecnologias de saúde, tais como os tratamentos com células-tronco e os testes genômicos, estão atualmente na transição de estágios experimentais a tratamento médico protocolizado em centros de atendimento à saúde. Uma vez estabelecidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em unidades de saúde e hospitais, fornecem modelos de acesso a novas áreas do conhecimento científico.

Fatores relevantes podem influenciar futuras inovações em saúde. O envolvimento de pacientes nos estudos clínicos – cujos interesses e melhores práticas poderiam ser considerados nos desenhos –, e uma estruturação ampliada para abordar a pluralidade de interesses dos *stakeholders* envolvidos no desenvolvimento, podem exigir alterações nos padrões vigentes de desenvolvimento de novas terapias (6).

Até que seja estabelecido o acesso de um novo produto por um cidadão, em especial no contexto brasileiro, desafios são colocados à frente, em especial aqueles que promovem a pesquisa básica à comercialização de seus resultados. Muitas vezes, o conhecimento da

pesquisa básica, com potencial de geração de uma inovação, não alcança melhorias nas condições de saúde da população e em saúde pública, devido às dificuldades encontradas na translação do conhecimento para a sua aplicação – *know-do gaps* (7). Essa constatação é agravada pelo fato de muitas pesquisas serem financiadas com recursos públicos e a caracterização da ciência efetivamente como um bem constituído e mantido pela sociedade.

O papel dos centros de pesquisa e universidades é legítimo como produtor de conhecimentos básicos e científicos. Falhas existem, no entanto, no seu elo com o setor produtivo, o que conflui para que muitas vezes os conhecimentos das pesquisas básicas não sejam transformados em produtos para a sociedade.

No outro extremo, as necessidades de saúde vislumbradas em emergências de saúde pública, tais como as vividas nas últimas epidemias e pandemias do Zika Vírus (ZIKAV) em 2016 e de SARS-CoV-2 a partir de 2019, fazem urgir um rápido crescimento de pesquisas voltadas para o desenvolvimento de vacinas e terapias preventivas e curativas (8,9). E, não somente isso, é requerida uma translação rápida dos resultados da pesquisa em diretrizes práticas de uso, em que se verifica a necessidade de discussão básica da epistemologia da saúde pública moderna, recentemente cunhada de “Ciência da Emergência” (10).

Nesse contexto, a necessidade de aceleração é legítima e reconhecida, e os processos científicos devem adaptar-se para acomodar tais impulsos. Apesar de parecer arriscado acelerar as pesquisas para o desenvolvimento de terapias urgentes, devido aos riscos potenciais associados, há estudos que mostram que mecanismos de governança apropriados colocados em prática, associados a recursos adequados, são indicativos prováveis de ser possível acelerar a ciência e manter a qualidade requerida e a integridade científica (11).

A utilização de técnicas de gerenciamento de estudos clínicos foi objeto de uma pesquisa na qual os investigadores desenvolveram e utilizaram um índice de desempenho da PT para quantificar medidas: número de pesquisadores em equipes multifuncionais e de parcerias de pesquisas existentes, como exemplos. Várias estratégias de ordem prática foram propostas para o aprimoramento do processo de PT, incluindo incentivos à colaboração transdepartamental, recomendações de especialistas externos sobre infraestrutura, otimização de instalações e até mesmo o recrutamento de especialistas em gestão de projetos para realizar análises da qualidade e de mudanças de processos (4)(12).

No contexto brasileiro, têm-se verificado formas de atuação que buscam melhorar o acesso da população aos serviços e produtos para sua saúde, com o fortalecimento do CEIS e de políticas públicas de saúde e de desenvolvimento produtivo e industrial. Intenciona-se a

criação de ambientes favoráveis, associados à segurança jurídica e previsibilidade como oportunidade para maior desenvolvimento de inovações no Brasil e atendimento das necessidades sociais e do SUS.

A definição clara de um horizonte estratégico nacional na atração de investimentos e na internacionalização dos atores do CEIS em uma perspectiva global passa pelo relacionamento entre ciência e sociedade, com estímulo a demandas internas por novos produtos e processos que incorporem os benefícios sociais. A atual estrutura de desenvolvimento de produtos e serviços dentro do CEIS necessita de articulação orientada por evidências, regramentos, propostas e capacidade de atuação concatenada dos atores e das instituições envolvidas. O fortalecimento do CEIS está no núcleo estratégico da perspectiva da PT ao situar o conhecimento, a produção e o acesso à sociedade aos produtos e serviços necessários à saúde e ao bem-estar, articulado ao contexto do desenvolvimento científico, tecnológico, industrial e dos serviços de saúde.

O CEIS conforma-se como arcabouço de integração entre atores, infraestrutura e processos para assegurar o fornecimento de serviços e insumos ao SUS e aos sistemas privados de saúde suplementar no Brasil. Assim, as agendas de inovação e produção devem ser eixos centrais nas políticas públicas que sustentam os sistemas de saúde público e privado, suportados por alianças estratégicas entre os diferentes atores e a geração de conhecimento acadêmico e institucional.

Por sua vez, a PT deve ter seu conceito ampliado, sustentado em um arcabouço institucional e integrado de atores para que ocorram interações e desenvolvimento de soluções que efetivamente produzam impacto para a saúde da população, sejam elas de natureza comercial ou da pesquisa básica. O CEIS estruturado se constituiria em sustentáculo que instrumentaliza a utilização da pesquisa básica para criação de produtos inovadores e soluções práticas. Associam-se a tal pensamento os conceitos de independência e redução da vulnerabilidade dos sistemas de saúde nacionais no contexto assimétrico global que envolve disputas econômicas, escassez de recursos e o enfrentamento de emergências de saúde pública, tais como as pandemias e epidemias.

Conceitualmente, a PT materializa-se com a transformação em acesso ao cidadão de resultados de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico. Diversos instrumentos e estruturas precisam ser estabelecidos para que não se perca no caminho o foco da pesquisa básica, que é efetivamente gerar conhecimentos, que, de forma agregada a outros

conhecimentos (regulatórios, industriais e comerciais) possam promover a transformação de ativos conceituais teóricos em ativos práticos e resolutivos.

A consolidação do CEIS no Brasil permite promover o desenvolvimento científico e tecnológico aliado ao sistema produtivo e a utilização do conhecimento pela sociedade, com o uso social da inovação e sua difusão. Sustenta-se em políticas públicas que visam resultados associados à sustentabilidade dos subsistemas de base química, biotecnológica, mecânica e eletrônica, e de serviços sustentados por inovações de naturezas variadas, sejam incrementais ou radicais.

Há oportunidades variadas de concretização de conceitos teóricos e de resultados de pesquisa e desenvolvimento endógenos. Além disso, há também espaço para a constituição de agendas estratégicas institucionais, o desenvolvimento e a utilização de instrumentos de priorização, bem como a especialização de instituições de ciência e tecnologia e a sua focalização para transformar processos de transferências de tecnologia em capacidade endógena de inovação. A assimilação das dimensões médico-sanitárias e científico-tecnológicas é fenômeno complexo que objetiva a materialização da pesquisa científica em acesso mais rápido a insumos cada vez mais caros.

A partir do texto constitucional brasileiro, foi preciso sustentar ações estruturantes de equidade social e regional sem deixar de lado o desenvolvimento sustentável e o papel crescente do país na geopolítica internacional, para alavancar o crescimento e sustentar o consumo significativo do mercado interno da saúde.

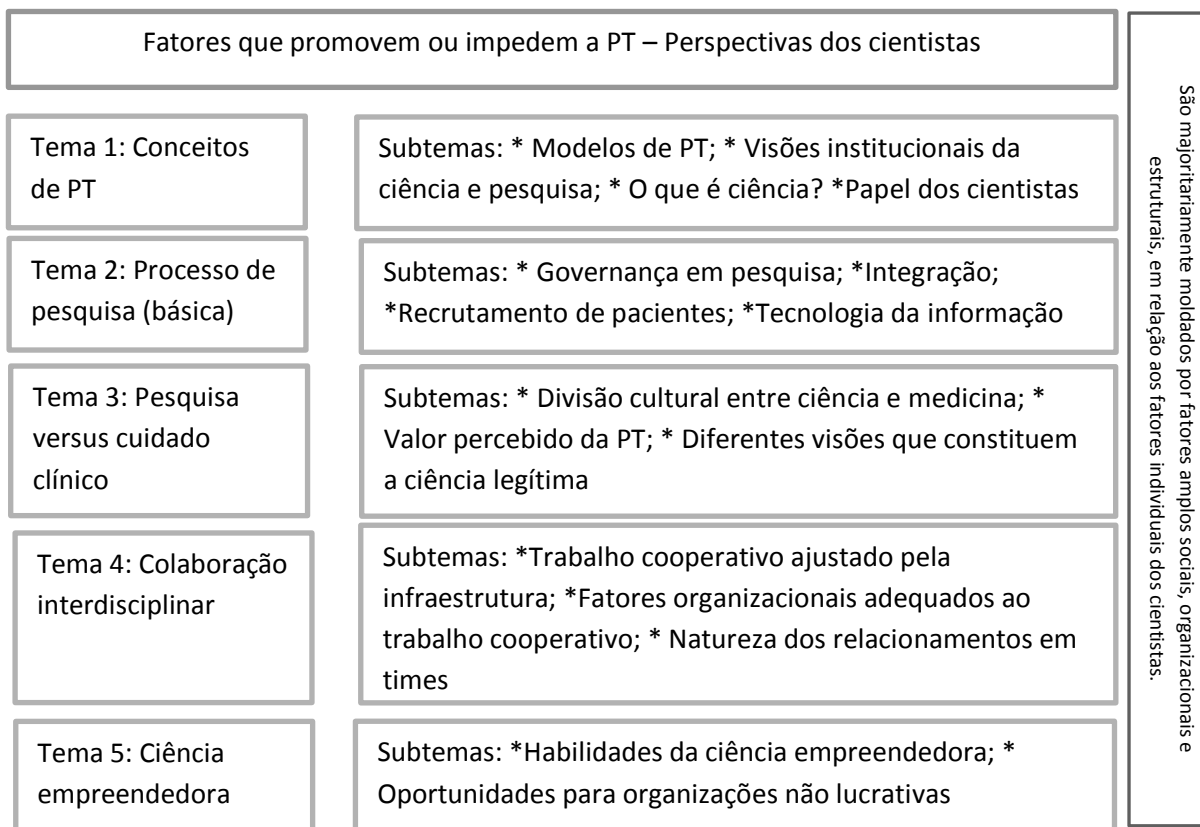
Os desafios para a manutenção deste complexo no país são expressivos e colocam o cenário brasileiro em destaque no mercado internacional, devido a sua dimensão. Apesar do alto valor agregado dos produtos incorporados às atividades relativas à saúde no Brasil, muito se adquire por importações de países que possuem uma base endógena e robusta de desenvolvimento de produtos inovadores. Portanto, o complexo industrial brasileiro carece de produção inovativa e de base endógena produtora de bens de consumo de alto valor agregado, necessários ao atendimento da saúde da população nas esferas preventiva e curativa. Tal cenário agrava-se com o envelhecimento da população e aumento das doenças crônicas e raras que desafiam os sistemas de saúde público e privado, que passam a fazer uso mais intenso de tecnologias produzidas em países que já lograram atingir um desenvolvimento científico e tecnológico de alta capacidade e especialização.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (13) apresenta ações aos prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica, aos órgãos

públicos e às entidades públicas ou privadas que atuam em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços, incluídas as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e os Laboratórios Públicos Oficiais (LPO). Porém, apesar de nominados os atores participantes desse sistema produtivo e de inovação, há necessidade de maior integração das ações no sentido de efetivação da PT no cenário do CEIS. A inexistência de sistemas articulados entre as instituições e atores não permite efetivar a translação de conhecimento associada à PT. Fala-se em atendimento efetivo das necessidades dos cidadãos a partir dos conhecimentos gerados na academia ou nos institutos. Há necessidade de conexão das evoluções tecnológicas em andamento com projetos da ‘Indústria 4.0’, medicina personalizada e terapias celular e gênica, como exemplos, que pressionam os orçamentos dos sistemas de saúde, público e privado, no Brasil e no mundo, mas que indicam a revolução dos tratamentos de saúde dos próximos anos ou décadas.

Por outro lado, em uma revisão sistemática, os autores apresentaram os fatores que promovem ou impedem a prática da PT na perspectiva de cientistas envolvidos e com o foco em pesquisa (básica). As categorias temáticas desses fatores e como eles se inter-relacionam estão apresentadas na **Figura 1** (5). Em um olhar mais detido, avalia-se o potencial de correlação com o suporte do CEIS para o desenvolvimento da PT evidenciando o enlace entre os desafios da PT e a resolutividade dos atores e processos encontrados no CEIS.

Figura 1. Temas e subtemas identificados em uma revisão sistemática e o enlace com o tema CEIS



Fonte: Adaptado pela autora, a partir de revisão sistemática (5).

Assim, é importante analisar as possibilidades da PT no contexto estruturado do CEIS, considerando aspectos da macroestrutura nacional. Em relação aos sistemas regulatórios, de infraestrutura e de capacitação, deve-se avaliar a inclusão de aspectos estruturantes de condições produtivas no ambiente regulatório existente e que viabilizem as operações fabris e o seu escoamento.

A translação do conhecimento, sistemática e baseada em evidências, deve ser o elemento orientador e de ligação das fases da PT, para ações sustentadas de implementação daquelas pesquisas científicas aplicáveis às práticas de saúde pública (14). É imperativo que, no atual momento de maturidade do CEIS brasileiro, sejam definidos os elementos e dificuldades para a efetivação da PT e assim se possa auxiliar contra a dificuldade histórica brasileira de transformar esforços de pesquisas de desenvolvimentos de novos produtos em soluções para a saúde da população.

Pode-se relacionar a importância da PT à incorporação geral de valor agregado ao macrocontexto do CEIS, com a visualização do registro sanitário efetivado para produtos

inovadores e a incorporação aos sistemas de saúde público e privado. O vínculo entre inovação e o acesso mais rápido às terapias de cuidado colocam o CEIS em um espaço privilegiado de fornecimento de atributos para a sociedade no que lhe é mais crítico e inerente ao conceito de saúde: a qualidade de vida presente e para as futuras gerações.

No contexto de aplicação do CEIS, sugere-se o uso da PT em sua concepção mais ampla, parte-se do incentivo e a orientação de projetos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) básicos e científicos com potencial de geração de produtos ou processos sob a ótica de mercado. Requer-se integração e o uso de parcerias de diversas formas e natureza entre as instituições de pesquisa e o setor empresarial público ou privado. Prevê-se, inclusive, a utilização de linhas de financiamento e editais públicos, mas também financiamento privado, com expectativa de resultados relativos à pesquisa básica e desenvolvimento translacional, com estudos de avaliação de segurança e eficácia de produtos para a saúde, medicamentos e vacinas.

Identificou-se tendência emergente, ainda que não seja consenso universal, para definir as fases da PT abarcando cinco fases (T0 – T4). A fase T0 envolve a pesquisa básica (P&D de bancada); T1 envolve etapas que trazem a ideia da pesquisa básica até os primeiros desenvolvimentos em humanos (fases I e II dos testes clínicos); T2 envolve o estudo da efetividade em humanos e de protocolos clínicos; T3 trata da implementação e disseminação da tecnologia e T4 nos resultados e efetividade tecnológica para o cidadão (15).

No cenário de combate à doença provocada pelo novo coronavírus a partir de 2019 (covid-19), ficou evidente que a criação de programas fortalecidos de PT é estratégica. É conhecida a dificuldade visualizada no Brasil de organizar a pesquisa básica (T0) para produção de resultados que efetivamente alcancem os pacientes que necessitam de soluções imediatas para o tratamento de sua saúde – da bancada ao leito do paciente ou “*bench to bedside*”. Esforços devem ser orientados no sentido de catalisar colaborações e o compartilhamento de evidências para a translação do conhecimento, além da pesquisa integrada entre instituições especializadas. Foram também apresentados os desafios nunca antes vistos nesse processo, exemplificados pelos autores e que, de várias formas, podem ser extrapolados para realidades locais e globais no atual cenário vivido: dificuldades na obtenção de amostras de pessoas infectadas, desabastecimento de equipamentos de proteção individual (EPI), sistemas de saúde sobrecarregados, irregularidades na cadeia de suprimentos, além, é claro, da energia extra gasta na manutenção do pessoal de laboratório em condições de segurança e expostos a infecções no local de trabalho (16).

Pode-se dizer que T1-T2 trata em especial da execução de ensaios clínicos em humanos e em associação com as intervenções médicas em populações específicas. Portanto, nessa etapa, a integração com os sistemas regulatórios, de infraestrutura e de capacitação são importantes para o desenvolvimento do produto.

Na efetivação de resultados das etapas de transição de T2 (ensaios clínicos) para T3 (pesquisas de efetividade, registro sanitário e comercialização do produto), aguardam-se os resultados do projeto iniciado alguns anos antes. Em tal etapa, o sucesso é determinado pela melhor translação de conhecimentos entre pesquisadores dos estudos multicêntricos e empresas farmacêuticas ou *startups* formuladoras de produtos acabados, de lotes pilotos e que efetivam o pedido de registro à agência regulatória, determinantes para o menor tempo de comercialização do produto. O sucesso da referida etapa relaciona-se à qualidade dos achados dos estudos clínicos com a aprovação consistente de protocolos do desenho pela agência regulatória e o menor número de exigências técnicas para atendimento da aprovação na etapa do registro sanitário.

A conformação do CEIS no Brasil envolve a sustentação das ações para o desenvolvimento de produtos, uma vez que suporta o provimento de recursos e infraestrutura para os programas e políticas de atenção farmacêutica do setor público e privado. Portanto, ao se alcançar a fase T4, no caminho da PT, as ações dos gestores dos serviços de saúde podem ser associadas ao lançamento de um novo produto no mercado.

Nesse ponto, verifica-se a necessidade de Avaliação das Tecnologias de Saúde (ATS) que recém chegaram ao mercado por comissões técnicas de incorporação de novas tecnologias, na instância federal brasileira, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), no âmbito público, e o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), de caráter consultivo, relativo a demandas no mercado privado brasileiro. Essa etapa permite a aproximação com o cidadão, que participa das incorporações, seja por participação em consultas públicas, audiências públicas e, mais recentemente, em chamadas públicas específicas para ouvir os pacientes de determinada doença cujo tratamento esteja sendo avaliado para incorporação pela CONITEC. É importante, nesse passo, que programas e políticas de assistência farmacêutica, oncológica e outras específicas iniciem a incorporação da nova terapia nos programas e políticas já estabelecidos, com vistas à adequação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para que as novas tecnologias de saúde sejam objeto da política pública, de forma

integrada e baseada em evidências, fechando o caminho da PT em um modelo organizado e resolutivo.

Especialmente em cenários de emergências de saúde, quando os países organizam o fluxo produtivo e de inovação para minimizar os impactos (17), verifica-se que os modelos nacionais de PT precisam ser explorados, contextualizados e estudados. A existência de um CEIS dinâmico e inovador, capaz de absorver conhecimento e entregar valor social, é o elo crítico que, de certo modo, é negligenciado nas abordagens atuais. O CEIS e sua dinâmica apresentam potencialidade real da translação do conhecimento para a PT e para a inovação tecnológica no país, considerando a sua dimensão instalada, territorial e local.

Por fim, é reconhecido que o CEIS precisa incorporar também, enquanto instrumento de política pública, os conhecimentos endógenos que levam a inovações em saúde, e que não fiquem dependentes de transferências de tecnologias de produtos de alto valor agregado. Identificar os gargalos econômicos, científicos, regulatórios e éticos para tanto parece ser o grande desafio nacional. Aos centros de pesquisa e universidades são designadas ações para que seus pesquisadores recebam suporte gerencial e inovações organizacionais que auxiliem no caminho regulatório necessário para se colocar um produto no mercado. Além disso, no contexto macrossituacional tencionam-se forças para que as pesquisas básicas orientadas sejam inseridas em prioridades e portfólios nacionais, inclusive para orientação de novos financiamentos, sejam eles do MS e, de forma geral, do sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação do País.

3.2 PESQUISA AVALIATIVA DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM SISTEMAS COMPLEXOS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define políticas de saúde como as decisões, os planos e as ações que são tomados para atingir metas específicas de cuidados de saúde para atendimento da sociedade. Embora seja importante e reconhecida a condução de políticas baseadas em evidências científicas, essas decisões nem sempre são levadas em conta nos países, em especial nos subdesenvolvidos e em desenvolvimento (18).

As avaliações de processos e programas são utilizadas em saúde pública para entender como e por que uma intervenção funciona (ou não funciona), para quais grupos populacionais e em quais ambientes são mais bem desenvolvidas, com especial relevância a existência de diálogo entre diferentes campos do conhecimento, com ênfase em saúde coletiva (19). Além disso, as avaliações utilizam recursos que oferecem insumos à análise do uso orçamentário de recursos públicos, a economicidade associada, eficiência operacional e alocativa (20) e, à apreciação dos resultados quanto ao atendimento dos objetivos da intervenção realizada.

Assim, “a apreciação dos resultados é feita comparando-se os índices dos resultados obtidos com critérios e com normas de resultados esperados”. Considerando a insuficiência que muitas vezes se carrega nesse processo, essa apreciação nem sempre é suficiente para fazer um julgamento válido da intervenção, necessitando-se, pois, de conduzirem-se pesquisas avaliativas, ou *ex-post*, utilizando, para isso, métodos científicos e não somente gerenciais e administrativos (21).

Os estudos demonstram a necessidade de que as Políticas Públicas de Saúde (PPS) sejam diretamente orientadas por um ou mais indicadores de avaliação de desempenho (*Key Performance Indexes – KPIs*), *Big Data Analytics* (BDA) e até o uso de inteligência artificial na avaliação de novas tecnologias de saúde, que orientam a melhor tomada de decisão no centro político de execução de serviços públicos e demandas crescentes por maior qualidade e eficiência (22).

Ainda é muito presente, mesmo em países desenvolvidos, o uso de dados, relatórios e opiniões de membros de equipes internas das organizações e serviços de saúde como as fontes de informações mais frequentemente utilizadas na tomada de decisão (18). Nesse contexto, os indicadores de PPS conformam-se como instrumentos práticos que permitem mensurar a qualidade e o sucesso de determinada política.

As metodologias podem ser desenvolvidas a partir de diferentes modelos de comunicação de resultados de desempenho (23). Durante o ciclo de vida do projeto, pode-se adaptar o desenho inicial da avaliação de acordo com as complexidades conceituais visualizadas e a disponibilidade de informações em gerenciamento. É central a modelagem de PPS valendo-se de esquemas conceituais e modelos lógicos², nos quais indicadores de avaliação de desempenho tenham centralidade estratégica. Um modelo lógico deve ser desenvolvido pelos gestores ou tomadores de decisão relacionados a um programa de PPS. Assim, o conhecimento dos atores envolvidos na PPS, ou um programa relacionado, e os resultados desejados, são subsídios para a construção do modelo lógico, utilizando-se linguagem de fácil entendimento de gestores e também para o cidadão que será beneficiário da PPS ou do programa (24). Contudo, a associação de modelos ao estudo de indicadores de avaliação de desempenho permite aos desenvolvedores e formuladores de políticas definir, apoiar e avaliar constantemente as PPS pelas quais são responsáveis (**Figura 2**).

Figura 2. Estrutura conceitual de um modelo de política



Fonte: adaptado pela autora, a partir de um estudo (23).

² O Modelo Lógico é um instrumento para auxiliar a construção de programas governamentais, demonstrando as causas e efeitos das ações mobilizadas, considerando a perspectiva de diferentes atores envolvidos. É instrumento metodológico utilizado desde 2007 em adequações dos programas do Plano Plurianuais (PPA) (24).

Assim, o uso de indicadores como ferramenta de aferição das PPS facilita o processo de avaliação de políticas, permite a comparação entre resultados passados e presentes e, sobretudo, deve refletir as mudanças ou interferências do mundo real. Quando os indicadores são corretamente ajustados, podem auxiliar em previsões de novos resultados e mudanças de cenários. Para que se construam indicadores eficazes, eles precisam ser claramente definidos, garantindo a coleta consistente, confiável e acurada de dados e, quando possível, devem ser harmonizados com definições padronizadas por organismos oficiais nacionais ou internacionais de referência.

A definição de cada indicador deve incluir uma fórmula matemática claramente apresentada, não ambígua, associada a definições adequadas dos termos e critérios de inclusão e exclusão para garantir sua validade e confiabilidade. A seleção e definição de indicadores deve considerar o que será medido, a validade (capacidade de medir o efeito ou resultado desejado), a confiabilidade (repetibilidade dos resultados) e clareza científica (base científica que suporta o seu uso) (20). A viabilidade de um indicador é determinada pelo uso prático, com a demonstração de que há fontes de dados e recursos financeiros suficientes para realizar a sua medição sustentada (25).

Aos métodos de avaliação de saúde pública constantemente recaem críticas sobre o caráter excessivamente reducionista das análises e a precária viabilização de evidências para a tomada de decisões pelos gestores, em frequentes contextos de crise aos quais são colocados. Aqui é proposta uma análise da abordagem de perspectiva de sistemas complexos para melhor avaliar as situações reais apresentadas em agendas políticas e programas de saúde. Problemas de saúde pública podem requisitar abordagem própria de sistemas complexos, uma vez que não podem ser necessariamente solucionados com intervenções simples e únicas, já que devem ser capazes de interagir com os fatores dentro do sistema e promover a adaptação da intervenção e gerar resultados ajustados à realidade que se pretende modificar.

Assim, propõe-se que intervenções multivariadas e multicausais sejam estruturadas para lidar com a complexidade dos sistemas de saúde e alcançar melhorias desejadas ao bem-estar da população. Pesquisas em saúde pública, intervenções e práticas devem incorporar às nuances e à complexidade de tais sistemas (26).

Como sistema complexo, pode se caracterizar o mercado farmacêutico, pela interação presente entre os elementos dinâmicos, não lineares, marcados pela assimetria de informações entre os atores principais – pagadores, consumidores, fornecedores de tecnologias – e a característica demanda inelástica por medicamentos e produtos para a saúde (27). Abordagens

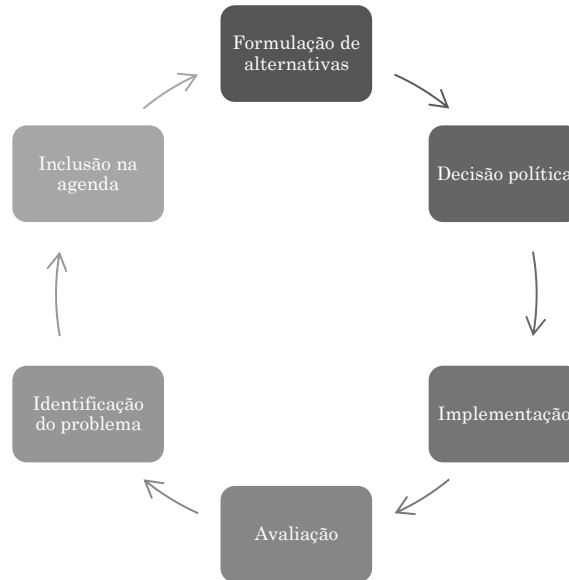
orientadas para a complexidade dos sistemas podem utilizar métodos qualitativos integrados e a avaliação constante de intervenções. A utilização de conceitos de sistemas complexos na análise de dados qualitativos envolve o planejamento da avaliação ou do trabalho de campo com a previsão de mudanças ao longo do tempo, influenciada pela perspectiva de serem avaliações de sistemas complexos. Métodos qualitativos de análises também devem ser adequados para a compreensão da mudança em ambientes sociais complexos, porém verifica-se serem ainda limitados (28).

Considerando o ciclo básico de avaliação de políticas públicas, há seis etapas principais, iniciando pela identificação do problema, seguida de inclusão na agenda política, formulação de alternativas, decisão política, implementação, e finalizando com a avaliação propriamente dita. Por sua vez, a etapa de avaliação retroalimenta a identificação do problema em um processo contínuo e de melhoria constante da política pública, que não se trata de um processo estático (**Figura 3a**).

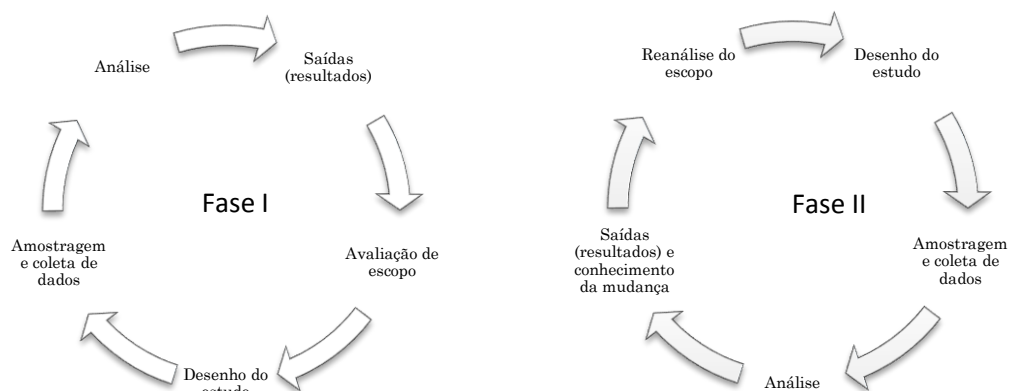
Na etapa de avaliação qualitativa de sistemas considerados complexos, deve-se observar uma estruturação diferenciada em um processo dinâmico e adaptativo às mudanças políticas. Tais mudanças têm sido objeto de estudos da Teoria da Mudança, quando os avaliadores passam a desenhar hipóteses pelas quais a intervenção pode levar a mudanças dentro do sistema. Se os planejadores da intervenção não descreveram uma teoria da mudança, os avaliadores nesse estágio devem articular uma, mapeando as hipóteses iniciais de mudança do sistema após um período de familiarização e coletas de dados no momento da implementação da intervenção ou logo depois (28) (29). Assim, a avaliação de sistemas complexos deve considerar o ambiente da primeira implementação, ou início do programa e a evolução de cenários e hipóteses de mudanças que é possível em momentos de avaliações futuras, quando os instrumentos de avaliação deverão mostrar-se adaptados às alterações (**Figura 3b**).

Figura 3. Ciclo básico de avaliação de políticas públicas aplicado à estruturação de processo de avaliação de sistemas complexos

3a: Ciclo básico de avaliação de políticas públicas



3b: Avaliação de sistemas complexos, considerando a Teoria da Mudança



Fonte: Adaptado pela autora, a partir de dois estudos (23) (28).

Uma proposta para a avaliação de hipóteses de mudanças do sistema a partir de uma intervenção envolve duas fases: uma contendo a descrição estática do sistema, e outra contendo a análise do sistema em mudança, que compõe a estrutura de um processo de avaliação, utilizando a perspectiva de um sistema complexo.

Na Fase I (**Figura 3b**) dessa estrutura de análise de sistemas complexos, é proposto aos avaliadores que eles conduzam uma pesquisa para ganhar conhecimento inicial e entendimento do sistema, incluindo estrutura, limites, elementos constituintes e as relações existentes até determinado momento, em um retrato do que se vê no momento da primeira intervenção no sistema. Nesse estágio, os avaliadores podem iniciar a elaboração de hipóteses a respeito de que formas a intervenção poderá levar a mudanças dentro do sistema, que podem ser informadas pela teoria da mudança da intervenção (Fase I, **Figura 3b**).

Após a elaboração do modelo lógico e a consequente identificação de estruturas, elementos, limites e relações do sistema, os avaliadores devem começar a considerar algumas das maneiras pelas quais a intervenção pode levar a mudanças no sistema. Os avaliadores podem perguntar como os elementos do sistema respondem à intervenção, comparando as diferentes perspectivas das partes interessadas. Os avaliadores também podem começar a avaliar a coerência do sistema analisando o grau em que a intervenção está alinhada ou não aos interesses dos atores envolvidos no sistema (Fase II, **Figura 3b**).

Os dados devem ser coletados a partir do contato com diferentes atores envolvidos com a intervenção. Os avaliadores podem utilizar métodos integrados de coleta de dados, valendo-se de revisão documental inicial, de entrevistas e *workshops*. O conhecimento do limite e a identificação dos elementos do sistema auxiliam na decisão de quais atores devem ser envolvidos na coleta de dados e os meios que deverão ser utilizados e posteriormente analisados.

Os resultados da Fase I são, de certa forma, descritivos e estáticos: uma descrição qualitativa traduzida em um modelo lógico preparado para descrever uma política pública. As hipóteses de mudança do sistema podem ser descritas como uma teoria da mudança, que mapeia como a intervenção pode levar a impactos, com particular consideração dada aos caminhos e mecanismos pelos quais essa mudança é provocada. Esses resultados da Fase I constituem-se em subsídios iniciais para os trabalhos a serem realizados na Fase II.

A segunda fase da avaliação examinaria as propriedades emergentes do sistema e exploraria as mudanças no sistema decorrentes da intervenção, com base em uma perspectiva de complexidade. Os avaliadores devem estar preparados para reagir a descobertas

emergentes, conferindo-lhes poder de adaptação e flexibilidade para incorporar perspectivas variadas e lidar com as incertezas associadas à tomada de decisão em tempo real.

Com o devido enfoque prático que as políticas públicas requerem na geração de evidências úteis para a tomada de decisão, as hipóteses inicialmente elaboradas na Fase I devem ser substrato para avaliação das mudanças do sistema na pesquisa que se conduz. Na definição das questões de pesquisa, há oportunidades de se aplicarem alguns dos conceitos de complexidade, como a existência de elementos adaptativos, consequências não intencionais da intervenção para diferentes grupos populacionais ou novos resultados do sistema à medida que o sistema coevolui com seu ambiente.

As estratégias de amostragens e os métodos de coleta de dados irão variar de avaliação para avaliação, mas, qualquer que seja aplicável à perspectiva de sistemas complexos, deverá utilizar amostragens variadas, considerando os diferentes elementos de sistema.

Conclui-se que os conceitos de complexidade têm sido tradicionalmente usados em métodos quantitativos e de modelagem. No entanto, há razão para que esses conceitos sejam também utilizados em avaliações qualitativas. Uma avaliação centrada na compreensão das maneiras pelas quais a intervenção pode levar ao aumento ou redução de efeitos sistêmicos teria foco explícito na identificação de ciclos de *feedback* dentro do sistema. À medida que a análise é realizada, é provável que haja necessidade de coletar mais dados, em uma espécie de ciclo de *feedback* avaliativo, e isso caracteriza uma análise de sistema complexo. Ao longo da análise, os avaliadores devem estar atentos às revisões, ao refinamento da teoria da mudança à luz dos novos dados num contexto de mundo real.

Assim, uma avaliação utilizando a perspectiva de sistemas complexos toma o sistema como o ponto de partida inicial da análise e considera as maneiras pelas quais a intervenção pode levar a impactos imediatos, mas também os mais distantes e não imaginados na origem da intervenção. Capturar a dinâmica do sistema em mudança pode ser um desafio para os avaliadores de saúde pública porque implica escalas de tempo mais longas, no potencial desinteresse de financiadores e gestores do programa ou da política em avaliações que requerem maiores períodos. A abordagem de sistemas complexos deve inerentemente planejar para se adaptar e mudar em resposta aos achados da avaliação inicial, bem como em resposta à intervenção em mudança.

3.3 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E DE SAÚDE

A análise de políticas públicas requer o estudo das ações do governo para a resolução de problemas sociais e a forma como tais ações promovem mudanças nas organizações de saúde, de serviços sociais e o impacto sobre a população envolvida. Os gestores, especialistas e os tomadores de decisão das intervenções são os responsáveis por gerenciar as demandas das partes interessadas, o predomínio e influências sobre os resultados. A atuação estratégica e organizada dos vários atores envolvidos em um ciclo de vida de programa ou política pública é fundamental para a conformação dos resultados desejados (30).

A análise do ambiente de conformação e confluência de fatores que levaram à criação das PDP no contexto industrial e socioeconômico brasileiro, bem como a avaliação das mudanças de realidade promovidas pelo alcance de objetivos a partir da análise dos resultados é necessária. Associam-se a esse cenário os desafios recorrentes de organizações complexas e que orientam paradigmas decisórios.

É possível utilizar o modelo dos múltiplos fluxos de Kingdon para explicar os fenômenos ligados à gestão e à tomada de decisão em ambientes incertos, complexos e de elevado risco. Em estudos prévios, estudiosos justificaram a presença da ambiguidade na tomada de decisão com base em três fatores: (i) conhecimento limitado e não aprofundado dos atores envolvidos nas arenas decisórias devido à rotatividade; (ii) incertezas associadas a escolhas, considerando a limitada clareza dos tomadores de decisão para avaliar o impacto de suas decisões; (iii) escopo e portfólio de tecnologias mal definidas, em especial no setor público, associadas a conflitos de diversas naturezas intra e intergovernamentais (19). Além disso, fatores inerentes ao mercado farmacêutico, tais como externalidades inerentes ao mercado – demanda inelástica, assimetria de informações, condições de monopólio de tecnologia inovadoras, dentre outros –, contribuem para o aprofundamento de ambiguidades na tomada de decisão.

Considerando o cenário conflituoso e complexo, as PDP foram estruturadas a partir do ano de 2009 visando alterar o padrão de acesso a produtos inovadores e de alto valor agregado no âmbito do SUS – medicamentos, equipamentos para saúde e vacinas –, mediante o melhor uso do poder de compra estatal, a economicidade e a agregação de tecnologia no parque fabril nacional. Além disso, visava-se a conformação ou restabelecimento de prioridades de desenvolvimento científico, industrial e de inovações no cenário brasileiro.

Por definição cunhada pelo MS, as PDP são parcerias que envolvem a cooperação entre produtores públicos e entre estes e empresas privadas para desenvolvimento, transferência de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do Brasil em produtos estratégicos para o SUS³ (2).

O principal objetivo das PDP pode ser definido como a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e a redução das vulnerabilidades do SUS frente a sua dependência histórica. Isso em face da necessidade de abastecimento de grandes volumes de produtos de alto valor agregado à população de mais de 200 milhões de habitantes, que, de diferentes formas, utilizam o sistema público de saúde. Daí a importância de assentar uma estratégia na qual se fizesse importante o estabelecimento, no Brasil, de plataformas tecnológicas antes desconhecidas, mas requeridas em compras governamentais federais para atendimento de tecnologias já incorporadas.

Os demais objetivos da normativa vigente, e que refletem aqueles elencados há mais de dez anos, quando do início dos primeiros projetos, derivam desses (2), sistematizados na **Figura 4**, em três grupos de finalidades principais: acesso, desenvolvimento e economicidade.

³ O regramento atualmente encontra-se vigente no Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento 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.

Figura 4. Objetivos das PDP agrupados segundo as finalidades de acesso, desenvolvimento e economia

Acesso

Ampliar o acesso da população a produtos, reduzindo as vulnerabilidades do SUS.

Desenvolvimento

Reduzir a dependência 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 serviços de saúde;

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 Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) e para torná-las competitivas e capacitadas;

Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazo, promovendo condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuindo para redução do déficit comercial do CEIS e para aumentar o acesso à saúde;

Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país e do seu papel estratégico para o SUS.

Economicidade

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;

Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade, ao buscar a economicidade, considerando preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.

Fonte: Adaptado a partir do Art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação Nº 05, de 03 de outubro de 2017(2).

As tomadas de decisão relacionadas aos ambientes de gestão e serviços de saúde são atividades complexas devido ao número de dados associados, orçamentos escassos, arenas e interesses diversos, recessões e até mesmo urgências em emergências de saúde pública. As intervenções baseadas em práticas e evidências exigem mudanças organizacionais e mesmo culturais (31).

As PDP envolvem projetos de alto risco tecnológico e valores significativos de recursos públicos. Por isso, as tomadas de decisão envolvem complexidade e estão quase sempre associadas a incertezas. Devido às necessidades de abastecimento de produtos estratégicos, as incertezas não podem ser estagnantes. Assim, as decisões devem ser cada vez mais suportadas em evidências científicas e comunicação bem estabelecida com especialistas e pesquisadores para alcance dos objetivos legítimos e reduzir conflitos de interesses (33).

Análise da evolução do marco regulatório das PDP

A análise da evolução do marco regulatório federal que conformou a possibilidade de execução de projetos de transferência de tecnologia para aquisição pelo MS de produtos estratégicos é também uma análise das oportunidades que foram criadas para consecução dos projetos de PDP no contexto nacional a partir de Planos Nacionais de desenvolvimento econômico, industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação (C&T,I) notadamente a partir de 2008. Como exemplos podem-se citar o Plano Brasil Maior (PBM) e a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI)(34).

Apesar de os primeiros projetos de PDP terem sido aprovados em 2009, apenas em 2012 foi publicado pelo MS o primeiro regramento específico de PDP (35). Pode-se verificar que os objetivos prioritários das PDP começaram a ser difundidos no meio institucional federal em 2008 e foram incorporados às normativas subsequentes, sendo coerentes com a visão social e econômica, como necessidades vislumbradas pelas políticas de saúde e de desenvolvimento industrial até hoje presentes no marco regulatório vigente.

Para suporte e manutenção das PDP no contexto federal institucional, alguns instrumentos, em especial legislativos, foram construídos ao longo dos anos para dar suporte regulatório e legitimar os processos que envolvem os projetos de transferências de tecnologia entre os parceiros públicos e privados, sendo os principais detalhados a seguir.

Uso do poder de compra do Ministério da Saúde

O uso estratégico das compras públicas se destacou nos últimos anos, principalmente a partir do PBM do governo federal, com a visualização de alguns avanços (36). O PBM adotou diretrizes para o fortalecimento da indústria nacional e aumento de capacidades produtivas, inovadoras e competitividade internacional, com a consequente ampliação do mercado interno e externo de insumos para a área da saúde.

As PDP foram iniciadas, nesse contexto, como ferramenta do MS para utilização do seu poder de compra governamental. Ressalta-se, aí, a oportuna alteração da Lei de Licitações (37), que permitiu a realização de dispensa de licitação nas contratações que envolvem transferência de tecnologia de produtos estratégicos, elencados em ato da direção nacional do SUS.

Tal previsão ainda inclui a possibilidade de aquisição desses insumos mesmo durante as etapas de absorção tecnológica, o que permite incluir as PDP no rol de contratações por dispensa de licitação. Seguindo essa regulamentação, as instituições públicas estabelecem parcerias com instituições privadas detentoras da tecnologia para auxílio no desenvolvimento dos produtos estratégicos para o SUS.

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) são as instâncias designadas para apresentação de projetos, sendo deles as compras efetivadas pelo MS durante o prazo da transferência de tecnologia. Porém, devido à necessidade de manutenção da vantajosidade econômica em todas as aquisições do MS, após o término da PDP ou mesmo durante o processo de transferência de tecnologia, verifica-se a possibilidade de ocorrerem aquisições por concorrência em que participam também outros fornecedores privados. Em tais aquisições, mesmo durante a fase de transferência de tecnologia, poderá habilitar-se à venda pública um produtor não envolvido na PDP, seja ele público ou privado, desde que detentor do registro do produto no Brasil e que ofereça preços inferiores aos preços da PDP.

Verifica-se, assim, que há garantia relativa do mercado público durante o prazo de transferência de conhecimentos, enquanto deve ocorrer a capacitação do LFO para produção no seu parque fabril do produto objeto de PDP, desde que prevaleça o princípio da economicidade. Para tal proteção, o marco regulatório vigente das PDP não prevê proteção a todas as compras de PDP durante a transferência de tecnologia, tema ainda em discussão junto aos órgãos de controle do Executivo brasileiro – Tribunal de Contas da União (TCU) e Controladoria Geral da União (CGU).

Publicação de listas de produtos estratégicos

As listas de produtos estratégicos para o SUS são instrumentos que devem orientar o mercado (instituições públicas e entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos para a saúde), as agências de fomento (Banco Nacional do Desenvolvimento – BNDES e Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP) e de regulação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa). Passaram a sinalizar desde 2008 as prioridades bianuais e, atualmente, anuais, de realização de PDP e transferências de tecnologia.

Ressalta-se que essas listas de produtos estratégicos diferenciam-se da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que é regulamentada pela Lei Orgânica da Saúde (38). Essa relação contém a seleção e a padronização de medicamentos indicados para

atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e não deve ser confundida com as listas de produtos estratégicos que orientam a submissão de propostas de novos projetos de PDP (39).

Os critérios e a eleição de novos produtos para a lista devem ser criticamente avaliados pelas equipes internas do MS envolvidas nas políticas de atenção farmacêutica e dos programas específicos de atenção à saúde. Poderão ser objeto de consultas específicas a órgãos e entidades públicas e privadas, especialistas e consultas públicas. O processo de elaboração das listas deve contar também com recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) para a sua conformação final.

Verifica-se, porém, que a última lista foi publicada pelo MS no ano de 2017 (40) e, até 2021, não se verificaram esforços renovados para sua revisão. Essa lista apresentou os produtos que estiveram elegíveis para apresentação de novas propostas de projetos de PDP em 2017. Desde então, não foram publicados novos projetos de PDP. Além disso, o GECIS atualmente encontra-se inoperante, sem agenda de reuniões e trabalhos definidos, considerado inativo no contexto do Poder Executivo Federal.

Conformação de Comitês Técnico-Regulatórios (CTR)

Os primeiros procedimentos conduzidos pela Anvisa para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos por parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS foram orientados em Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) publicada em 2011 (41), com o apoio do MS para a sua condução. As atividades, realizadas em conjunto, atendiam às necessidades de acompanhamento da evolução regulatória das adequações das instalações fabris em LFO e para a obtenção de seus registros sanitários dos produtos de PDP. Este é um dos principais instrumentos de controle da evolução da transferência de tecnologia advindas dos projetos de PDP.

Os CTR são comitês constituídos pela Anvisa, que, em conjunto com o MS, atuam no monitoramento das etapas de transferências de tecnologias de projetos de PDP. Eles são geralmente constituídos para cada LFO, que também participa das reuniões, apresentando o estágio das alterações fabris, documentais e de registro do produto objeto de PDP.

A Anvisa acompanha os processos regulatórios envolvidos em transferências de tecnologia, enquanto o MS, como formulador estratégico, atua nos CTR como instância de

avaliação do cronograma de execução, dos investimentos realizados, cumprimento de responsabilidades, obrigações e das aquisições quando os critérios de transferência de tecnologia são alcançados para as dispensas de licitações.

As PDP em desacordo com requisitos e critérios estabelecidos podem ser suspensas e, posteriormente, reestruturadas – em caso de desatendimento do marco regulatório – ou extintas, se verificado dano à administração pública ou se descumprido de modo relevante e irreversível o cronograma estabelecido, injustificadamente.

Arcabouço Regulatório

O arcabouço regulatório, conformado a partir da incorporação das temáticas de acesso a insumos estratégicos e associado ao desenvolvimento tecnológico no campo político nacional, favorece a análise do surgimento das PDP dos últimos treze anos. Pode-se considerar que o principal elemento de sustentação da sua condução tenha sido a confluência de mecanismos estabelecidos para institucionalizar as aquisições de produtos estratégicos para o SUS, desenvolvido mais circunstanciadamente a partir de 2008.

Outras normativas, porém, tiveram relevância no cenário. Aquelas “essenciais” para o processo de construção da política, tais como alterações de leis, publicação de decretos e normativas infralegais definidoras de fluxos organizacionais interinstitucionais, e as “auxiliares”, necessárias à conformação institucional da política, seus processos e procedimentos administrativos.

Como essenciais e fundamentadoras, consideram-se: o reconhecimento constitucional brasileiro da saúde como direito de todos e dever do Estado; a criação do SUS no contexto da nova Constituinte; suas políticas de saúde, inovação e transferência de tecnologia; o financiamento dos LFO, desenvolvimento de modelos de projetos de transferência de tecnologia; avaliação e incorporação de novas tecnologias para o SUS e a construção sistematizada de listas de produtos estratégicos. São reconhecidas como essenciais, pois, especificamente em cada tema, contribuíram para o estabelecimento das compras públicas a partir de transferências de tecnologias de produtos estratégicos para o SUS, fundamentado na previsão de aquisições diretas de LFO (42).

Do dever do Estado de garantir a saúde como direito fundamental do ser humano e de promover as condições indispensáveis à vida é que derivou a Lei Orgânica da Saúde. Essa lei trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o

funcionamento dos serviços correspondentes, e prevê a necessidade de articulação das políticas e programas para as atividades relativas à C&T. Prevê, também, a participação do setor privado e o estímulo às ações para transferência de tecnologia envolvendo institutos de pesquisa nos níveis estadual, distrital, municipal e nacional(38).

Art. 46. O Sistema Único de Saúde (SUS), [sic] estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Com isso, foi essencial a alteração da Lei de Licitações subsidiada pelo MS, dada sua importância na regulamentação dos processos de compras públicas no âmbito dos Poderes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios de insumos para fornecimento público (37). As fundações e empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente devem seguir esse regramento, assim como os LFO, importantes atores no cenário das PDP.

Mais especificamente, a inclusão de dispositivo que prevê a dispensa de licitação para contratações que envolvem produtos de transferência de tecnologia de insumos considerados estratégicos para o MS permitiu a realização dos compromissos de compras de produtos de PDP advindos de transferência de tecnologia realizada pelos LFO, agregando segurança jurídica ao processo.

O novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) também teve importância para a confluência de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. O foco no estímulo às parcerias entre instituições acadêmicas e o setor produtivo com vistas à capacitação e autonomia tecnológica e ao desenvolvimento produtivo nacional e regional brasileiros foi priorizado nessa regulamentação (43,44).

Uma portaria interministerial, envolvendo os principais ministérios atuantes em políticas de desenvolvimento produtivo e de saúde, auxiliou com diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS. Ela sustentava-se na Lei da Inovação, com reconhecimento do caráter essencial da produção de insumo farmacêutico ativo (IFA) farmoquímico e biofármacos para o crescimento produtivo brasileiro (45). Os critérios que deveriam ser considerados pelos LFO em licitações para aquisição de matéria-prima deveriam valorizar a maior eficiência na produção pública de medicamentos, com relevância para a orientação estratégica de contratações públicas de fármacos e a consequente agregação de valor à cadeia produtiva.

Outra normativa (46), publicada nesse mesmo ano, tratou dos critérios a serem considerados pelos LFO produtores de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Sustentava-se também na Portaria Interministerial citada, no alcance da economicidade e vantagens previstas na Lei de Licitações, além da Lei de Inovação Tecnológica e o fortalecimento do CEIS como “Programa Mobilizador” da Política de Desenvolvimento Produtivo. Citava, ainda, as metas de redução do déficit comercial do setor de saúde, além de considerar o Programa Mais Saúde do MS, lançado em 2007, que contemplava um eixo de intervenção com foco em “Produção, Desenvolvimento e Cooperação em Saúde”⁴(47).

A assistência terapêutica foi fortalecida pela temática de incorporação de tecnologias em saúde que, no âmbito do SUS, é definida pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, considerando também a constituição ou a alteração de PCDT. Tais atribuições são de responsabilidade do MS, tendo a CONITEC como braço executor (48,49). Logo, as deliberações dessa Comissão passaram a ter influência sobre processos de PDP devido a fatores tais como: incorporação de novos produtos concorrentes de projetos de PDP em andamento, inclusive com aquisições em curso, e por ser a porta de entrada de inovações advindas de novas tecnologias no sistema público de saúde.

Discussões relacionadas à necessidade de prospecção tecnológica, monitoramento do horizonte tecnológico e inclusão de caráter inovativo aos projetos de PDP passaram, então, a ser necessárias. Originalmente, as PDP se vinculam a moléculas maduras do mercado farmacêutico, sendo oferecidas pelos detentores de registros originais ou genéricos, e, por isso, há pouca associação com pesquisa básica, translacional ou inovações endógenas efetivamente colocadas a partir de P&D a partir das instituições públicas envolvidas.

São especialmente relevantes, considerando a importância dos LFO no arranjo das PDP, as ações de monitoramento sobre o financiamento do MS e dos CTR da Anvisa, desenhados para cada um dos LFO participantes de PDP, nas adequações estruturais, organizacionais e de gestão. Esse acompanhamento se fez importante, desde o início da iniciativa, para o cumprimento dos objetivos das PDP, especialmente no tocante à efetivação da transferência de tecnologia entre os detentores da tecnologia e os parceiros públicos correspondentes.

⁴ O Programa Mais Saúde previa investimentos para garantir 80% das aquisições do PNI, e acesso a novas vacinas: pneumococos, meningocócica AC, dupla viral e pentavalente (DPT + HiB + vacina contra hepatite B). Além disso, o eixo 4 deste Programa previa aumento de 50% do quantitativo de medicamentos produzidos pelos LFO, incluindo insulina e medicamentos para aids. O programa previa também substituir 20% da demanda de marcapassos, aparelhos para ultrassonografia e mamografia por produtos nacionais.

É importante designar a integração de diferentes instâncias de avaliação atuantes no monitoramento das PDP, notadas entre os anos de 2011 e 2016, sendo elas coordenadas pelo MS, junto aos CTR, à Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e ao Comitê Deliberativo (CD), como podem ser verificados em estudo anterior realizado (32). Para cada LFO, um grupo de especialistas da agência é designado para atuação em conjunto com os gestores envolvidos na estratégia de monitoramento. As principais ações da Anvisa referem-se ao acompanhamento dos aspectos regulatórios referentes à obtenção dos certificados de boas práticas de fabricação (CBPF) para as linhas produtivas envolvidas na transferência da tecnologia, registro do produto pelo parceiro privado, quando ainda em desenvolvimento, registro pelo parceiro público e alterações pós-registro para inclusão de novo local de fabricação. Como exemplo, pode-se citar a inclusão de uma farmoquímica nacional como novo local de produção do IFA no registro de um produto de transferência de tecnologia.

Em paralelo, mas não intrinsecamente associado às PDP, foi organizado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) para auxiliar na qualificação da gestão para maior eficiência e efetividade dos LFO, e também apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias estratégicas para o SUS (50). Este Programa, associado a objetivos para execução de projetos, requer também contrapartidas econômica, financeira ou de recursos humanos por parte dos LFO para a designação de orçamentos com respectivos cronogramas de desembolso e de execução. Devido ao suporte à produção pública, não somente de produtos apontados na lista de produtos estratégicos, mas também o atendimento de outros programas do MS (vacinas, soros, produtos para doenças negligenciadas, doenças crônicas e produtos de baixo interesse do mercado farmacêutico privado), esse se tornou um abrangente instrumento de gestão dos LFO pelo MS, com financiamento orçamentário a partir do ano de 2012.

A confluência institucional no nível federal também auxiliou a promoção de ideias e iniciativas que possibilitaram a adequação da base regulamentar para o desenvolvimento do CEIS e dos projetos de transferência de tecnologia.

Tal arcabouço regulatório culminou com a primeira normativa que passou a reger, ainda que de forma simplificada, os procedimentos já instalados ao nível do MS na condução das PDP e definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias, considerada a publicação do primeiro marco regulatório das PDP, no ano de 2012 (1).

Após uma série de auditorias de controle realizadas a partir de 2013, que avaliaram e listaram necessidades de melhorias, e de necessidades identificadas pelos próprios gestores da

política no âmbito do MS, houve a redefinição das diretrizes e dos critérios para a criação da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP. Além disso, organizaram-se os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência, absorção de tecnologia, aquisição de produtos, e o respectivo monitoramento e avaliação (3).

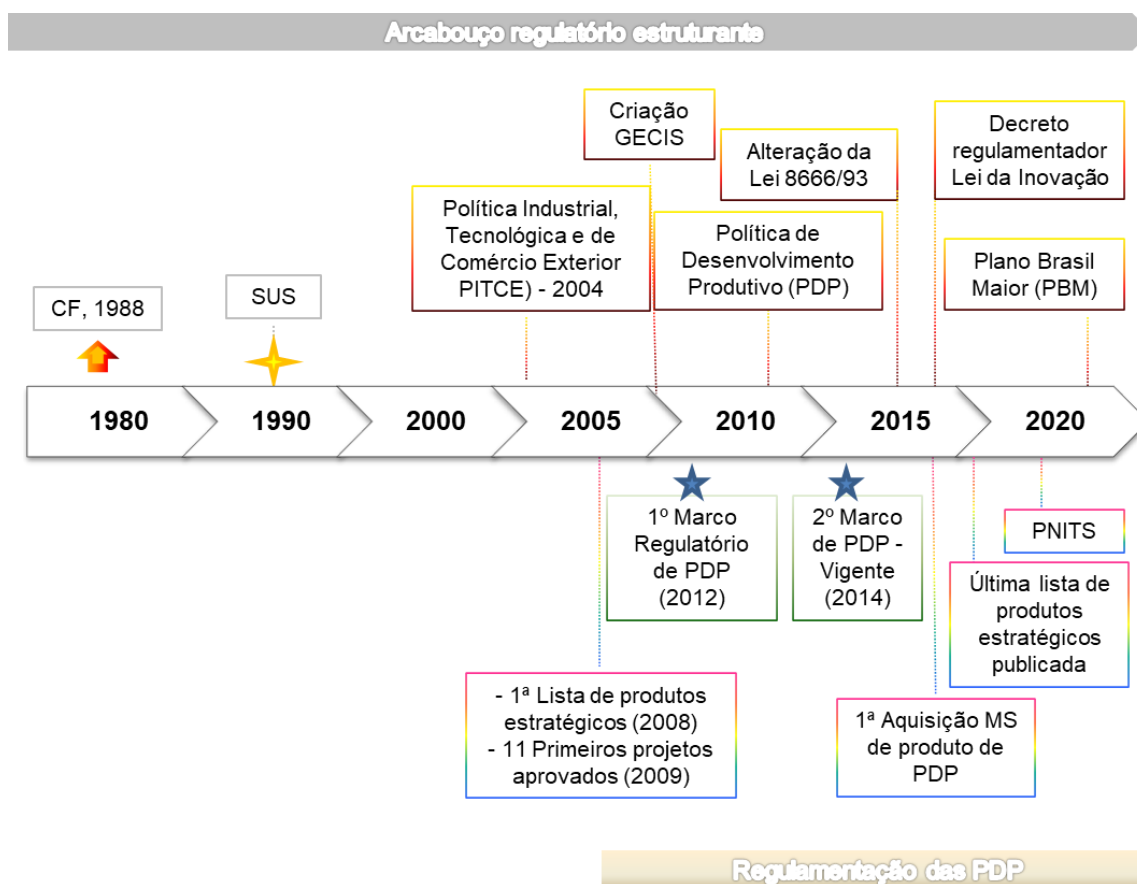
Em 2017, foi instituída a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) por Decreto Presidencial (51), que denominou as PDP como instrumento estratégico, apresentando também outros: as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). Conceitualmente, as ETECS se diferenciam das PDP por envolverem atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico para a solução de problema técnico especificado e inovador para área de saúde. No entanto, após a publicação desse Decreto da PNITS, não se verificaram avanços na revisão e nova publicação da lista de produtos estratégicos.

Considerando a pandemia causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, *Coronavirus Disease 2019* (covid-19), verificou-se a utilização do mecanismo de ETECS para a transferência de tecnologia e absorção de conhecimentos da vacina desenvolvida pelo consórcio Oxford-AstraZeneca e a celebração de um contrato para transferência da tecnologia de desenvolvimento sob risco, produção industrial e biofarmacêutica, incluindo o IFA, para a Fiocruz/Biomanguinhos. O contrato foi celebrado em junho de 2021 em contexto pandêmico, de risco, para fazer frente às necessidades de aporte rápido de grande quantitativos de vacinas para população brasileira.

As medidas de compensação, por sua vez, são previstas na Lei de Licitações, e podem ocorrer em aquisições públicas justificadas em que o contratado deverá promover, em favor de órgão ou entidade contratante, medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica ou acesso.

A **figura 5** apresenta um cronograma agregado e simplificado das principais políticas de desenvolvimento federais que proporcionaram impacto no desenvolvimento produtivo e consolidação das PDP no cenário nacional até o ano de 2014, que culminaram na publicação do regramento das PDP vigente até hoje.

Figura 5. Linha do tempo das principais políticas de desenvolvimento produtivo



Fonte: Elaboração própria (2021).

Verifica-se que a regulamentação das PDP foi construída ao longo de mais de dez anos a partir da continuidade de políticas que visavam ao desenvolvimento produtivo nacional e de políticas de saúde, notadamente as de assistência farmacêutica e desenvolvimento industrial e econômico, além do arcabouço regulatório estruturante, iniciado com a Constituição Federal de 1988. Além disso, houve também contribuição de órgãos de auditoria do TCU e da CGU, importantes para auxiliar nas melhorias realizadas na publicação do segundo marco regulatório das PDP. De muitas formas, essas normativas auxiliaram o processo de conformação da regulamentação geral; porém, ainda restam lacunas que precisam ser trabalhadas para a manutenção desses projetos estratégicos no âmbito de atuação do SUS.

A publicação da PNITS (52), que regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS no

âmbito do CEIS⁵, trouxe como um de seus objetivos a promoção e o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde, com o intuito de promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS.

Em comparação ao texto do marco regulatório vigente das PDP, esse Decreto apresenta avanços no sentido de prever o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS. Vale ressaltar que a regulamentação vigente das PDP prevê, em seu art. 53, a utilização do inciso XXXII do artigo 24 da Lei 8.666/1993 para subsidiar as contratações públicas de PDP:

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.

Assim, o desafio ainda recai sobre a elaboração de uma ou mais portarias com o detalhamento que a Portaria do Gabinete do Ministro (GM)/MS nº 2.531/2012 trouxe para as PDP, para as ETECS e para as MECS. No entanto, a análise presente neste trabalho revela a necessidade de se continuarem as discussões nas instâncias referidas ao longo desta tese para não se perderem os avanços já verificados e não se falhar em regulamentar no nível de detalhes necessários para as demais formas de uso do poder de compra (ETECS e MECS).

Outro importante objetivo do decreto que regulamentou a Lei de Inovações foi a promoção da pesquisa, do desenvolvimento e da fabricação de produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional, com estímulo à competitividade empresarial, o que é favorável a estratégias como de PDP. Assim, o decreto também trata da produção nacional de insumos considerados estratégicos para as aquisições do MS e a consequente melhoria do acesso; dispõe sobre os incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, auxiliando o fortalecimento da política de PDP. Contém princípios que tratam, dentre outros, da promoção da cooperação e interação entre entes públicos, público e privado e entre empresas. Trata também do estímulo à atividade de inovação nas ICT e nas empresas, inclusive para a atração, a constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos no país. O incentivo à constituição de ambientes favoráveis à inovação e às atividades de transferência de tecnologia e da utilização do poder de compra do Estado para fomento à inovação também são abordadas na regulamentação da Lei de Inovações.

⁵ A PNITS também dispõe sobre o GECIS e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (FPAS).

Verifica-se que as PDP são instituídas por instituições públicas, muitas com o título de ICT, que poderão utilizar os benefícios trazidos por essa nova regulamentação que prevê facilitar o estabelecimento de parcerias e acordos entre instituições de ciência e tecnologia com empresas privadas. Permite, inclusive, a cessão de instalações dentro das universidades para entes privados no contexto dos acordos firmados, bem como a prestação de contas simplificada, com foco em resultados.

A descrição dos principais pontos do decreto nº 9.283/2018 e do decreto nº 9.245/2017 (52), dois novos regramentos publicados após a PRT GM/MS nº 2.531/2014, que se relacionam com o CEIS e com a política de PDP, versa acerca dos seguintes temas: uso do poder de compra e medidas gerais de incentivo; estímulo à formação de alianças estratégicas e projetos de cooperação; formalização da PDP com contrato assinado com MS; e seleção do parceiro privado a ser contratado pela administração pública.

Competências, parques e capacidades produtivas da rede de laboratórios públicos de medicamentos e vacinas

O SUS possui uma rede pública de unidades de produção de insumos para saúde (diagnósticos, medicamentos, biofármacos, soros e vacinas) formada por aproximadamente vinte laboratórios oficiais⁶. Tais laboratórios assumem diferentes formas jurídicas, variando desde sociedades de economia mista até laboratórios ligados a secretarias de saúde, universidades e forças armadas. Essa rede possui laboratórios em todas as regiões do país e se organizam em diferentes estruturas organizacionais, quanto ao seu status jurídico, mecanismos gestão e subordinação às esferas de governo.

A dimensão produtiva do sistema precisa ser destacada quanto ao seu marco legal. A Lei Orgânica da Saúde (38) define os componentes produtivos do sistema, e as instituições públicas ofertantes de serviços, insumos e produtos para a saúde são então consideradas. Vale notar que está explicitada a produção de insumos, medicamentos, hemoderivados e equipamentos para saúde. Essa é a base produtiva pública que, ao lado do setor privado nacional, é foco e objeto de capacitação tecnológica e industrial, objetivos centrais da política das PDP:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

⁶ Listados pela ALFOB.

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde(38).

Dentre os laboratórios oficiais ativos, dois são privados, com finalidade pública: a Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), fundação privada sem finalidade lucrativa, envolvida com produtos para tuberculose (medicamento e vacina), e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), associação civil privada, sem finalidade lucrativa, ligada à Fiocruz e ao Governo do Paraná, para desenvolvimento e produção de produtos para saúde, que produz, em associação com a Fiocruz, o diagnóstico molecular para controle de sangue na rede pública.

Dois laboratórios oficiais são empresas públicas: o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), empresa pública do estado do Paraná, produtora de vacinas e kits diagnósticos e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS), empresa pública da União, tendo o estado de Pernambuco como sócio minoritário, responsável pela produção de hemoderivados e medicamentos para doenças do sangue.

Cinco desses laboratórios são constituídos na forma de sociedade de economia mista: a Indústria Química do Estado de Goiás S/A (IQUEGO), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A (LAFEPE), o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A (LIFAL) e o Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA), todos envolvidos na produção de medicamentos, e o Instituto Vital Brasil (IVB), envolvido na produção de medicamentos e soros.

O Instituto Butantan, importante desenvolvedor e produtor de soros hiperimunes e vacinas em escala industrial, é o único laboratório que se organiza na forma de uma autarquia estadual, vinculada ao Estado de São Paulo.

Cinco laboratórios se organizam na forma de fundação pública: Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares Lima (FURP), com produção de medicamentos; Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma), produzindo kits diagnósticos e biofármacos e a Fiocruz, com portfólio de produtos na área de kits diagnósticos, medicamentos, biofármacos e vacinas.

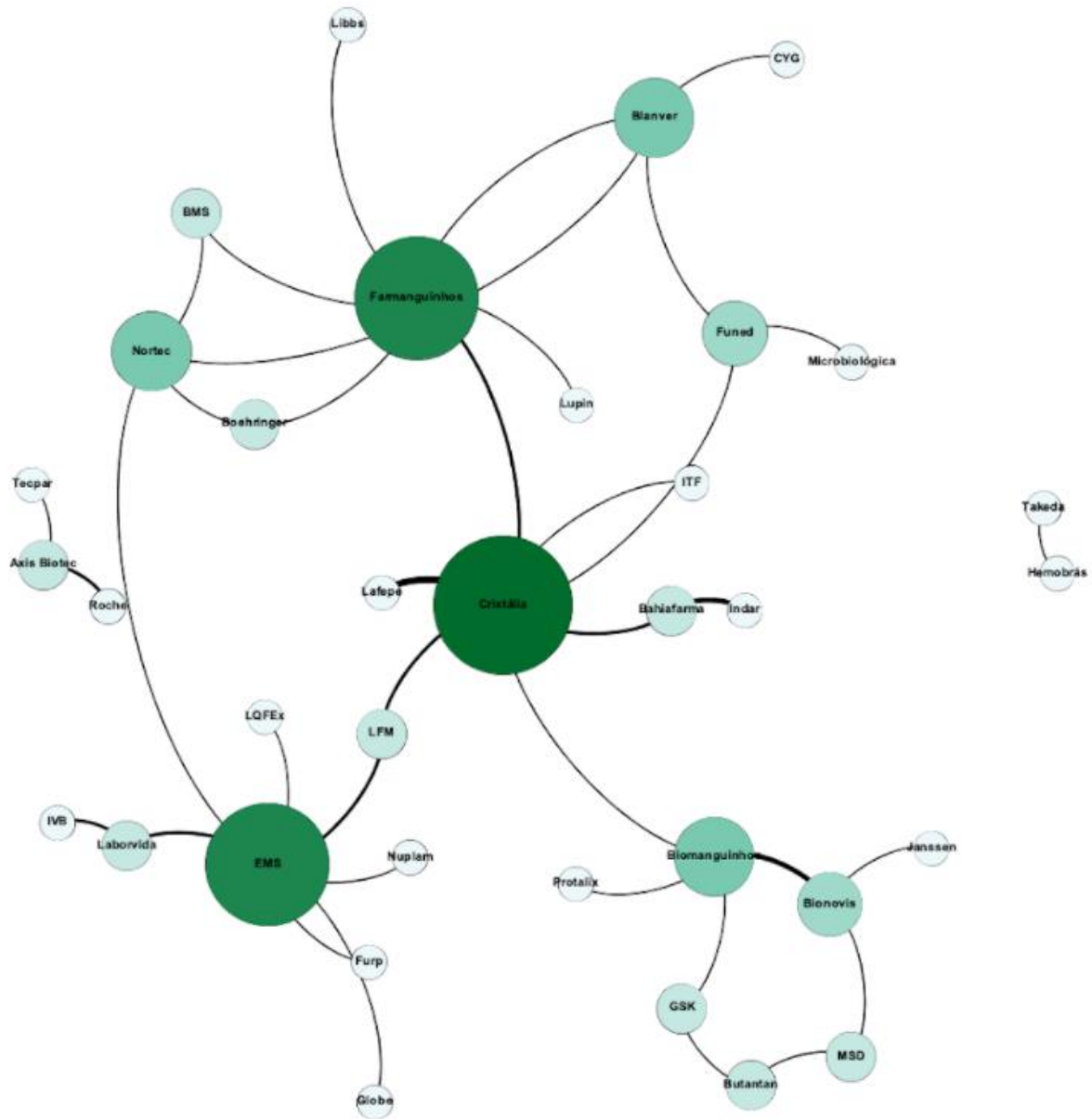
Há também três laboratórios ligados às forças armadas, o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), o Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha

(LFM) e o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), envolvidos na produção de medicamentos.

Dois laboratórios são diretamente ligados às secretarias estaduais de saúde: o Centro de Produção e Pesquisa em Imunobiológicos (CPPI), envolvido na produção de soros, e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC). Outros sete laboratórios organizam-se em estrutura suplementar a universidades e ICT sendo eles, o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos – NUPLAM, Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO, Bio-Manguinhos, Farmanguinhos, Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM.

Os LFO e seus parceiros privados envolvidos com as PDP em fase III e IV foram objeto deste estudo, como recorte amostral para análise de resultados econômicos, sociais e tecnológicos devido serem estas PDP mais evoluídas em relação aos cronogramas aprovados. A **Figura 6** apresenta a rede social de parceiros conformada por estas parcerias. O tamanho e a intensidade de cor das circunferências indicam o volume de parcerias realizadas por cada parceiro público ou privado. Da mesma forma, a espessura das ligações entre os parceiros indica o volume de parcerias existentes entre dois parceiros.

Figura 6. Lista de LFO e os respectivos parceiros privados de PDP em Fase III e IV



Bahiafarma: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos; BMS: Bristol Myers Squibb; FURP: GSK: GlaxoSmithKline; IVB: Instituto Vital Brazil; LQFEx: Laboratório Químico Farmacêutico do Exército; LAFEPE: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco; LFM: Laboratório Farmacêutico da Marinha; MSD: Merck Sharp & Dohme; NUPLAM: Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos;

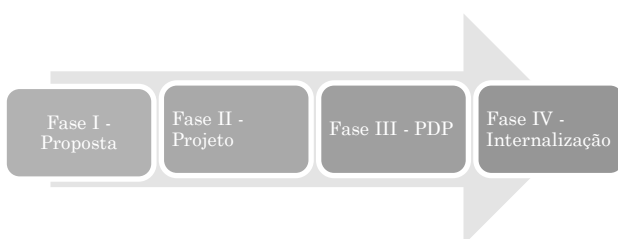
Fonte: Elaboração própria (2021).

A fase III de PDP indica o 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 MS e a instituição pública. Essa fase é caracterizada por aquisições justificadas por dispensa de licitação, nos termos do art. 24, inc. XXXII da Lei de Licitações, sendo necessário o efetivo monitoramento pelo MS e pelo CTR no âmbito da Anvisa, das etapas previstas no projeto aprovado.

Já a fase IV de PDP é caracterizada pela internalização de tecnologia pelo parque fabril público e indica que todo o processo de transferência fora finalizado. Assim, é a etapa de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto no País e de portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Cada fase contém especificidades e desafios inerentes aos processos complexos que envolvem transferências de tecnologias, adequações de áreas produtivas, requisitos para atendimento de normas regulatórias de vigilância sanitária e desenvolvimento de habilidades e recursos humanos para lidar com novas tecnologias (**Figura 7**).

Figura 7. Fases das PDP



Fonte: Elaboração própria, a partir do marco regulatório vigente (2)

4 MÉTODOS

Nesta seção, são detalhados os métodos aplicados em cada estudo a fim de responder aos quatro objetivos específicos da tese. Os quatro estudos desenvolvidos são denominados primeiro, segundo, terceiro e quarto artigos.

4.1 ESTUDO 1: PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: UM ENSAIO SOBRE A CONSTRUÇÃO DAS LISTAS DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS

Esse estudo foi publicado em outubro de 2019 (53) na Edição Temática intitulada “Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva: da bancada ao SUS” da Revista Saúde em Debate⁷ - classificação Qualis Nacional B2 (ISSN: 2358-2898).

Trata-se de um ensaio com abordagem crítica sobre a construção das listas de produtos estratégicos e sua importância para a condução das PDP no contexto do SUS. Foi elaborado utilizando formato exploratório de uma pesquisa documental incluindo normativas relacionadas às PDP e listas de produtos estratégicos para o SUS e buscas na literatura.

A literatura sobre interações entre pesquisadores e tomadores de decisão foi utilizada como referencial conceitual (54) para as estratégias. Foram descritos como essenciais o atuar sinérgico ao nível dos sistemas de saúde; a produção e disseminação de sínteses de evidência com linguagem adaptada a diferentes públicos; o estímulo ao uso de diversas formas de comunicação, dentre elas o jornalismo; e o uso de plataformas virtuais *on-line* para ampliar a disseminação do conhecimento científico.

4.2 ESTUDO 2: UM OLHAR SOBRE O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A PESQUISA TRANSLACIONAL

Nesse estudo, publicado em 2019 (55) na Revista Saúde em Debate, os conceitos de CEIS e de PT foram interrelacionados em processo de construção narrativa, tendo a aproximação do conceito de desenvolvimento científico e tecnológico do sistema acadêmico com o conceito de desenvolvimento produtivo, a fim de mais facilmente serem utilizados os conhecimentos gerados no sistema acadêmico pela sociedade. A dimensão translacional teve

⁷ Esta publicação tem como escopo a área de saúde pública e faz parte da base de dados Literatura latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) também da base Scientific Eletronic Library (SciELO). Fundada em 1976.

enfoque nessa análise com o relevo da necessidade de formação da agenda estratégica de indução de plataformas tecnológicas.

A PT foi abordada em uma mesma estratégia de produção de conhecimento e de bens e serviços necessários à saúde e ao bem-estar, assim como o acesso da sociedade a eles, articulando o contexto do desenvolvimento científico, acadêmico e industrial no país. Este trabalho procurou explicitar o referencial conceitual associado à redução da vulnerabilidade em saúde, permitindo que o conhecimento chegue ao cidadão e que marque a própria agenda de pesquisa e de inovação no país.

4.3 ESTUDO 3: DESAFIOS PARA A INOVAÇÃO EM SAÚDE: a experiência brasileira das parcerias público-privadas para o desenvolvimento produtivo no contexto do complexo-econômico industrial da saúde

Esse estudo foi submetido para fins de publicação à revista internacional *International Journal of Equity Health* em outubro de 2021, seguida de nova submissão em fevereiro de 2022 para atendimento de ajustes solicitados pela editora. A revista apresenta classificação Qualis A2 (ISSN: 14759276)

Nesse estudo, realizou-se o delineamento conceitual, histórico e normativo de transferências de tecnologia, dentre elas as PDP implementadas no Brasil entre 2009 e 2020. Utilizou-se de pesquisa bibliográfica exploratória e documental para a construção de revisão narrativa contextual introdutória, considerando o cenário da produção farmacêutica e do sistema público universal brasileiro.

Em um segundo momento, realizou-se a análise dos objetivos das PDP constantes do marco regulatório vigente com a identificação das ações-chave. Posteriormente, procedeu-se à análise dos critérios normativos norteadores dos projetos de transferência de tecnologia. Foi possível realizar a correlação dos critérios com os princípios de equidade do SUS, além do fortalecimento do CEIS, ampliação do acesso a produtos considerados estratégicos para a saúde, desenvolvimento produtivo e tecnológico e racionalização econômica de compras públicas. Seguiu-se à análise crítica acerca do estabelecimento das parcerias público-privadas no atual cenário.

4.4 ESTUDO 4: AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO COMO POLÍTICA PÚBLICA: perspectivas econômica, social e tecnológica

Esse estudo, não submetido ainda a revistas para publicação, foi conduzido em duas fases principais. A **primeira** incluiu a avaliação de um conjunto de indicadores desenvolvido em um estudo de avaliabilidade (56) das PDP, seguida da inclusão de um conjunto de novos indicadores. O conjunto final de indicadores foi estruturado (58) em um quadro contendo a sequência lógica de cinco itens: i. nome; ii. tipo/definição; iii. medida; iv. aplicação e v. frequência. Foram classificados em três tipos: indicadores de perspectiva econômica (IPE), social (IPS) e tecnológica (IPT). Na sequência, utilizou-se a metodologia Delphi (57) para validação por especialistas do conjunto final de indicadores propostos, com auxílio do Painel de Avaliação destacado no final deste trabalho (**Apêndice A**), que considerou os atributos: validade, confiabilidade, mensurabilidade, relevância e custo-efetividade.

A **segunda fase** utilizou uma abordagem quali-quantitativa para avaliação dos resultados, sendo composta das seguintes etapas: 1) aplicação dos indicadores validados com o levantamento de dados para aferição dos resultados; 2) estruturação dos dados qualitativos (60)(61) coletados junto do roteiro de pesquisa semiestruturado (**Apêndice B**), aplicado aos parceiros públicos e privados apresentados na lista de PDP vigentes em Fase III e IV que representaram os cinco maiores faturamentos de vendas de produtos de PDP ao MS no ano de 2020; 3) análise quantitativa para discussão agregada das perspectivas econômicas, sociais e tecnológicas resultantes das PDP.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB) realizou a aprovação ética deste estudo (CAAE: 40138720.9.00000030, em 22/12/2020) (**Anexo A**). Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi enviado aos participantes para manifestação de concordância (**Apêndice C**).

5 RESULTADOS

Os resultados, bem como a discussão referente a cada um dos estudos desenvolvidos, estão apresentados como dois ensaios publicados, um artigo submetido e um artigo elaborado, denominados Estudos 1, 2, 3 e 4. Além desses, outro estudo relacionado à linha de pesquisa deste trabalho (Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva) foi incluído, demonstrando a correlação do tema Pesquisa Translacional com outras pesquisas conduzidas no período de doutoramento.

5.1 ESTUDO 1: PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos

ESSAY | ENSAIO 155

Productive Development Partnerships: an essay on the construction of strategic product lists

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos

Kellen Santos Rezende¹, Gabriela de Oliveira Silva², Flávia Caixeta Albuquerque³

DOI: 10.1590/0103-110420195212

ABSTRACT This is an essay on the construction of strategic product lists for the Brazilian Unified Health System (SUS) eligible for the submission of proposals for Productive Development Partnerships (PDP). The objective of this study was to critically analyze the process of constructing these lists, reviewing the criteria used, the interaction currently existing with the evaluation of health technologies, the collaboration between decision makers and researchers or reference institutions, and the influence of the composition of the list on the outcome of the projects and reach of the objectives of the initiative. It was found that the use of scientific evidence and collaborative actions of researchers are reduced in decision making, and that the composition of the list has a great influence on the outcome of the PDP, and its construction is a key factor for the success of this initiative and the internalization of technologies. A suggestion for organizing the list-making work is the regimental definition of the use of an independent rapid response program organized between the government, the academy, and institutions involved in PDP approvals, so that the best scientific evidence is available to policy decision makers in the short term.

KEYWORDS Public-private sector partnerships. Technology assessment, biomedical. Evidence-informed policy.

RESUMO Trata-se de um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde brasileiro elegíveis para a apresentação de propostas de projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O objetivo deste estudo foi analisar, de modo crítico, o processo de construção dessas listas, revendo os critérios utilizados, a interação existente atualmente com a avaliação de tecnologias em saúde, a colaboração entre tomadores de decisão e pesquisadores ou instituições de referência e a influência da composição da lista no desfecho dos projetos e alcance dos objetivos da iniciativa. Verificou-se que o uso de evidências científicas e as ações de colaboração de pesquisadores são reduzidos na tomada de decisão, e que a composição da lista apresenta grande influência no desfecho das PDP, sendo a sua construção fator primordial para o sucesso dessa iniciativa e internalização das tecnologias. Apresenta-se, como sugestão para organização dos trabalhos de elaboração da lista, a definição regimental de uso de um programa de respostas rápidas independentes organizado entre o governo, academia e instituições envolvidas nas aprovações das PDP para que a melhor evidência científica esteja disponível para os tomadores de decisão em um curto prazo.

PALAVRAS-CHAVE Parcerias público-privadas. Avaliação da tecnologia biomédica. Política informada por evidências.

¹Universidade de Brasília (UnB) - Brasília (DF), Brasil.
kellen.s.rezende@gmail.com

²Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Belo Horizonte (MG), Brasil.

³Universidade Católica de Brasília (UCB) - Brasília (DF), Brasil



This article is published in Open Access under the Creative Commons Attribution license, which allows use, distribution, and reproduction in any medium, without restrictions, as long as the original work is correctly cited.

Introduction

Productive Development Partnerships (PDP) are partnerships that involve cooperation between public producers and between them and private companies for development, technology transfer, production, productive and technological training of Brazil in strategic products for the Unified Health System (SUS)¹. These partnerships aim to:

- I. increase population access to strategic products and reduce the vulnerability of SUS;
- II. reduce productive and technological dependencies to meet the health needs of the Brazilian population in the short, medium and long term;
- III. rationalize the purchasing power of the State, through selective centralization of health spending, with a view to SUS sustainability and the expansion of production of strategic products in the Country;
- IV. protect the interests of the Public Administration and society by seeking economicity and advantage, considering prices, quality, technology and social benefits;
- V. encourage technological development and the exchange of knowledge for innovation within public institutions and private entities, contributing to the development of the Health Industrial Economic Complex (Ceis) and to make them competitive and capable;
- VI. promote the development and manufacture in Brazil of strategic products for SUS;
- VII. seek the technological and economic sustainability of the SUS in the short, medium and long term, with the promotion of structural conditions to increase the productive capacity and innovation of the Country, contribute to reduce trade deficit of the Ceis and ensure access to health; and
- VIII. stimulate the development of the public production network in the Country and its strategic role for SUS⁽⁴⁾.

The strategic products for SUS that may be the object of PDP project proposals are

listed in an annual list published by the Ministry of Health (MH) according to the recommendations of the Executive Group of the Health Industrial Complex (Gecis)¹. The Minister of State for Health, therefore, is responsible for decision-making in the prior stage of establishing PDP supported by an intergovernmental group².

Decision making in the context of health systems becomes a complex activity due to the amount of information involved, institutional constraints, interests, ideas, values, limited time and external factors such as recessions. Implementing evidence-based interventions in healthcare practices requires organizational changes related to motivation, leadership, content changes, and organizational climate (organizational maturity). The translation of scientific knowledge to real life is also associated with challenges³. Furthermore, in organizational implementation, there is a growing need to adapt the use of evidence to local reality and of the countries, using standardized procedures, organizational policies and local data in different forms of evidence interconnection to simplify scientific knowledge and make them applicable to the local context⁴.

For the PDP, which involve projects with high technological risk and a large volume of public resources, the complexity and relevance is no different. It should be increasingly supported by scientific evidence and well-established relationships between decision makers and researchers to achieve public objectives and, this way, to remove the conflicts of interest involved in this arena⁵. In addition, it should be characterized by transparent, systematic and agile access in evaluating inputs of the policy-making process⁶.

From the analysis of the article by Oxman et al.⁶, it is possible to evaluate the dimensions of research evidence, its role in providing input for health policy decisions and policy making. The authors ratify the position that policy decisions should be based

on scientific evidence to prevent poorly informed decision-making from contributing to problems related to the ineffectiveness, inefficiency, and inequity of health systems.

Varrichio⁷, in a preliminary study on PDP whose objective was to understand their functioning, their management and their scope in the promotion of technological innovations in the light of demand-side public innovation policies, observed that in the period after 2014, the government has been sending contradictory signals to the agents about the policy, because, while trying to speed up the mechanism for submitting PDP project proposals, there were postponements in the disclosure of the list of strategic products for SUS, and there was non-compliance with the provisions of the normative.

With this study, the objective is to critically analyze the process of constructing the lists of strategic products for SUS eligible for submission of project proposals for PDP, reviewing the criteria used, the existing interaction with the rite of use of best practices in health technology evaluation, the collaborative actions with researchers and institutions of reference and the influence of the composition of the list on the outcome of the projects and the achievement of the objectives of the initiative. This analysis aims to demonstrate the extent to which political decisions in the field of defining strategic products and promoting the Health Industrial Economic Complex (Ceis) in the health sector have been based on scientific evidence, contributing to the evaluation of the PDP initiatives and implementation of process improvements.

Material and methods

This is an essay developed through documentary research, in an exploratory manner, of normatives related to the PDP and lists of strategic products for SUS in the website of the MH, in the domain <http://portalms.saude.gov.br>, and searching the literature related to these topics and the evaluation of health technologies.

The qualitative approach was adopted in this study from the critical analysis of the literature content and norms, corroborating the practical experience of the authors in the support processes for the construction of strategic product lists for SUS during the exercise of activities in the MH.

This study was guided by the strategy of promoting interaction between researchers and decision makers by Dias et al.⁸. From seven systematic reviews, these authors presented this and three other strategies to assist in decision making and action, namely: a) produce and disseminate evidence syntheses with language adapted to different audiences; b) encourage the use of journalism and other forms of communication to broaden the dissemination of scientific knowledge; and c) use an online virtual platform for the dissemination of scientific knowledge. The four strategies, the authors point out, can be used synergistically, and should, therefore, assess the more general impact on the health system⁸. The choice of this strategy is due to the fact that PDP involve public and private interaction in actions to carry out technology transfer projects of strategic inputs to SUS.

Results and discussions

In Brazil, the strategic product list is of particular importance, as it has guided important policies in the context of Ceis, such as the PDP. This list is a guiding instrument for the national and international producer market, public and private, because, from their products, technology transfer projects may be presented, the results and products of which are supported by the State in public procurement, through the use of the purchasing power of the MH of high value-added centralized products⁹. This

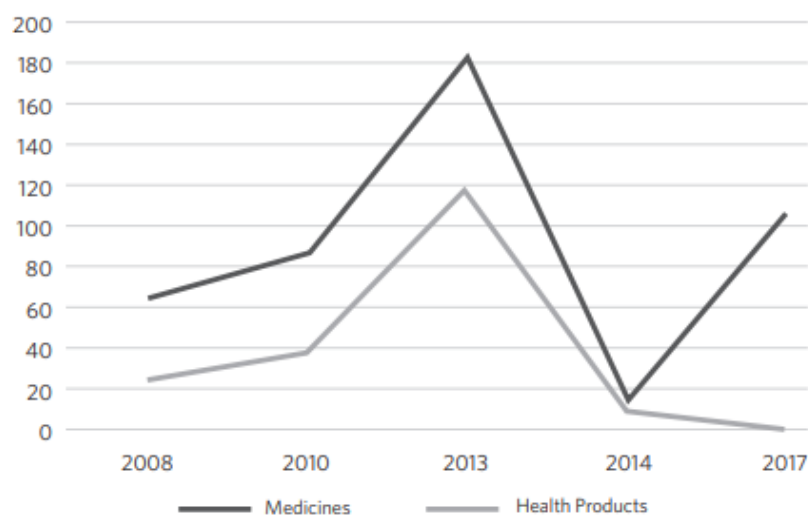
list includes the products defined in the normative act of the Ministry of Health as:

[...] products necessary to SUS for health promotion, prevention and recovery actions, with centralized acquisitions or subject to centralization by the Ministry of Health and whose national production and its active pharmaceutical inputs or critical technological components are relevant to the Ceis⁽³⁾.

The first list of strategic products for SUS was published in 2008 and had 64 medicines and 25 health products¹⁰. The updates to this

list occurred in the following years¹¹⁻¹⁴, with the increase in the number of items included in 2010 and 2013, subsequent decrease in 2014 and further increase in 2017 (*graph 1*). In 2017, the list no longer includes health products and was divided into two, namely: list of strategic products for SUS eligible to submit PDP project proposals in 2017 and list of products not eligible for submission of new PDP project proposals because they are already included in PDP established with MH in previous years or other forms of technology transfer¹⁷.

Graph 1. Evolution in the number of strategic products for the Unified Health System by year of list update



Source: Own elaboration (2019).

Note: The number of items of 2017 considers the sum of products from the lists of strategic products for SUS eligible and not eligible for submission of proposals for PDP projects.

Initially, the publication of strategic product lists was every two years and aimed to collaborate to the development of Ceis¹⁰⁻¹²; From 2014 on, it became annual and

focused on PDP^{13,14}. These lists guide the productive sector, government agencies responsible for financing and product research that will be eligible for the submission of

new PDP project proposals, annually, by laboratories and public institutions¹⁵. These projects rely, above all, on the use of the State's purchasing power in direct public acquisitions carried out by the exemption from technology transfer-based bidding in accordance with article 24, item XXXII of Law n° 8.666/932.

The normative also foresees that strategic products for SUS may be the object of measures and initiatives aimed at research, development, technology transfer,

innovation and national production, with the purpose of contributing to the strengthening of Ceis and to expanding its access by the population.

The criteria used in the definition of the annual list are presented in *chart 1*, which necessary criteria are verified, those indispensable to all products in the list of strategic products for SUS, and the additional ones. For the latter, at least one of the conditions of election of a new product to the strategic product list must be met.

Chart 1. Criteria groups used for the construction of the list of strategic products for the Unified Health System

Criteria groups	Detailing
Necessary criteria	<ul style="list-style-type: none"> a) importance of the product for SUS, according to policies and programs for health promotion, prevention and recovery; b) centralized acquisition of the product by the Ministry of Health or subject to centralization; c) national production interest of the product and its active pharmaceutical ingredients or critical technological components relevant to Ceis;
Additional criteria (at least one of the criteria is required)	<ul style="list-style-type: none"> a) high acquisition value for SUS; b) expressive dependence on the import of the product for the programs and actions of promotion, prevention and health care in the scope of SUS in the last three years; c) recent technological incorporation into SUS; d) product neglected or potentially at risk of shortage.

Source: Own elaboration, through article 6 of Ordinance n° 2.531/2014¹ (2017).

It is verified that there are criteria that use information from the MH databases themselves and their strategic programs, such as recent technological incorporations in SUS, updated values of centralized acquisitions, the expressive dependence on product importations for the programs and health promotion, prevention and care actions in the last three years.

However, there are criteria that denote the clear need to use informed opinions from researchers or reference centers, use of published studies and statistical data for the best decision to include in the annual list of strategic products. The following criteria

may be listed under this condition: a) importance of the product to the SUS, according to policies and programs for health promotion, prevention and recovery; b) national production interest of the product and its active pharmaceutical ingredients or critical technological components relevant to Ceis; and c) product neglected or with a potential risk of shortage.

For these three criteria, there is a need to use scientific evidence, best practices and strategic collaborations, and not only to make use of data from the Secretariats involved of the MH, due to the topics involved. These are matters that involve the

importance of the product for SUS, related policies and programs, evaluation of critical technological components for the health production complex and its technological horizon, the shortage of neglected products and available or developing technologies for the diseases involved.

In addition, it is necessary to avoid spending on wrong choices in project development strategies that will not result in significant gains for the increase of access or for the contribution to the national production of inputs in the productive complex. In this sense, it is important the position of Oxman et al.⁶ that, due to limited resources and substantial burden with health services, countries with low and middle income per capita should apply their health budgets intelligently.

In the context of PDPs, the choice of products that make up the strategic product list should be based on scientific evidence to dispel biases related to market interests overlapping public interests in the conduct of projects aimed at strengthening the national productive base of active pharmaceutical ingredients, medicines and health products.

As stated by Oxman et al.⁶,

[...] it is assumed that the overall policy-making process is not systematic and transparent. However, within the overall policy-making process, systematic processes are used to ensure that relevant research is identified, evaluated and used appropriately⁶⁽¹⁷⁾.

Thus, the processes used in policy making should be transparent to ensure that others can examine the rationale used, the research evidence that formed the concepts, and decisions based on resulting judgments.

In this regard, the importance of creating a common ground among high-level policy makers and others involved in critical and urgent decisions is emphasized, the concepts of 'evidence', the role of evidence in health policy formulation and informed 'evidence-based health policy-making' that

supports changes applicable to a variety of contexts within health systems for better use of pharmaceuticals and health, and procedures that helps the health of patients and support sustainable health systems¹⁶.

Evidence-based policy formulation helps policy makers understand building processes. As from the decision-making act on the list of strategic products, provided for in the legislative act, there is a need to encourage the approximation of decision-makers when drawing up each annual publication list, with researchers more involved in the areas of interest of the products that will be part of the new list. The works must be structured, registered and processed in the administrative records of the MH, for each product decided by the entry in the list.

Dias et al.⁸ suggest actions for better use of evidence in decision-making, which is associated with the responsibility of the MH, notably the Minister of State for Health, to draw up the annual list of strategic products. As a suggestion, from the analysis of the work of these authors⁸, the contact between researchers and decision makers should be promoted when preparing and elaborating the new annual list. As foreseen in the normative¹, the MH may make specific consultations with subject matter experts, public and private bodies and entities, and public consultations before defining the list, in addition to considering recommendations of the Gecis.

One can also make use of virtual platforms and institutionally define the names of those that will be used when drawing up the annual list. The Evidence-Informed Policy Network (EVIPNet), under the coordination of the MH is cited, which aims to promote the use of scientific evidence in health decision-making and has been synthesizing evidence for health policy in its Evidence Centers (NEVs).

In addition, the building process of the list of strategic products meets demands from all secretariats of the MH and public

producers and already counts on deliberative spaces in which the main actors involved in its elaboration are grouped. It is, therefore, necessary to make use of these spaces to include researchers at the necessary times and to consider a set of assumptions and analysis, sometimes intangible for better decision making.

It should be borne in mind that this is a complex system involving the pharmaceutical market and that all evidence is context sensitive, as all observations are necessarily related to a specific context, and the applicability of the evidence must always be evaluated in addition to its original setting or context⁶.

It is also worth mentioning the position of Oxman et al.⁶ that a specialized opinion, also inferring the collegiate opinions, involves more than mere evidence, as it is also the combination of facts, their interpretation and conclusions. Moreover, it also impacts on the observation of the opinions that not all evidence is equally convincing and reliable, as they depend on the types of associated observations and their quality respectively.

It is, therefore, necessary to assist in the decision making and evidence building process for the best choice of each product for the strategic product list; therefore, the idea of using fast response programs, as defined by Haby and Clark¹⁷, may be a solution. This instrument aims to promote greater interaction between managers and researchers and helps to reduce barriers to facilitate the use of scientific evidence in a short period. It is known that the times that managers have for decision making are generally influenced by other times: as the time of the population needs, the implementation of a certain policy or even the political time.

The know-how gap, as cited by Toma and Barreto¹⁸, in this case, may have consequences and negative impacts on the national pharmaceutical market and with international reflection because the participating and operating companies come

from both markets when it comes to PDP.

In the daily practices of the MH, in the annual elaboration of the list of strategic products, one must take into account the need for better management of the use of research evidence itself, as suggested by Oxman et al.⁶, who also recalled that the “evidence by itself does not make decisions”⁶⁽²⁰⁾.

Thus, evidence-based approaches allow policy makers to ask critical questions about the evidence of research available to support advocated policies; demonstrate that they are using good information to inform their decisions, and ensure that the evaluations of their initiatives are appropriate with the expected outcome measurement.

The biggest negative impact for the construction of the strategic product list is the inclusion of non-strategic inputs for the purposes proposed by the normative, such as the national production of strategic inputs for the development of Ceis and pharmaceutical assistance policies of the SUS. There is a political risk, as mentioned by Oxman et al.⁶, in the conduct of policies, as they may be based on imperfect information.

Recognizing this risk and using the best evidence can protect decision makers in course changes if policies do not work as expected.

There is a much greater political risk when policies are defended without recognizing the limitations of available evidence and then, when it adheres to policies, regardless of the results⁶⁽¹⁹⁾.

There is also the risk of causing an erroneous movement of the pharmaceutical sector towards mobilization of efforts, resources, people, in the incorrect understanding that SUS will make use of its purchasing power for its use as is characteristic of this policy. It further aggravates the fact that partners who have made these efforts will put pressure on managers to make purchases that were entitled to approve a PDP project years earlier.

Another negative impact is the inclusion in the list of strategic products of products that have not yet been incorporated by the National Commission for incorporation of Health Technologies in SUS (Conitec), to the detriment of the additional criteria of the current regulation. This impacts the sense that the projects presented, and then conducted and executed, may not have a positive outcome for the public and private partners involved in the project if, at the time of purchase by MH, the product is not incorporated into SUS.

It is worth remembering that the processes of incorporation of the product in the Brazilian health system are consolidated by Conitec and count on processes based on scientific evidence and proper rite for the definition of new technologies for SUS. The process of execution of PDP should not interfere and cannot change the logic of incorporation of products in SUS, thus, the products to be evaluated as possible PDP must be incorporated into SUS as the

current regulation already advocates.

On this topic, it is important to analyze the PDP projects that were extinguished in the course of their implementation by identifying that their transfer objects were not really strategic for SUS, either because they were replaced by a more modern pharmaceutical form, such as the PDP of ritonavir soft gelatin capsule, replaced by thermostable formulation; either because they were not even included in the clinical protocols and therapeutic guidelines of the MS, such as cetuximab and simeprevir; or by reducing demand for SUS such as lopinavir and ritonavir; or by the already national manufacture by public producers as in PDP of chloroquine; or because the purchasing power tool, which would be the way to make the project viable, could not be implemented, as in the PDP of raloxifene, formoterol and budesonide, salbutamol, budesonide, entacapone, selegiline, tolcapone, hearing aid, allergenic extract and docetaxel^{19,20} (chart 2).

Chart 2. Productive Development Partnership Projects extinguished for reasons related to technology

Commitment Term	Year of extinction	Medicine	Public partners	Private partners	Year of establishment of the PDP	Reason for the extinction - Deliberation of the Deliberative Committee
Nº 02/2009	2018	Raloxifene	LFM	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, Nortec Química S.A.	2009	Lack of perspective for medicine centralization.
Nº 03/2009	2018	Formoterol + Budesonide	Farman- guinhos	Chemo Iberica S.A. Nortec Química S.A.	2009	Absence of a centralization perspective, and the fact that the partnership does not present evolution.
Nº 04/2012	2017	Lopinavir + Ritonavir	FURP, Farman- guinhos, IQUEGO	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Medicine does not meet the definition of 'strategic for SUS, and national production is no longer relevant for the Industrial Health Complex due to the reduction of demand for the financial area' (Health Surveillance Secretariat).
Nº 06/2012	2014	Budesonide + Formoterol, Salbutamol, Budesonide	Farman- guinhos	Chron Epigen	2012	Failure to comply with the requirements and constraints set out in the signed Commitment Term and the regulations in force during the extinction period.

Chart 2. (cont.)

Nº 07/2012	2015	Ritonavir (Soft capsule)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Public Institution reported, through Letter, the withdrawal of the PDP project, because Ritonavir presents lower storage and transport costs and for internalization it would be necessary high investment to adapt the manufacturing area to the need of equipment acquisition.
Nº 08/2012	2017	Entacapone	FURP, Lifal, IQUEGO	EMS S.A. Nortec	2012	Impossibility to centralize the purchase of this medicine at the time of the evaluation of the committee.
Nº 11/2012	2017	Tolcapone	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Non-absorption of technology by the Public Institution, low added value of the product and non-centralized acquisition by the Ministry of Health, considering also that there are other therapeutic options available in the market.
Nº 17/2012	2017	Selegiline	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Non-absorption of technology by the Public Institution, low added value of the product and non-centralized acquisition by the Ministry of Health, considering also that there are other therapeutic options available in the market.
Nº 19/2012	2014	Docetaxel	Farman-guinhos	Libbs, Quiral	2012	Failure to comply with the requirements and constraints set out in the signed Commitment Term and the regulations in force during the extinction period.
Nº 03/2013	2015	Chloroquine phosphate	LAFERGS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2013	The Public Institution did not have a manufacturing plant (needed investments in the production line) and the existence of chloroquine production in two other public institutions.
Nº 08/2013	2018	Hearing aid	FURP	Politec Importações e Comércio Ltda	2013	Non-evolution of the process of transfer and absorption of product technology; Manifestation of the public institution regarding the lack of interest of the private partner for the continuity of the PDP; Manifestation by Conjur/MS regarding the impracticability of direct acquisition of the product in the forms presented for this PDP.
Nº 11/2013	2015	Cetuximab	IVB, Bio-Manguinhos	Bionovis, Merck Serono	2013	The product was not incorporated by Conitec for the treatment of metastatic colorectal cancer.
Nº 12/2013	2015	Cetuximab	Butantan	Libbs, Mabxience	2013	The product was not incorporated by Conitec for the treatment of metastatic colorectal cancer.
Nº 29/2013	2017	Allergenic Extracts	Bahiafarma	BioCen	2013	Impossibility to centralize the purchase of this drug at the time of the evaluation of the committee.
-	2016	Docetaxel	Farman-guinhos, LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, Quiral Química do Brasil S.A.	2015	It is impossible to centralize the purchase of this medicine.
Nº 10/2018	2018	Simeprevir	Farman-guinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	2018	The Health Surveillance Secretariat (SVS) reported that there are no expectations that Simeprevir will be presented as a therapeutic option in the next Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT).

Source: Extracted from the web portal of the Ministry of Health^{99,20}.

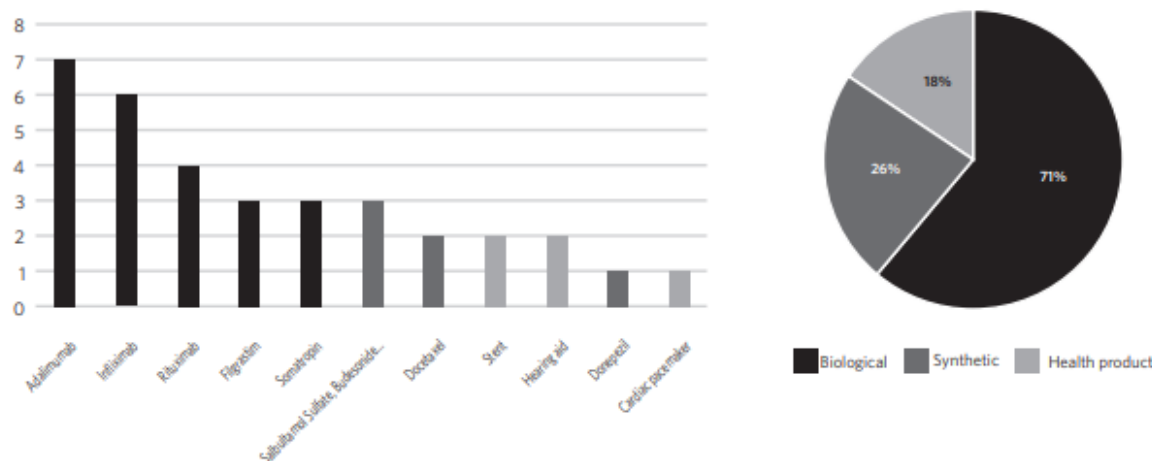
Although the above-mentioned PDP did not involve the purchase of the products by the MH because they were extinguished in the PDP design phase, public resources were spent for the assembly of the executive project and implementation attempts, especially those whose extinction occurred after a long time period of its establishment.

Thus, it appears that there is a need to reduce the gap between scientific knowledge and decision-making in political and management practices of health systems on relevant health issues and topics, technological horizon and economic aspects. It is important to consider that decision-making in policy formulation and implementation is much more complex, partly because of its nonlinear nature and the need to consider

a variety of factors such as context, acceptability of interested parties and feasibility of implementation¹⁷.

Taking as an example the 34 project proposals of PDP submitted to the MH in 2015²¹ with products from the SUS strategic product list published in 2014, it is observed that they were related to 11 list items and that there was a great competitiveness in proposals for biological medicines (*graph 2*). Nine products from the list¹³ (39%) were not the object of PDP proposals in 2015, namely: mycophenolate mofetil, L-asparaginase, dactinomycin, arterial stent, surgical stapler, multiparametric monitor, defibrillator and cardioverter, ophthalmology equipment set, hemodialysis machine and platinum spirals.

Graph 2. Number of proposals for Productive Development Partnerships projects presented in 2015 according to items on the list of strategic products published in 2014 and percentage of proposals according to product class



Source: Own elaboration (2019) from data of the Ministry of Health²¹.

Note: For the item salbutamol sulfate, the list included two other antiasthmatic products (budesonide and formoterol and associated budesonide), but only one of the proposals included the three products²¹.

It is also considered that the greatest adherence of the pharmaceutical production sector is associated with products of greater

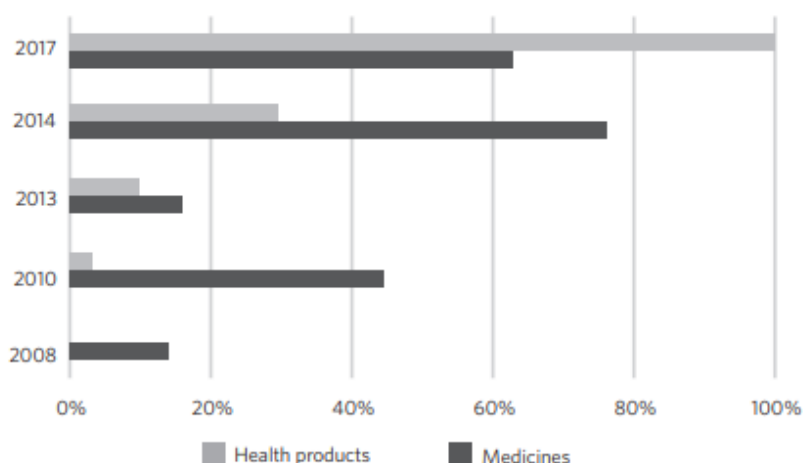
commercial value and with a larger market in recent years, leaving aside products whose manufacture has been discontinued by its

sole producers, such as L-asparaginase.

Also analyzing the percentage of items on the lists of strategic products for SUS explored by PDP per year of publication of

the list (*graph 3*), there is a need for other strategies to be associated with PDP in order to expand the coverage of products required by SUS.

Graph 3. Percentage of items on the lists of strategic products for the National Health System explored by the Productive Development Partnerships by year of publication of the list



Source: Own elaboration (2019).

Note: The percentage of 2017 considers only the items on the list of strategic products for SUS eligible to submit proposals for PDP projects.

In a PDP evaluability study, Silva and Elias²² analyzed the vulnerability of this initiative and identified three possible invalidation conditions related to the list of strategic products for SUS with high impact on PDP. For these conditions, the authors proposed control actions that are linked to changes in the process of building this list: reformulation of the analysis to identify future strategic products; use of multicriteria matrix, considering magnitude, injury transcendence, and other relevance criteria; inclusion of technology horizon assessment; and prioritization of distinct proposals for PDP projects, presented by the

same partners, involving high value products and products for diseases and neglected populations²².

In a situational diagnosis of PDP²³, the actors involved with the partnerships also pointed to the need to review the criteria used to elaborate the list of strategic products, keeping existing ones and including others, such as disease impact – burden, prevalence and severity of the disease, therapeutic need and variation of clinical practice – characteristics of product use, its implementation and its platform and analysis of the time horizon of technology.

Final considerations

The building process of the lists of strategic products for SUS follows the criteria provided for in regulations of the MH, which currently have little interaction with the evaluation of health technologies and collaboration between decision makers and researchers, listed as best practices for developing countries like Brazil. Although one of the criteria is the recent incorporation into the SUS, the other criteria do not include elements of the evaluation of health technologies and the use of evidence.

Although the normatives indicate the annual publication of the list of strategic products, in practice, in recent years, this has not occurred, which has generated distrust and fear on the part of the productive sector regarding the continuity of actions to promote Ceis²⁴. The last list was published in January 2017, already late, since the previous one was published in December 2015²⁵. Such facts put in question the predictability of the process.

The composition of the list has a major influence on project outcomes and achievement of the initiative's objectives, and this preliminary phase is a key factor for the success of the PDP and the internalization of technologies.

A suggestion for the problem faced annually by the MH in organizing work and drawing up the strategic product list for better orientation and continuity of PDP policy is the regimental definition of the use of an independent rapid response program organized between government, academia and the public institutions involved in PDP approvals, such as Gecis, to make the best scientific evidence available to decision makers in the short term.

The analysis shows the need to develop lists appropriate to the desired objectives with the PDP policies, exempt from presenting products that are really necessary in the context of strengthening the national Ceis and that consistently drive the efforts and investments made by the partners involved, especially in a developing country.

Collaborators

Rezende KS (0000-0002-5183-2291)*, Silva GO (0000-0003-1809-3789)* and Albuquerque FC (0000-0002-1512-9531)* contributed to the conception, planning, analysis and interpretation of the data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

References

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 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 [internet]. Diário Oficial da União. 13 Nov 2014. [acesso em 2019 jan 29]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html.
2. Brasil. Decreto nº 9245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde [internet]. Diário Oficial da União. 21 Dez 2017. [acesso em 2019 jan 29]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm#art21.
3. Gagnon MP, Attieh R, Dunn S, et al. Future Directions for the Organizational Readiness for Knowledge Translation (OR4KT) Tool: Response to Recent Commentaries. *Int J Health Policy Manag.* 2019; 8(5):315-316.
4. Kislov R, Wilson P, Cummings G, et al. From Research Evidence to "Evidence by Proxy"? Organizational Enactment of Evidence Based Health Care in Four High Income Countries. *Public Admin Rev.* 2019; 79(5):684-698.
5. Lavis JN, Moynihan R, Oxman AD, et al. Evidence-informed health policy 4 – Case descriptions of organizations that support the use of research evidence. *Implement. sci.* [internet]. 2008 [acesso em 2019 ago 27]; 3:56. Disponível em: <http://www.implementationscience.com/content/3/1/56>.
6. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, et al. O que é elaboração de políticas baseadas em evidências? [internet]. In: Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, et al. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista 'Health Research Policy and Systems'. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. p. 16-36. [acesso em 2019 mar 10]. Disponível em: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/STP_portuguese_book.pdf.
7. Varrichio PC. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde. 2017. In: Rauhen AT, editor. Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília, DF: IPEA; 2017. p. 179-234.
8. Dias RISC, Barreto JOM, Vanni T, et al. Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão. *Cad. Saúde Colet.* 2015; 23(3):316-322.
9. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2018 [acesso em 2019 ago 27]; 23(6):1891-1902. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 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 [internet]. Diário Oficial da União. 17 Maio 2008. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.htm.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008 [internet]. Diário Oficial da União. 27 Maio 2010. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição [internet]. Diário Oficial da União. 12 Dez 2013. [acesso

- em 2019 ago 19]. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/gm/2013/prt3089_11.12_2013.html.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria [internet]. Diário Oficial da União. 31 Dez 2014. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: <http://portal.arquivos2.sau.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/06/PORTARIA-N-2.888,%20DE%2030%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202014%20-%20001-14%20.pdf>.
 14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 252, de 26 de janeiro de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. Diário Oficial da União. 30 Jan 2017.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde [internet]. Diário Oficial da União. 29 Set 2017. [acesso em 2019 ago 17]. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/gm/2017/prco005_03_10_2017.html.
 16. Tucker S, O'Brien K, Brown HM. Using health technology assessment for better healthcare decisions. *Health Manage Forum*. 2019; 32(4):197-201.
 17. Haby MM, Clark R. Respostas rápidas para Políticas de Saúde Informadas por Evidências. *BIS*. 2016; 17(1):32-42.
 18. Toma TS, Barreto JOM. Editorial. *BIS*. 2016; 17(1):3-5.
 19. Brasil. Ministério da Saúde. Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I - Extintas - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 27]. Disponível em: <http://portal.arquivos2.sau.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/Medicamento-Vacina-e-Hemoderivados-Parcerias-Vigentes-Parcerias-Extintas.pdf>.
 20. Brasil. Ministério da Saúde. Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Extintas - Produtos para saúde [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 28]. Disponível em: <http://portal.arquivos2.sau.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/Produtos-para-Sa-de--Parcerias-Vigentes-Parcerias-Extintas.pdf>.
 21. Brasil. Ministério da Saúde. Propostas de projeto de PDP [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 28]. Disponível em: <http://www.sau.gov.br/sau-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.
 22. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. *Comun. ciênc. saúde*. 2017; 28(2):125-39.
 23. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvidos. *Comun. ciênc. saúde*. 2017; 28(3/4):313-325.
 24. Silva GO. Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico [dissertação]. Brasília, DF: Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Produtos Estratégicos [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017. [acesso em 2019 abr 11]. Disponível em: <http://portals.sau.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/produtos-estrategicos>.

Received on 04/16/2019
 Approved on 09/04/2019
 Conflict of interests: non-existent
 Financial support: non-existent

5.2 ESTUDO 2: UM OLHAR SOBRE O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A PESQUISA TRANSLACIONAL

ESSAY | ENSAIO 1181

A look at the Industrial Economic Health Complex and Translational Research

Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional

Maria Sueli Soares Felipe¹, Kellen Santos Rezende², Mário Fabrício Fleury Rosa², Carlos Augusto Grabois Gadelha³

DOI: 10.1590/0103-1104201912316

ABSTRACT The concept of the Industrial Economic Complex of Health (Ceis) interrelates with the concept of translational research as it brings the scientific and technological development of the academic-productive system closer to the use of knowledge by the society. The traditional 'triple helix' concept is extended to include the social use of innovation providing concrete results for the health sector. In this broad conception, the translational dimension was privileged: the need for formation of the strategic agenda, technological platforms, induction of specialization in science and technology institutions, transformation of technology transfer into innovation capacity with results for universal access within the Unified Health System (SUS). Translational research includes, in one single strategy, the knowledge and the production of goods and services required for health and welfare, yet making them accessible for the society, articulating the context of scientific, academic and industrial development in the country. This paper is aimed at explaining the reference concept: reducing health vulnerability, allowing knowledge to reach the citizens and setting the agenda for research and innovation.

KEYWORDS Health policy. Translational medical research. Diffusion of innovation. Public health.

RESUMO O conceito do Complexo Econômico Industrial da Saúde se inter-relaciona com o conceito de Pesquisa Translacional na medida em que aproxima o desenvolvimento científico e tecnológico do sistema acadêmico produtivo à utilização do conhecimento pela sociedade. Amplia-se o conceito tradicional da 'hélice triplíce' para incluir o uso social da inovação, proporcionando resultados concretos para o setor saúde. Nesta concepção ampliada, a dimensão translacional foi privilegiada: a necessidade de formação da agenda estratégica de plataformas tecnológicas, a indução de especialização em instituições de ciência e tecnologia, a transformação de transferência de tecnologia em capacidade de inovação com resultados para acesso universal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Pesquisa Translacional inclui em uma mesma estratégia o conhecimento e a produção de bens e serviços necessárias à saúde e ao bem-estar, assim como o acesso da sociedade a eles, articulando o contexto do desenvolvimento científico, acadêmico e industrial no País. Este trabalho procura explicitar o referencial conceitual, ou seja: reduzir a vulnerabilidade em saúde, permitindo que o conhecimento chegue ao cidadão e que marque a própria agenda de pesquisa e de inovação.

PALAVRAS-CHAVE Política de saúde. Pesquisa médica translacional. Difusão de inovações. Saúde pública.

¹Universidade Católica de Brasília (UCB) - Brasília (DF), Brasil.

²Universidade de Brasília (UnB) - Brasília (DF), Brasil.
kellen.s.rezende@gmail.com

³Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.



This article is published in Open Access under the Creative Commons Attribution license, which allows use, distribution, and reproduction in any medium, without restrictions, as long as the original work is correctly cited.

Introduction

In the context of the Industrial Economic Complex of Health (Ceis), and yet taking into account the perspective of the public health, the Translational Research (PT) will only occur when there comes to be the citizen's universal, equalitarian and integral access to research and to both scientific and technological results.

Historiography about the public health in Brazil is intertwined with the development of the national scientific and technological development itself, as it acknowledges that the sanitary and bacteriological medicine of the early 20th century started to guide experimental research¹. During the first half of the 20th century, the health and the atomic physics areas took turns in the process of institutionalization of Brazilian scientific and technological policies, materialized in the consolidation of the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) in 1951².

With the creation of the Health Ministry (MS) in 1953 (Law Nr. 1920/1953)³, governmental actions for health promotion, prevention and preservation – for instance, the national immunization campaigns – were concentrated under the MS. Fragmented in the social context's web of private and welfare models, health systems based on private and welfare models intensified their remodeling during the seventies, influenced by the criticism of civil organizations and by the performance of the Collective Health area itself – a movement that led to the implantation of the Unified Health System (SUS), warranting to the MS the management of the system, based on articles 196 to 200 of the Citizen Constitution of 1988⁴. After Law 8080/1990⁵, was passed, states, municipalities and the Federal District started to coordinate actions in the realm of the MS, based on the principle of conciliation of financial, technological, material and human resources with the Union in order

to offer health assistance to the population in the SUS context.

The SUS and the MS, the federal manager of the system, became responsible for conceptualizing, coordinating and operationalizing Science, Technology and Innovation (CT&I) processes in health, aiming at the development of the sector, expecting to increase the scope of low, medium and high complexity technologies based on Brazilian industrial and productive sectors.

The consolidation of the Ceis⁶ concept starts bringing closer to each other the scientific and technological development and the productive system, besides the use of that knowledge by the society, thus enlarging the traditional 'triple helix' approach in order to include the social use of innovation and its diffusion among the society. Public policies on health are also defined, aimed at concrete results, such as increasing the production of subsystems based on chemistry and biotechnology, with mechanic and electronic bases, and of services, including incremental innovations that could lead to radical innovations in the health sector. In the developed conception, centrality and the translational dimension were privileged: the constitution of a strategic agenda, specialization in science and technology institutions, transformation of technology transference into innovation capacity, leading to the incorporation of results and increased access to health in the SUS's realm. The junction between medical-sanitary and scientific-technological dimensions aimed at the reduction of inequities in health is a complex phenomenon that was meant to materialize the scientific research assimilated in the universal access to SUS.

The process of translational research is, thus, an intrinsic perspective in the Ceis approach, and this paper tries to clarify this conceptual reference, that is: the vulnerabilities, in the health sector, of mechanisms allowing knowledge to reach the citizens and branding the very agenda of research and innovation.

Impulses for the national health sector

Following the Brazilian Constitution⁷, it became necessary to sustain actions structuring social and regional equity, without disregarding the sustainable development and the increasing role of the country in the international geopolitics, in order to support growth and the significant consumption by the health internal market. On the basis of the State's functions as promoter and stimulator of scientific development, of research, of scientific and technological capacitation and of innovation, it is crucial to consider the public policies of economic and social development – a movement that started in the country in the first decade of the 21st century.

In Brazil, the network supporting the health sector through prevention, promotion, treatment and rehabilitation activities and actions characterizes the Ceis. Challenges for maintaining this complex in the country are expressive and shape the Brazilian scenery as a unique case in the international market, due to its dimension and considering it can rely on SUS, a universal health system.

Despite the high aggregated value of the products used in the Ceis in the country, an expressive amount is acquired by imports from countries endowed with an endogenous and strong basis in the development of innovative products. Because it requires a production focused on innovation, and an endogenous basis producing consumption goods with high aggregated value – indispensable for health assistance for the population in the realms of prevention, cure and mitigation –, the country starts using technologies most of which are produced in countries that have already attained high levels of capacitation and specialization. The situation is further worsened by the population's ageing and by increases in chronic and rare diseases, which challenge public and private health systems.

According to Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), the health

sector, which includes the demand for medicines, health products and services, stands for 9% of the Gross Internal Product (PIB)⁸. It also includes 10% of the country's qualified workers and 20 million indirect jobs. As to Research and Development efforts (P&D), there is growth potential, justified by recent innovations; however, this sector is responsible for 35% of the total expenditure on Research and Development in the country⁹. The income resulting from the commercialization of biological medicines, specifics, generic, new and similar was as high as 70 billion *reals*¹⁰ in 2017.

The National Policy of Technological Innovation in Health (PNITS) identifies the Ceis¹¹ as the productive and innovation system in health, prioritizing the industrial segments of chemical, pharmaceutical, biotechnological, mechanic, electronic and health materials. In its definition are also included workers offering services in the health area, irrespective of their juridical nature, besides public organs and either public or private entities working on research, innovation, development, production and provision of services in the health area, including Science and Technology Institutions (ICT) and Official Public Laboratories (LPO).

However, although the actors taking part in this productive and innovation system have been quoted, larger integration of the actions in the sense of promotion and effective translation of knowledge are still in need. Lacking the well-established productive basis foreseen with the consolidation of Brazilian IECH, there is no effective translation of knowledge and assistance to fulfill the citizen's needs on the basis of knowledge produced in either the academy or in the institutes. Under the Ceis' structure, the connection between researches and social benefits may be made clear, not limited to the generation of knowledge in order to produce wealth and investments returns that will be sent out of the country. Thus, what Ceis is aimed at is the fulfillment of both the SUS' and the social needs.

Due to the potential for putting into motion economic activities and work for the

production, distribution and commercialization of supplies and products, the Ceis appears as an independent productive system (after all, a system will not be complete without interdependence), shaping one of the main productive complexes of the Brazilian economy, involving industries and services, high intensity knowledge and qualified labor.

Nowadays, besides being still employable, the term is also widened to incorporate the new technologies of the fourth industrial revolution^{12,13}, possibly being the basis of

[...] a national project of development simultaneously anchored on the constitution of universal systems and in strong, sovereign, dynamic, opened to global knowledge and socially oriented productive and innovation bases⁴.

Ceis is part of the National Innovation System (SNI) on health, configured as an articulated system of both public and private institutions. In Brazil, there is some confluence of actions that are translated into programs and policies for the national development, visualized in industrial development policies which follow national development policies of products considered to be strategic for the attainment of SUS' programs and policies. However, there is currently the need for a general alignment between health policies of the Health Ministry and actions by other institutions to which the development of Ceis is subjected. It is also necessary to modify the management model of research and production performed by public institutions and to move forward the capacity to formulate and evaluate the Health Ministry policies and the regulations for innovation.

An important need for alignment refers to both the academic research and Science and Technology Institutions (ICT) and the needs of the population that are influenced by the generation of new products. An effective translation of the academic environment knowledge to either the productive or the

services environments is still not a reality in the Brazilian context. Connections between the ongoing technological evolution and projects of the '4.0 Industry', personalized medicine and cell and genic therapies are still required, as examples that exert pressure on public and private health systems budgets in Brazil and worldwide.

It is important to analyze translational research in the context of the Ceis considering aspects of the national macrostructure. As to regulatory, infrastructure and capacity creation systems, one must evaluate the inclusion, in the existing regulatory environment, of structuring aspects of productive conditions that enable industrial operations and their flow. Furthermore, human resources must be available to lead projects aimed at the translation of knowledge (turning knowledge into action)¹⁵ all over the development process of medium and high complexity products, from the desk development to the employment of products/services in public policies of health assistance.

The systematic and evidence-based translation of knowledge must be the guiding and connecting element along the steps of the translational research, employing the concept of stages, from T0 to T4¹⁶, for sustained actions of scientific researches implementation in practical situations in the real world. Due to internal influential elements and to the diverse inter-institutional arenas, it is important for a country to be acquainted with the elements involving knowledge translation, as well as the multiple barriers to be surmounted for developing elements to face up to difficulties for making translational research effective¹⁷.

In the current maturity stage of Brazilian Ceis, it is forceful to define the elements and difficulties for the successful accomplishment of translational research in order to surpass the historical Brazilian difficulty in translating research efforts into products and solutions for the population's health. However, the new frontier to be conquered is the development of platforms that promote further specialization

of public agents, which would progressively replace the role of technological and teaching institutions for the dissemination of the translational science in the country.

It is thus relevant to associate the elements of translational research that can drive forward the Ceis and the value to be generated for the society, based on the production of knowledge and on making it operative in innovations. It is also possible to relate the importance of translational research to increasing the aggregate value of Ceis, based on the results of its efforts, expressed in a larger number of registered products that are incorporated into public and private health systems and effectively used in hospital beds and in the municipalities' health services.

The necessary requisites of quality for products and services cannot be disregarded, as well as their superiority over the existing treatment, which justifies both the efforts and the expenses in the continuous search for new products and services. It is this bond with innovations regarding the access that confirms Ceis as a privileged space for the translation of knowledge for the society into what is more critical and inherent to the concept of health: the quality of life today and for the future generations.

The process of transformation of laboratory, clinical and humanistic findings into interventions that improve public and personal health conditions, based on the transformation of interventions or products for diagnosis and therapy into behavioral procedures and changes, is the concept proposed by the Advanced National Center of Translational Science for this procedure. In the context of the Ceis use, the translational research rises from the incentive and improvement of Research and Development (P&D) projects, predicting the integration with research institutions and with both the private and the public entrepreneurial sectors. Such incentive may arise from finance programs and edicts that count on results for this kind of research (the basic one), related to the effective connection with

the next stage of research or development – that is, the environment of production of toxicological studies and evaluation of how health-safe products are (medicines or equipment) under the T0 concept. Following the PT development from the perspective of strengthening the Brazilian Ceis, one can relate the actions for the concretization of clinical studies on T1-T2, where researchers integrate their own knowledge to results of the clinical trials required to testify the effectiveness of medical interventions (medicines and health products) among specific populations. At this stage, the integration between regulatory systems, infrastructure and training is important for the continuity of actions aimed at products development.

At the moment when the results of the transition steps from T2 (clinical trials) to T3 (research on effectiveness, sanitary register and commercialization of the product) come to consolidate, the project validation required started some years earlier should now be effective, waiting for the long desired registration of the products by the national regulatory health agency. At this stage, the shorter the time elapsed until the product is commercialized, the better the knowledge translation among researchers of multicenter studies and the pharmaceutical companies in charge of the formulation of accomplished products and pilot samples that require the national regulatory agency to register the product. One may infer that success results from fulfilling the rules under which the clinical studies were performed, with the consistent approval of design protocols of the regulatory agency and with the least number of technical corrections requirements for the approval at the registration stage.

The configuration of Ceis in Brazil involves the support to health actions, since it supports the provision of resources and products for programs and policies of pharmaceutical attention on the part of both the public and the private sectors. Thus, when the T4 stage is reached on the way to PT, the actions carried

out by health services managers are affected at the very moment they get acquainted of a new product entering the market. On their turn, they can activate their technical chambers of incorporation of new technologies – in the public realm, the Permanent Committee for the Incorporation of Technologies in the SUS (Conitec) and the National Committee for the Regulation of Health Assistance (Cosaúde), a consultative organism, concerning demands of Brazilian private market. This stage allows for getting closer to the citizen by means of programs and policies of pharmaceutical assistance, and of the organized and evidence-based access to new health technologies, thus closing PT path in a desired model.

However, it should be observed that PT models must be plunged into, which might well be the most important contribution of this paper. The existence of a dynamic and innovative Ceis, able to absorb knowledge and offer social value to the citizens is the critical link that, in a way, is neglected in the PT approach. The Ceis and their dynamics configure the crucial moment that determines the effective potential of the translation of knowledge and technology innovation, necessarily having a territorial and local dimension, unavoidable in the process of innovations for the society.

High complexity technologies – models in evidence

The processes of development and production of Medical Assistance Equipment (EMA)¹⁸ and/or high complexity technologies for health, as described by Merhy¹⁹, contribute to social advances in most countries worldwide. Putting into motion the private initiative and/or the industrial sectors, integrating economic dimensions in health protection networks, they allow for the reductions of inequities in health, making more technologies and technological innovations available in the health area.

For every contemporary country, the maturity in this strategic sector is reflected in the index of national production of advanced technologies, in the sector's autonomy and, ultimately, for fulfilling social demands regarding technological infrastructure in health assistance, which are permanent concerns for the governments and for the maintenance of State policies. The organization of modern health systems gradually turned into complex structures offering health services that use large-scale products, processes, procedures and technical norms. By means of political and social actions, this process came along with the increasing search for universal population welfare, which should emerge as a central dimension through the preservation and recovery of human health, counting on medical-sanitarian interventions as the basic factor in this composition²⁰.

In Brazil, since 2009, based on the delineation of the Ceis concept, public policies developed in the realm of the Health Ministry, linked with SUS, have improved the number of partnerships among the federal government, the universities and the private initiative, thus stimulating the triple helix²¹ in the enlarged version mentioned earlier that itself incorporates the social benefit and the organization of complex systems, open and dependent on the trajectory (path dependence) – a characteristic that defines the Ceis concept itself. Those actions were meant to support the modernization of the productive industrial health park through the development and production of medicines, supplies and/or equipment and medical devices clearly aimed at the health assistance with diversified epidemiological approaches. Some examples are the collectives that suffer from diseases such as aids, cancer, vaccine-preventable diseases, diabetes mellitus, hepatocellular carcinoma, neo-natal treatments, among others.

Brazilian Health Ministry's departments must incorporate the look of the civil society over health actions – for instance, in the technical chambers, for the incorporation of new

technologies, and for the definition of health policies, in the health councils. Systemic actions are set in operation aiming at increasing the scope of technologies and new technologies for health that are available to health systems through the productive system and the relationship involving the State, regulation and the market. Several policies are engaged with the attainment of those aims, trying to encourage the transformation of ideas and/or academic research into products and processes which can be commercialized, to be (or not) delivered to the market or assimilated by the health system – that is, fulfilling technical rules for good practices of regulatory organs and institutions, e.g. the National Agency for Sanitary Surveillance (Anvisa), the National Institute of Metrology, Quality and Technology (Inmetro), the National Committee for the Incorporation of Technologies to the SUS (Conitec), the Health Attention Secretariat (SAS/MS), the Ethics Committee on Research/National Committee on the Ethics in Research (CEP/Conep), the Brazilian Network of Evaluation of Health Technologies (Rebrats).

The Brazilian industrial sector on Health is endowed for R&D on technologies and supplies, as already acknowledged concerning the pharmaceutical sector and the productive sector of medical equipment. However, those investments give an advantage to actions that prioritize the partnership between the Health Ministry and the universities, promoting the interaction between the academy and public/private sectors. This partnership contributes for changing basic and experimental research originated in the universities into products and/or processes to be assimilated by the market and by the society through the Unified Health System (SUS) and the private segment (supplementary and out of pocket health).

Over the last decades, Brazil has inserted technological development and innovation into its national policy, enlarging the invested resources and creating the legal health framework in 2004 and a new legal framework in

2016, for science, technology and innovation (CT&I). This recent history of the legal framework of CT&I that aims, among other factors, at approximating the academy to the market, under the perspective of the public-private partnership, is a big opportunity for strengthening the innovation system and the national industrial competitiveness²⁽⁴⁸⁾.

The field of health research policy itself has demonstrated the increasing importance of translational research to the IECH. The incentive Award on Science, Technology and Innovation for the SUS – an event taking place since 2002, encouraged by the Health Ministry among the scientific community – is aimed at praising researchers all over the country and their research efforts, considered essential for the development and maintenance of the country's public policies on health. In 2017, the award was granted to the following axes: four PhD theses; four Master dissertations; two published papers; three successful experiences of the Research Programs for the SUS (PPSUS); and four projects of products and innovation in the health area.

In the category Products and Innovation in Health – 2017 SUS Award –, the winner projects were: 1) Sofia: research project and development of a final national prototype of ablation solution for the treatment of liver cancer that generates innovation in the area so as to make it possible to be commercialized internationally; 2) Device for Cerebral Focal Hypothermia (DFHC): development and medical application of a prototype to be used in perinatal asphyxia or post-cranium encephalic traumatism (TCE); 3) Portable medical device for the treatment of wounds and tissue cicatrization in diabetes patients that can be assimilated by SUS as a cover in diabetes treatment; 4) Research project, development and implementation of a robot for the performance of surgery procedures of laparoscopy, particularly for the manipulation of the endoscope.

In practice, this result reflects partnerships between the Health Ministry and the

universities, aimed at the development and production of technologies able to assist the health needs of the population, since it encourages the transformation of ideas into processes and protocols that may be incorporated by the public health system and by the systems of the private health dynamics. Divulging these

[...] experiences will allow managers to observe good practices and opportunities for improvements in this arduous and risky activity – the foment of research, development and innovation in health assistance²⁴.

For instance, concerning medical equipment, the biomedical engineering is responsible for the technical part of the production, and turns to be the leader in the process. However, for this sort of development, besides the technical/technological part, other activities are fundamental, such as: planning pre- and clinical researches; technical meetings with Anvisa (discussions), systematic revisions with meta-analyses; workflow; economic, social and political impacts; social groups involved; information systems on health and epidemiological surveillance.

In this context, one may ask: in Brazil, does the transformation of technology-based findings into clinical and health practices for the population reach satisfactory indexes? Are the efforts to take research results to hospital beds being consolidated? Answers are not easy, but for improving those transformations, processes in Translational Research (PT) and epidemiological research must be consolidated in the genesis of Technology-Based Research Projects.

Over and above the contexts of techniques, processes and technologies, political, social and human aspects must be present in Translational Research activities on health, aiming at the transposition of the Death Valley²³. PT goes beyond the inter-disciplinary process in science, technology and innovation and, according to Guimarães²⁴,

[...] it should take into account aspects related to scientific research, technological development, clinical research, the industrial productive process, the world of regulation, the commercialization of products and, last but not least, the health systems themselves.

According to Reis²⁵, Epidemiology,

[...] is a fundamental discipline in the field of public health oriented to the comprehension of the health-disease process in the realm of populations (societies, collectivities, communities, social classes, specific groups etc).

The interaction between these doings and practices in health, joined along with the biomedical engineering, would increment technological research activities with a marketing bias, thus increasing the chances for the assimilation of products, processes and protocols by the health systems.

In the same direction, the Brazilian scientific scenery demonstrates that universities have an important role in the processes of development and production of technologies, often surpassing the processes performed by the private sector. However, it is clear that Brazilian academy, despite its good reputation concerning scientific and technological development, evidences reduced participation in the transference and/or licensing of new technologies,

In fact, the classification of technologies as low, medium and high complexity is itself static from the Ceis perspective of, since the innovation process is, by definition, a technical, institutional and social process²⁰. For instance, in the introduction of a new vaccine, the development of the product is only part of the process. The system's organization, training people, the society's adhesion to the vaccine-prevention (the anti-vaccines movement is currently one of the main barriers beyond technology) are interlinked and inescapable dimensions. The Ceis must emphasize this systemic perspective, otherwise the society will

have useless products. The Ceis' translational perspective thus requires the articulation of all the dimensions of innovation, surpassing the cognitive barriers of the innovation process.

From this perspective, one can catch a glimpse of the insertion of actions linked to PT promoting the approximation of social actors (public policies, health managers, health operators, regulatory organs, health systems) to the context of innovation in health in the reliance of reduction of inequities in the health sector.

In a similar direction, the dynamics of the health productive system that aims at transforming ideas into products able to be assimilated by the SUS, will necessarily involve innovation and Ceis strengthening²⁰. However, it is forceful to analyze the 'expectation horizons'. Koselleck²⁶ coined these two expressions, acknowledged as historical categories, to understand the historical time that intertwines past and future lines.

The Ceis concept⁶ can strengthen the interaction between government, university and private initiative, as it warrants, through investments, safe conditions for the technological innovation scenery and also from the perspective of social technologies. When releasing financial support for a technological research for the development and production of medical equipment, the Health Ministry characterizes a space of experience, that is, an environment able to generate innovation that goes beyond the research laboratories. An expectation horizon is progressively established and must cross the Death Valley to access the market; and next, another challenge: going through the evaluation of health regulatory organs to make sure the final equipment fulfills the needs of the health system.

Experiences for PT from the PDP

In the context of foment policies to Brazilian Ceis, Partnerships for Productive Development (PDP) can be structured as an instrument for

strengthening PT, resorting to SUS' buying power to stimulate the national production of products considered as strategic for policies directed to both the assistance and the national public production.

It can be inferred that the PDP could not be the PT target, due to their perspective of use of technologies obtained through technology transference, not through basic research. However, those projects are expected to stimulate new developments and incremental innovations that are developed from improvements identified in the processes of knowledge internalization in the country. Nevertheless, as demonstrated in the innovation literature, market and return horizons are the most powerful tools for leveraging the production involving incremental and radical innovation – a typical translational instrument rarely seen as such, as it links production, innovation and public acquisitions, using the State's buying power to make products accessible to the society.

As to the governance in the realm of the Health Ministry, it is urgent to align the support areas involved with the PDP, concerning both acquisition actions and development efforts of the local industrial capacity and its maintenance in environments of conjunctive changes – particularly as to policies. It would not be reasonable for the Brazilian government to invest public financial resources in the development of the local productive basis supported by State policies of endogenous bases and, and, on the other side, stimulate imports of rival products in the short term.

The best use of existing tools, policies and programs to support Ceis can be accomplished with transversal and inter-institutional foment programs and strategies to amplify the results. Thus, when aiming at improving the PT, and mirroring the practice of the Technological Fund of the National Development Bank (Funtec/BNDS), it is suggested to resort to the participation in processes of summons elaboration and public calls; of Finep (Innovation and Research Financing); EMBRAPII (Brazilian

Company of Industrial and Research and Innovation); SCTIE (Science, Technology and Strategic Supplies Secretariat) and CNPq (National Council for Scientific and Technological Development).

The main regulatory, political and structural challenges for Ceis involve the regulation and implementation of recent decrees (CT&I and PNITS) and better articulation of government organs for the formulation of public policies and fomenting actions and financing P&D and PD&I, considering the regulatory agencies – for instance, the National Sanitary Vigilance Agency (Anvisa), State and Municipal Sanitary Surveillance agencies (local visas), the Ministry of Agriculture, Cattle breeding and Supplying (Mapa), National Technical Commission of Biosecurity (CTNBio), National Council for the Control of Animal Experimentation (Concea) and Council for the Management of Genetic Patrimony (CGEN). Better interaction between inter-institutional agents allows for the best performance in the development of new products on their route to be used by the society.

Investment in basic, technical and specialized training of human resources is required to take part in the diversified chain of the IECH, to attend the actual needs of both the pharmaceutical and the health industries (services, health products etc.), along with the development of expertise related to the regulation of products and processes.

A revision of the current legal framework of the PDP is also required for continued improvement, reduction of deficient cases, such as the definition of the process and administrative flow for the evaluation by technical and deliberative commissions; and also for the internalization of technologies through the finalization of technology transference processes. Governance structures in the realm of the Health Ministry must technically evaluate the regulatory merit, so as to make policies successful when following regulatory recommendations, as well as the proposal of a better alignment between the research and the use of solutions by the society, according to the translational perspective of knowledge.

Final remarks

The main or best forms of action for the development of Brazilian Ceis involve a clear definition of a national strategy and of coherent and stable policies in a context of strong global asymmetries, conjuncture and political changes in the country, and constitution of practices that are typical of oligopolies, which limit the access to essential health products. It is, in fact, this systemic and structural perspective that, beyond generic conceptions and devoid of analytical contents, contributes to the establishment of a favorable environment, with juridical security and predictability for actions to strengthen the Ceis as an opportunity for the development of innovation and fulfillment of the social needs and the Unified Health System (SUS) in Brazil.

This definition of a strategic environment can also contribute to attract investments and to internationalize the Ceis in the perspective of global health, to stimulate both internal and international demands for new products and processes that incorporate social benefits. The current structure of development of products and services in the Ceis requires an articulation ruled by policies and proposals, besides action abilities of the actors involved and of interested institutions. Summing up, it can be stated that strengthening the Ceis is in the strategic nucleus of the perspective of the Translational Research, as it places, in the same strategy, the knowledge, the production and the society's access to products and services required for health and welfare, articulating the context of scientific, academic, industrial and health services development in the country.

Joining the agendas of current and mainly future needs of an universal, integral and equalitarian system requires an integrative locus – the Ceis –, so as to ensure that we will not run a 'poor SUS for the poor'. As innovation and production are inserted as the central axes of public policies for the SUS, the paradigm that separates the assistance to social needs

from the generation of academic and institutional knowledge shall be extinguished.

Should there be no strategic thinking on the future of IECH and tools to make use of the research that brings closer to each other the creation of innovative products and practical solutions for the citizens, the country will not overcome the dependence and vulnerability of the system, thus breaking the productive bases on which the translation would occur to make universal access possible.

Collaborators

The authors Felipe MSS (0000-0003-4347-6853)*, Rezende KS (0000-0002-5183-2291)*, Rosa MFR (0000-0002-4821-9007)* e Gadelha CAG (0000-0002-9148-8819)* they also contributed to the theoretical-methodological conception and elaboration of the work; data acquisition, analysis and interpretation; responsibility for the entire work and approval of the final version. ■

References

1. Fleury RMF, Domínguez AGD, Guimarães S. Contexto Histórico do Setor de Saúde no Brasil: uma leitura a partir do modelo privatista/previdenciário às atuais tendências da saúde coletiva. In: Leite CRM, organizador. *Novas Tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade*. Mossoró: Eduern; 2017.
2. Fleury RMF. *Pesquisa e inovação em saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético*. [tese]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2018. 175 p.
3. Brasil. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. [internet]. Diário Oficial da União. 26 Jul 1953. [acesso em 2019 abr 5]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm.
4. Brasil. Constituição, 1988. Artigos 196 a 200. [internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. [acesso em 2019 abr 4]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anosus/legislacao/constituicaoofederal.pdf.
5. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [internet]. Diário Oficial da União. 20 Set 1990. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.
6. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev. Saúde Pública*. 2012; 46(sup):21-28.
7. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. [internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. [acesso em 2019 abr 7]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

- em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoocompilado.htm.
8. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015/IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro: IBGE; 2017. 79 p.
 9. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratórios. Dados de Comércio Exterior. [internet]. São Paulo: ABIMO; 2017. [acesso em 2019 abr 4]. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>.
 10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. [internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2018. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estad%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>.
 11. Brasil. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. [internet]. Diário Oficial da União. 21 Dez 2017. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9245.htm.
 12. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ciênc. Saúde Colet. [internet]. 2018 [acesso em 2019 out 4]; 23(6):1891-1902. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232018000601891&lng=pt&nrm=iso.
 13. Gadelha CAG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. In: Lima JCF. Dicionário de Empresas, Grupos Econômicos e Financeirização na Saúde. São Paulo: Hucitec; 2018. p. 77- 84.
 14. Gadelha CAG, Gadelha P, Noronha JC, et al. Brasil Saúde Amanhã: complexo econômico-industrial da saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016.
 15. Graham ID, Logan J, Harrison MB, et al. Lost in knowledge translation: time for a map? J Contin Educ Health Prof. [internet]. 2006. [acesso em 2019 abr 13]; 26(1):13-24. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16557505>.
 16. National Center for Advancing Translational Sciences. National Institutes of Health. Translational Science Spectrum. [internet]. Maryland: NCATS; 2015. [acesso em 2019 out 4]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.
 17. Sussman S, Valente TW, Rohrbach LA, et al. Translation in the health professions: converting science into action. [internet]. Eval Health Prof. 2006 [acesso em 2019 abr 13]; 29(1):7-32. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16510878>.
 18. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016.
 19. Merhy EE. Saúde: a cartografia do trabalho vivo. São Paulo: Hucitec; 2014.
 20. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ciência e Tecnologia em Saúde/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília, DF: CONASS; 2011.
 21. Etzkowitz H. Hélice Tríplice: universidade-indústria-governo: inovação em ação. Porto Alegre: Edipucrs; 2009.
 22. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Avanços e desafios no complexo industrial em produtos para a saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017.
 23. Mollo R. Vale da Morte, transformando as ideias em produtos. [internet]. Revista exame. [data desconhecida]. [acesso em 2019 fev 10]. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/pme/como-nao-deixar-que-sua-empresa-caia-no-vale-da-morte/>.

24. Guimarães R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. *Ciênc. Saúde Colet.* 2013 [acesso em 2020 jan 26]; 18(6):1731-1744. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n6/24.pdf>.
25. Reis RS. *Epidemiologia: conceitos e aplicabilidade no Sistema Único de Saúde*. São Luís: Edufma; 2017. [acesso em 2020 jan 26]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/9070>.
26. Koselleck R. *Futuro Passado. Contribuição à semântica dos tempos históricos*. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.

Received on 04/16/2019

Approved on 25/10/2019

Conflict of interest: non-existent

Financial support: this research was supported by the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) through a research productivity grant for Carlos Augusto Graboís Gadelha - Process 310695/2016-3 - Level PQ-2, and the Fiocruz project/Fiotec VPGDI-008-FIO-19-2F Challenges for SUS in the National and Global Context of Social, Economic and Technological Transformations

5.3 ESTUDO 3: DESAFIOS PARA A INOVAÇÃO EM SAÚDE – A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DAS PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NO CONTEXTO DO COMPLEXO-ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Autores: Kellen Santos Rezende, Maria Sueli Soares Felipe, Carlos Augusto Grabois Gadelha.

Este estudo foi submetido à revista *International Journal for Equity in Health* (ID 6491158a-5a9a-403a-b0ab-d3d8d1e781f7) em 24/02/2022 e encontra-se em análise pela revista. Esta revista apresenta alterações na plataforma de submissões e não gerou um PDF contendo o arquivo submetido.

Challenges for innovation in equity health: the experience of public-private partnerships for productive development at the Brazilian universal health system

Corresponding Author: Kellen Santos Rezende

International Journal for Equity in Health

6491158a-5a9a-403a-b0ab-d3d8d1e781f7 | v.1.0

ABSTRACT

Objectives. To provide the conceptual, historical contextualization, with global and regional discussion on innovation and access, the analysis of main objectives for the establishment of public-private partnerships at the Brazilian Universal Health Systems - SUS - to provide more equitable health with a sustainable distribution of strategic goods and speed access for medicines, vaccines, and health material.

Methods. We presented the conceptual, historical, and normative framework of public-private partnerships in health using exploratory and documental bibliography to build an introductory contextual narrative review under SUS's principles. We analyzed the main principles and the guiding normative criteria of these technology transfer projects to improve equity in health care in Brazil, a developing country, with a universal health system in which umbrella has more than 213 million people in 2022 - 71% of them only have SUS to assist health. We assigned the public health implications with critical analysis for the tech transfer termination; local production of critical technological input; economy on purchases and; national production of immunobiological and maintenance of technical and analytical governance in the decision-making process.

Results. Since the 1970s, technology transfer projects for strategic inputs to local production have been established in Brazil to support SUS's main principles of equity health and policies to improve access to treatments. The regulatory framework is established and it includes the procedures, objectives, and criteria. The main motivators are the expansion of access, productive and technological development in-country, the savings often achieved by rationalizing purchases, warehousing, and manufacture. In 2021, 83 projects were in force, including 75 drugs, vaccines, and blood products and six health product projects: 33% of the projects are in an effective tech transfer phase. The guidelines and requirements were analyzed in terms of participants, object, intellectual property, schedules, documentation to attend National Health Surveillance Agency requirements and certification of productive lines, active pharmaceutical localization, pharmaceutical processes, pricing, supply capacity, balance exchange, risk analysis, and investments.

Conclusions. Partnerships for Productive Development at the Brazilian Universal Health System present critical aspects for their conclusion considering the priority objectives to attend SUS equity main principle. Despite the achieved progress nowadays, some difficulties to carry out the tech transfers in progress for strategic inputs in Brazil are yet challenging, such as the conclusion of specific tech transfer activities, monitoring, evaluation, and, finally, the reconstruction of political and decision-making governance of strategic policies to speed medicines and vaccine access at SUS.

Keywords: Tech transfer; Health Economic-Industrial Complex; Speed Access; Brazil.

BACKGROUND

Health equities are reflected by differences in length and quality of life, rates of disease, disability, the severity of disease, and access to treatments¹. Brazil, a developing country with a universal health system², with many inequities related to poor access to effective health care solutions³ seeks speeding healthcare public policies. The scarcity of endogenous capacity to develop, innovate, and distribute sustainably strategic products for public policies, following the principles of universality and equity guaranteed by Brazil's Constitution⁴, is evidenced at health economic industrial complex system.

Following these constitutional principles, people with the same healthcare needs should have similar access to healthcare services. Diverse populations have different needs

and they will need different resources to get well-being⁵. The “Council on the Economics of Health for All” mission proposes to bring health and well-being into the center of the question about purpose, value, and development. It provides a new approach to shaping the economy with the final objective of building a planetary healthy that is just, inclusive, equitable, and sustainable – Healthy for All - as the “ultimate goal of economic activity”⁶.

The pandemic of the disease caused by the new coronavirus, Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) has globally presented new challenges for health systems. The need for rapid adaptation of management structures and processes in a public health emergency scenario is now constancy. It reveals not only the weaknesses in the control of the epidemiological situation around the world but also faces significant challenges in articulating innovation and access to healthcare. New vaccines against Covid-19 were rapidly developed, but they did not achieve all the countries at the same time, and with the volumes and prices that were most suitable, especially the poorest, proven the global inequity with access limitations. This situation even limits the supply of vaccines to vulnerable populations that could be benefited from mechanisms such as COVAX Facility from World Health Organization (WHO) and Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)⁷.

Underdeveloped and developing countries face strong obstacles to disease control. Those pharmaceutical and biotechnological production sectors are not self-sustainable to meet internal demands at the national health systems. This reflects the interdependence with service providers and industrial sectors of the Health Economic-Industrial Complex (HEIC)⁸.

The Brazilian National Immunization Program (PNI) could not achieve adequate coverage at the beginning of the Covid-19 vaccination, as in many of the developed and in countries that held leadership in the innovation and production processes. However, the Brazilian public pharmaceutical laboratories network with immunobiological production improved its installed capacity and has allowed, at present⁸, to increase the vaccination coverage¹⁰. Actions to the preparedness for vaccines equity follow the WHO efforts¹¹. It also became a regional platform to help reduce local and regional asymmetries in access to essential health products and services¹². This is a key moment to bring this qualified discussion in-country, regionally, and globally.

Brazil with its big universal health system covers a population that will reach more than 215 million people in 2022¹³ - 71% of them only have SUS to assist health. Brazil also is a developing country with many economic and social challenges. Health is a fundamental

⁸ More than 70% of the population have completed the schemes for Covid-19 vaccination by February 2022⁹, with some level of hesitancy to vaccinate.

human right, and the State must provide the essential conditions for its full exercise. It consists in formulating and implementing economic and social policies aiming to reduce the risk of diseases and other health problems.

There are also potentialities for the economic development of countries. Especially those that seek initiatives and policies for the endogenous aggregation of new scientific, productive, and technological capacities to fulfilling needs¹⁴ of public health¹⁵, antibiotic resistance¹⁶, diseases control¹⁷, nutrition¹⁸, maternal-child health¹⁹, and epidemics²⁰.

Robust public policies are assessed through methodologies that confer validity to the outcomes with the use of methods and measures of efficacy, effectiveness, and quality²¹⁻²². Healthy public policies aim to reduce the population's suffering, rather than using ideal plans that are distant from their realities²³. The citizen perceives public policies as efficient when the outcomes are perceptible and when having access to results²⁴ and knowledge²⁵.

A middle-income country with policy, scientific, productive, and technological capacities deficiencies, Brazil participates in the restricted group of producing countries, made possible historically, by strategic partnerships that involved technological ordering and technology transfer with international companies and institutions from developed countries. Different public-private partnerships strategies and tech transfer projects to strategic products for health care were developed since the 1970 decade. Public-private partnerships for product development in health²⁶ work as a public policy evolving tech transfer projects between public and private partnerships that may speed the time to national health institutions gain the capabilities and expertise to produce strategic products (and the most expensive ones) to SUS²⁷ and to strengthen PNI calendar. It has been one of the most important strategies to produce national goods, to make it more cost-effective and, to reduce the vaccines and medicines access inequity that began to be gratuity distributed to the population, especially to the neediest, bringing together knowledge for endogenous capabilities development.

The HEIC is more than ever important to reduce SUS vulnerabilities to aggregated value to medicines, vaccines, and health equipment. Especially now, when the population faces the economic effects of covid pandemics and its inequality risks²⁸, SUS has been the hope and the support for many families.

The goal of this paper is to provide the conceptual, historical, objectives, and criteria for the establishment of partnerships for the technological development of health products in Brazil, in the context of the industrial economic complex that serves the Brazilian public health system.

METHODS

The first approach was to present the conceptual, historical, objectives, and criteria using exploratory and documental bibliography to build an introductory historic-contextual narrative review in the scenery of the pharmaceutical production and the universal health system in Brazil and the HEIC to improve equitable access to strategic products.

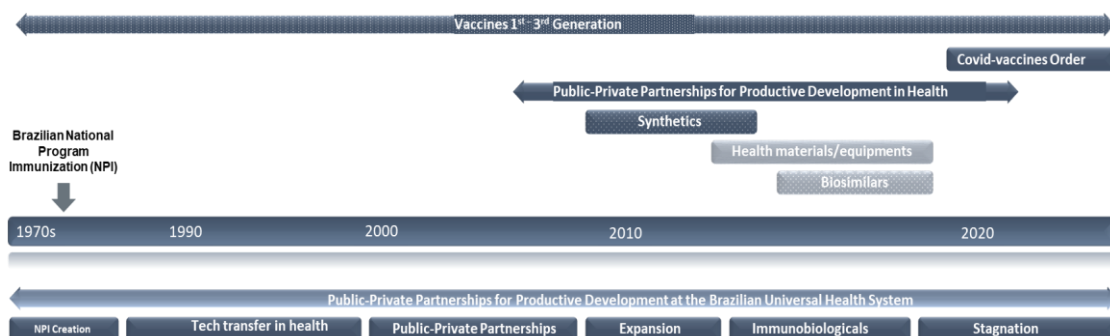
Next was to analyze the objectives, directives, and criteria for the establishment of these tech transfer projects. It was possible to make the correlation with the principles broadening the access to products considered strategic for public health, productivity, technological development, and economy. Public health implications were analyzed for equity and speed access to strategic inputs.

RESULTS

1. Conceptual, historical, and normative framework of tech transfer for innovation in health in the global and regional context

There is a consensus on the importance of maintaining projects for the endogenous development of innovations and new research and development in the country, through public and private institutions, and also on the importance of negotiating the transfer of knowledge through technology transfers with the original holders. This practice has been practiced in Brazil for over 20 years, using its purchasing power to serve a free medicines and vaccines distribution program such as the Brazilian National Immunization Program (NIP)²⁹ (Figure 1).

Figure 1. Public-private partnerships for product development in health timeline



Source: The author²⁹ (2022).

Public-private partnerships³⁰ and strategic alliances between community, academia, and government³¹ are acknowledged as relevant in countries³² that strive to reduce socioeconomic challenges in the context of the United Nations Millennium Development Goals³³ and are particularly relevant to greater equity in universal health coverage systems. There is evidence of a global trend towards concentration of production in a few leading pharmaceutical companies and the intensification of economic and technological asymmetries in the pharmaceutical sector³⁴.

Partnerships are complex systems based on diversified relationships, a myriad of actors with divergent agendas and backgrounds, which influences the governance and the construction of relationships²⁰. There was an aggregation of public and private efforts to establish endogenous capacities of the technological frontier, including biopharmaceuticals, immunotherapies, advanced therapies, materials, and equipment in the context of the fourth technological revolution³⁵⁻³⁸.

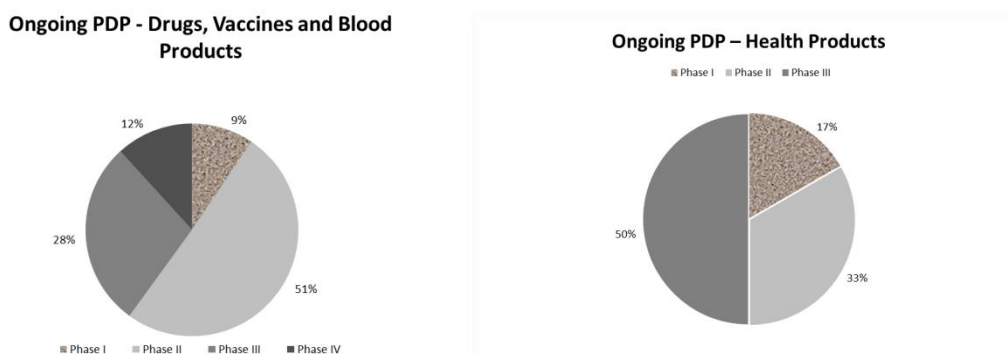
Partnerships established between 2008 and 2015 were named as partnerships for technological development in health (or PDP, in Portuguese)⁹. They included synthetic, blood, and immunobiological products, in addition to vaccines. Currently, despite the existence of active projects and current regulation, there is no longer any incentive to approve new projects by the federal government, using the PDP mechanism. There are 19 public institutions, 50 private entities, and 26 national firms conducting the existing partnerships. The economy registered are of USD 1,3 billion in federal purchases, from 2010 to 2017, in a volume of nearly USD 4 billion³⁹.

Any form of tech transfer, including orders and off-sets, for the national production of inputs considered strategic for SUS health and pharmaceutical care programs and policies, are permitted by the federal procurement legislation New Bidding Law and the Law of Innovation⁴⁰. For those contracts in which there is a transfer of technology to produce strategic products to the SUS, as listed in the act of its national direction, no previews bid process is required to be established between public and private partnerships on the acquisition of these products during the stages of technological absorption. The cost must be compatible with those defined in the instrument signed for the transfer of technology⁴¹.

⁹ *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* (PDP), in Portuguese . The basic model involved the participation of at least three partners. It should mandatory comprised by a public institution (receiver of the finished product technology, responsible for the presentation of the project to the Ministry of Health and the technology internalization in its industrial park); a private entity (a national or international holder of the technology to be transferred to the Brazilian public institution); and a public or private laboratory (producer of the active pharmaceutical ingredients – API, established in Brazil).

Presently, there are 83 ongoing health tech transfers involving tech transfer and local production of 77 drugs, vaccines, blood products, and 6 are health products. Among the partnerships for drugs, vaccines, and blood products 26 have already initiated an effective technology transfer (**Figure 2**).

Figure 2. Ongoing tech transfer projects for drugs, vaccines, blood, and health products



Source: The author, drawing on data from the Ministry of Health (2022).

There are 11 PDP for drugs, vaccines, and blood products classified in Phase IV; no PDP for health products has reached this phase yet. Phase IV is characterized as that in which the official public laboratories confirm the conclusion of the internalization of technology in their industrial parks for production technology and the finished drug or health product, as well as the APIs by the pharmaceutical or the biological producer.

2. Main objectives

The objectives of PDP bear the social and economic vision as needs foreseen by health policies for equity and speeding access to strategic products and the Brazilian economic and industrial development. The objectives are hereafter systematized into the main goals.

Speeding access for equity health: the objective is to enlarge the population's access to public health strategic products by increasing the purchased volumes to attend pharmaceutical assistance programs, aiming, in the end, to treat more equally patients²⁷.

Productive and technological development: to reduce the country's productive, technological, and economic dependence to fulfill health needs in the short-, medium- and

long-term, complying with the constitutional principles of universal and equitable access to actions and services of health. Also, to stimulate knowledge interchange for innovation to CEIS development; to promote the manufacturing of strategic products for SUS and contribute to commercial deficit reduction, and to stimulate the development of national producers network. In the end, it aims to reduce Brazilian historical dependence on finished products with a high aggregate value in a globalized economy, in which market oscillations, wars, pandemics, and environmental events can have damaging effects in a developing country.

Cost-effectiveness in public purchases: to rationalize the State's purchasing power through a selective centralization of expenditure aiming the sustainability and the increase of strategic product manufacturing in the country; to protect the society by seeking economics, considering the price, quality, technology, and social benefits.

3. Directives and requirements

New proposals must consider the criteria presented below. It is also considered the accordance with SUS public policies implemented for health promotion, prevention, and care, but also with concerning their importance for scientific, technological, and socioeconomic development, speed access to equity health at the SUS level. The absence or insufficiency of national production or shortage risk of the finished product, API, or critical technological component, contributes to the reasonable approval of a new partnership.

Projects must observe criteria regarding *participant subjects; object; intellectual property; executive project terms/schedule; registration and certification; productive integration degree; production process; sale price proposal and supply capacity estimation; currency balance; risk analysis; and necessary investments for the concretization of projects.*

Participants: One or more public Institutions responsible for technology absorption and product manufacturing and one or more private entities, holders, or developers of the product's technology, responsible for technology transfer to the public institution. It is expected acceleration of nonexistent technology internalization process in the country, including product, process, and organizational innovations⁴². Local synthetic or biological active pharmaceutical ingredients (APIs) producers, public or private entities, and also health product critical components producers must participate. For instance, in 2020, the partnerships were distributed among 52 partners, of which 15 were public and 37 were

private. Of the totality of private partners, 10 firms were of national origin and 14 firms were of multinational origin.

Objects: strategic products for SUS are eligible for development, transfer, and absorption of technology³⁵. The List of Strategic Products of SUS should not be confounded with other lists developed to provide for several public policies, such as the National List of Essential Drugs (RENAME), which refers to the national list of essential drugs as required by the World Health Organization (WHO)⁴².

Intellectual property: research, development, and manufacturing of products to be purchased as tech transfer in health projects must comply with the legislation in force, i.e., will comply with the validity period of the patent granted by the National Institute of Industrial Property (INPI) in the national territory. Before each partnership approval, there is the verification of the number of patents granted or being processed.

Executive project/schedules: four phases are proposed: 1) elaboration, presentation, and analysis of the “project proposal”; 2) implementation of the “project” approved to grant the registration of the product, start the purchase by the Ministry of Health and carry out the technology transfer; 3) stage of effective tech transfer between public and private partners and, 4) technology internalization in the country and knowledge portability by the public institution. The maximum duration term should be proposed based on the complexity of the technology internalization and should not be longer than ten years. This complexity is based on productive processes difficulties faced by public or private institutions responsible for the national production of the active, especially biologicals, or synthetic pharmaceutical ingredient, or the critical technological component. Processes that involve biological ingredients are more complex for national producers and are not completely established yet in the country, with few exceptions. Budget and responsibilities issues must be also predicted and must be compatible with the facilities and equipment specifications to the tech transfer. A special aspect is the adequacy of industrial installations to comply with sanitary regulations.

Registration and certification: public institution and private entity product's sanitary registration, as well as its regulatory post-registration stages, should be prioritized. Considering the complex steps to complete a tech transfer involving biological and pharmaceutical ingredients, the regulatory impact cannot be neglected. These steps include license renewals and Good Manufacturing Practices (GMP) certifications.

Productive integration degree: one of the main criteria is the promise to effectuate the tech transfer. It must be within the stipulated time and must complete the synthetic or

biological API knowledge transfer for local production, as well as the critical technological components. It is highly recommended that access to public partners to the Drug Master File (DMF) for synthetics products and the Master Cell Bank (MCB) for biological/biosimilar products. In the case of health products, to the complete critical technological component.

Production process: flow plan detailed, including infrastructure and equipment aspects, with an indication of whether the production facilities of the partners involved will need new investment; funding; procedures, and organizational resources. Infrastructure specified, as well as data on needed resources, budgeted costs, and estimation of the conclusion. The necessary equipment for the production process and quality control should be also described, informing the nominal capacity, or present an estimation of the purchase/spending with the respective specification of funding sources. There should also be a specification of necessary human resources to carry out the management, development, and technological absorption process and quality assurance, with the indication of numbers, and necessary training and qualification

Sale price proposal and supply capacity estimation: proposals should present sales nominal unit values and the annual supply capacity for the period of the tech transfer project. Proposed prices should be compatible with commercial practices and if necessary also with international market prices of countries considered by the Brazilian Drugs Market Regulation Chamber (CMED). The sales prices should decrease every year during the effective tech transfer phase. The values presented must consider, on an actual basis, the variation of the National Consumer Price Index (IPCA) or the sector price index and the exchange rate variation, according to CMED regulation. The construction of the sale price proposal and the supply capacity estimation should use the Ministry of Health's average prices registered at official data banks: Health Prices Data Bank (BPS) and the Integrated System of General Services Administration (SIASG). Should also consider the last sale price paid for federal purchases. Other data sources used are SUS national health data, official average prices practiced in the national and international market databases; Drugs Market Follow-up System (SAMMED) of CMED; Revolving Fund of Pan-American Health Organization (PAHO); and Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria. For innovative products, the final product price should consider the international average prices practiced in countries listed by CMED. For those products that the patent will expire during the phases of the tech transfer, a study should be presented containing an analysis in which the projections of price reduction are compatible with the changes in market levels.

Foreign exchange balance: an evaluation should be made involving the finished product, APIs, and, intermediary technological components to the foreign exchange balance.

Risk analysis: risks related to tech transfer processes must be enlightened by the public partner concerning production, regulatory, and management processes aspects, using some owned methodology.

Investments: infrastructure adaptations, new equipment, staff recruitment, and training. Private partners must also seek their funding as investments.

Discussion

This study conceptually details the requirements and presents the objectives for tech transfer partnership in health to achieve success. It is notable the Brazilian technological weaknesses, risks, and production bottlenecks that affect the guarantee of success of the public policies for care and pharmaceutical assistance. It also reveals that, despite the installed industrial base, public policies and national producer's activities have not been sufficient to face and overcome the global context of structural dependence.

It indicates the need to advance the national and regional strategy of linking local production, technological training, and innovation³⁴ and also the uncomplicated regulatory pathway for development from the bench to the patient, with regulation, focused on the agility that the market requires, mainly in terms of sanitary registration, pricing and economy for the public health system to guaranteeing universal access to strategic inputs. Five main issues summarize this discussion.

Tech transfer termination: step-by-step accomplishment to knowledge retention in the local park to avoid strategic products shortage due to international market oscillations.

Local production of the critical technological input: production in the country of the critical technological ingredient, known as the API, or the critical technological component for equipment and materials also ensures SUS sustainability.

Economy on public purchases: it might be considered the public gains regarding the economy with high volume purchases and for the foreign exchange balance.

National production of immunobiological: achieving the national production of biologicals highlighted since 2013, reaching the local production platform in the country.

Maintenance of technical and analytical governance in the decision-making process: the governance significantly reduces when political opportunity and outcomes appropriation

followed by unjustified changes to fulfill non-collective interests happens. Also, when there is technical participation reduction in the commission's debates; reduction of the importance of technical regulatory committees; biased understanding and changes of the regulatory framework in favor of non-collective interests; technical debate and public consultation.

The demands for high aggregate value inputs purchased in a centralized way are incorporated into strategic product lists that function as public orders and guide the productive sector for the national development sense in the HEIC context. Therefore, it is necessary that the creation of these lists is adjusted to the main objectives and their construction is based on evidence, with the supported interactions between academia-government-entrepreneurs³⁵. For new lists, should be considered multi-criteria matrix analysis, with technological horizon evaluation; neglected diseases treatment prioritization, disease impact (burden, disease prevalence and severity, therapeutical necessity, and clinical practice variation)³⁸.

Tech transfer projects should be allied to innovation and new development for endogenous technology creation achieved by the basic, laboratory, or academic research reaching the non-clinical and clinical development of new molecules. The minimum flow to make solutions available to society goes through basic research, bench research from research institutes and academics, must reach the sanitary regulatory criteria, pricing and later go through the technology analyzes of public (and private) markets, finally, the budget availability of health systems must be evaluated to reach the citizen.

At the same time, the production processes cannot be left aside, considering that without the productive construction of capacities to deliver the quantities necessary to attend the health programs of national systems, it is not possible to achieve the desired end of access to inputs considered strategic for health and life.

The availability of new technologies for health goes through the discussions and modern dilemmas that deal with the availability of budgets for the incorporation of new technologies developed in the pharmaceutical market. The incorporation of new technologies, developed to improve health must, in turn, be thought of holistically, along with other budgets, in a concatenated way, thinking about the results for a healthy society, which can contribute more actively to the production of wealth and more budget to finance health expenditures. To think that health expenditures should be increasingly rational, but they must be increasingly equitable, providing adequate outlets to place people with different adverse conditions on the same level, following the conceptual differentiation of the terms "Health equality" (everyone gets the same care) regardless of individual situations, and "Health

equity” or “equity in health” (everyone has fair access to resources and opportunity to be healthy. Being healthy includes both physical and psychological and emotional well-being)⁵.

Changing the health equity look, where everyone gets the same care regardless of individual situations, also requires a rethink of how we can create mechanisms to transform health financing from a simple expenditure perspective to an investment. How intangible knowledge and value in health and well-being can be measured, produced, and distributed by the world economy⁶ and bring them to the levels of national health systems adapted to the realities and inequities of national systems to aggregate budgets not only of health, but also from science and technology, economy and work to compose the social security budget, especially for the cost of health, and treatments.

The challenges to integrating this view in all policies that articulate economic growth, health, and economy are interdependent. New technology incorporations into the health system, whose cost is high from the health budget perspective, must be supported with a broad set of policies for quality life, with the integration with the policies of improvement of working conditions, generation of employment to improve the economy. This effort is planetary, so the local level must align with regional and global policies and even be maintained in environments of great political changes.

Conclusion

A set of public policies for public and private partnerships was established in Brazil in the 1970s, beginning with the strengthening of local production for the NIP, later expanding for diagnostic tests and medicines for SUS programs and policies. This conception shows that the production, science, technology, and local innovation bases are essential to give economic sustainability. It is also an opportunity favoring cooperation guided by the solidary exchange of technologies. The global crisis associated with this pandemic revealed social inequality between countries and regions. Based on the Brazilian experience, it is possible to articulate the economic perspective with the perspective of innovation, seeking a state of common planetary well-being combined with respect for nature and its sustainability. A detailed explanation of the main principles presented in this study enabled us to show the key aspects for tech transfer in the health sector, historically in place in Brazil. This movement has great significance in the international pharmaceutical scenery and public health, largely due to the importance of the resources involved and the use of purchasing power in the pandemic

scenario. The health sector is intense in technology, competition, and complexity but also has the potential to decrease inequalities and improve socioeconomic conditions. The search for mechanisms and policies to induce more equitable access to strategic medicines, vaccines, and health equipment has to be a priority in Brazil for equity health.

List of abbreviations

API - Active Pharmaceutical Ingredients

BPS - Health Prices Bank

HEIC - Brazilian Economic Industrial Complex of Health

CMED - Brazilian Drugs Market Regulation Chamber

GMP - Good Manufacturing Practices

INPI - National Institute of Industrial Property

NIP - National Immunization Program

PAHO - Pan-American Health Organization

PDP - Productive Development Partnerships

RENAME - Brazilian National List of Essential Drugs

SAMMED - Drugs Market Follow-up System

SIASG - Integrated System of General Services Administration

SUS - Unified Health System

WHO - World Health Organization

Declarations

Ethics approval and consent to participate: Not applicable

Consent for publication: Not applicable

Availability of data and materials: Not applicable

Competing interests: The authors declare that they have no competing financial and/or non-financial interests in relation to the this work.

Funding: Not applicable

Authors' contributions: Kellen Santos Rezende wrote and reviewed the main manuscript text; Maria Sueli Soares Felipe reviewed the manuscript and approved the submitted version; Carlos Augusto Grabois reviewed the final text manuscript.

Acknowledgments: Not applicable

References

1. Health Equity | CDC [Internet]. 2020. <https://www.cdc.gov/chronicdisease/healthequity/index.htm>. Accessed 6 Febr 2022.
2. Watkins DA, Jamison DT, Mills A, Atun R, Danforth K, Glassman A, et al. Universal Health Coverage and Essential Packages of Care. In: Jamison DT, Gelband H, Horton S, Jha P, Laxminarayan R, Mock CN, et al. *Disease Control Priorities: Improving Health and Reducing Poverty* [Internet]. 3rd ed Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2017. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525285/>. Accessed 6 Feb 2022.
3. O'Donnell O. Access to health care in developing countries: breaking down demand-side barriers. *Cad Saúde Pública*. 2007;23:2820–34.
4. Macinko J, Lima-Costa MF. Horizontal equity in health care utilization in Brazil, 1998–2008. *International Journal for Equity in Health*. 2012;11(1):33.
5. Krishnan V, Sockrider M. Health Equity. *Am J Respir Crit Care Med*. 2021;203(11):P28–9.
6. World Health Organization. The WHO Council on the Economics of Health for All. Manifesto [Internet]. 2021. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/council-on-the-economics-of-health-for-all/who-council-eh4a_manifesto_09112021.pdf?sfvrsn=788671_5. Accessed 23 Jan 2022.
7. Lima NT, Gadelha CG. The COVID-19 Pandemic: Global Asymmetries and Challenges for the Future of Health. *CCDCW*. 2021;3(7):140–1.
8. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cadernos do Desenvolvimento*. 2021;16(28):25–50.
9. COVID-19 Vacinação [Internet].. https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html. Accessed 12 Febr 2022.
10. Gadelha CAG. National Immunization Program: the challenge of universal access in the 21st Century. *Ciênc saúde coletiva*. 2020;25:4234–4234.

11. World Health Organization. Report of the third WHO consultation on the Global Action Plan for Influenza Vaccines: Geneva, Switzerland, 15-16 November 2016 [Internet]. World Health Organization; 2017 [citado 4 de dezembro de 2021]. Report No.: WHO/HIS/TTi/17.6. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259727>. Accessed 4 Dec 2022.
12. Caribe CE para AL y el. América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19: efectos económicos y sociales [Internet]. CEPAL; 2020 [citado 13 de julho de 2021]. Available in: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/45337-america-latina-caribe-la-pandemia-covid-19-efectos-economicos-sociales>
13. IBGE. Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação [Internet]. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2022. https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock. Accessed 23 Jan 2022.
14. Knai C, Petticrew M, Douglas N, Durand MA, Eastmure E, Nolte E, et al. The Public Health Responsibility Deal: Using a Systems-Level Analysis to Understand the Lack of Impact on Alcohol, Food, Physical Activity, and Workplace Health Sub-Systems. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;15(12).
15. Grant JH, Handwerk K, Baker K, Milling V, Barlow S, Vladutiu CJ. Implementing Group Prenatal Care in Southwest Georgia Through Public–Private Partnerships. *Matern Child Health J*. 2018;22(11):1535–42.
16. Lomazzi M, Moore M, Johnson A, Balasegaram M, Borisch B. Antimicrobial resistance – moving forward? *BMC Public Health*. 2019;19(1):858.
17. Sakamoto H, Lee S, Ishizuka A, Hinoshita E, Hori H, Ishibashi N, et al. Challenges and opportunities for eliminating tuberculosis – leveraging political momentum of the UN high-level meeting on tuberculosis. *BMC Public Health*. 2019;19(1):76.
18. Drewnowski A, Caballero B, Das JK, French J, Prentice AM, Fries LR, et al. Novel public-private partnerships to address the double burden of malnutrition. *Nutr Rev*. 2018;76(11):805–21.
19. El Bcheraoui C, Kamath AM, Dansereau E, Palmisano EB, Schaefer A, Hernandez B, et al. Results-based aid with lasting effects: sustainability in the Salud Mesoamérica Initiative. *Globalization and Health*. 2018;14(1):97.

20. Harrison K, Robinson J, Marks L, Blander J, McDermott P. ACTing in Partnership to Accelerate Impact. *J AIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* [Internet]. 2018;78. In: insights.ovid.com. Accessed 22 Apr 2021
21. Orgill M, Gilson L, Shroff Z. *A health policy analysis reader: the politics of policy change in low- and middle-income countries*. WHO, Geneva. 2018.
22. Donabedian A. The Role of Outcomes in Quality Assessment and Assurance. *QRB - Quality Review Bulletin*. 1992;18(11):356–60.
23. Racionalismo crítico. In: Wikipédia, a enciclopédia livre [Internet]. 2017. https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Racionalismo_cr%C3%ADtico&oldid=48667580. Accessed 22 Apr 2021.
24. Brasil EN de AP. Pierre Zémor fala sobre comunicação pública na ENAP. 1. 2009;60(2):197–200.
25. Ibrahim H. Structuring a successful information technology transfer process: a case study from the perspectives of actor network theory. *Journal of Information and Communication Technology*. 2020;9:17–39.
26. Silva GO, Rezende KS. Partnerships for productive development: the establishment of socio-technical networks in the Economic-Industrial Complex of Health | *Vigil. sanit debate*. 2017;5(1):1-12. In: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/807>
27. Ahonkhai V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D. Speeding Access to Vaccines and Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Case for Change and a Framework for Optimized Product Market Authorization. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(11). In: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5112794/>
28. Inequality Kills: The unparalleled action needed to combat unprecedented inequality in the wake of COVID-19 [Internet]. Oxfam Policy & Practice. In: <https://policy-practice.oxfam.org/resources/inequality-kills-the-unparalleled-action-needed-to-combat-unprecedented-inequal-621341/>. Accessed 22 Nov 2021.
29. Domingues CMAS, Woycicki JR, Rezende KS, Henriques CMP. Programa nacional de imunização:: a política de introdução de novas vacinas. *Revista Gestão & Saúde*. 2015;pág. 3250-3274.

30. Iovan S, Lantz PM. Social Impact Bonds: A Promising Public-Private Partnership Model for Public Health. *Am J Public Health*. 2018;108(8):e6–e6.
31. Erwin PC, Parks RG, Mazzucca S, Allen P, Baker EA, Hu H, et al. Evidence-Based Public Health Provided Through Local Health Departments: Importance of Academic–Practice Partnerships. *Am J Public Health*. 2019;109(5):739–47.
32. Thiessen J, Bagoi A, Homer C, Rumsey M. Qualitative evaluation of a public-private partnership for reproductive health training in Papua New Guinea [Internet]. 2018. In: <https://www.rrh.org.au/journal/article/4608/>. Accessed 22 Nov 2021.
33. Bzdak M. The Collaboration Challenge: Global Partnerships to Achieve Global Goals [Internet]. *World Health & Population*. 2017. In: <https://www.longwoods.com/content/25303>. Accessed 20 Apr 2021.
34. Gadelha CAG, Braga PS da C, Montenegro KBM, Cesário BB. Access to vaccines in Brazil and the global dynamics of the Health Economic-Industrial Complex. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2020;36. In: <http://www.scielo.br/j/csp/a/DZrjZbq6GZFHhDQFFLGwhcb/?lang=en>. Accessed 6 Feb 2021.
35. Rezende KS, Silva G de O, Albuquerque FC. Productive Development Partnerships: an essay on the construction of strategic product lists. *Saúde debate*. 2020;43:155–68.
36. Temporão JG, Gadelha CAG. The Health Economic-Industrial Complex (HEIC) and a New Public Health Perspective [Internet]. *Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health*. 2019. In: <https://oxfordre.com/publichealth/view/10.1093/acrefore/9780190632366.001.0001/acrefore-9780190632366-e-27>. Accessed 22 Nov 2021.
37. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. The economic-industrial health care complex and the social and economic dimension of development. *Revista de Saúde Pública*. 2012;46:21–8.
38. Silva G de O, Elias FTS, Silva G de O, Elias FTS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico. *Saúde em Debate*. 2019;43(SPE2):217–33.
39. Oliveira EJV, Vivian AL, Albuquerque FC, Silva G de O, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Gestão e Saúde*. 2015;6(4):Pág. 3175-3193.

40. Righetto F. Center for Research on Science, Technology and Society [Internet]. In: <http://www.ipea.gov.br/cts/en/publications/publications/284-new-pathways-for-innovation-in-brazil-free-access-e-download>. Accessed 12 Feb 2022.
41. The Federal Government sanctioned the New Bidding Law (Law n. 14.133/2021), designed to consolidate, modernize, and improve the Brazilian government procurement legal framework. It provided a two-year transition period to ensure adequate implementation across the three levels of government. [Internet]. Apex-Brasil. In: https://portal.apexbrasil.com.br/regulatory_report/the-federal-government-sanctioned-the-new-bidding-law-law-n-14-133-2021-designed-to-consolidate-modernize-and-improve-the-brazilian-government-procurement-legal-framework-it-provided-a-two-year/. Accessed 12 Feb 2022.
42. WHO | WHO Model Lists of Essential Medicines [Internet]. WHO. In: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. Accessed 12 Feb 2022.

5.4 ESTUDO 4: AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: perspectivas econômica, social e tecnológica

Autores: Kellen Santos Rezende, Gabriela de Oliveira Silva, Joyce Andrade Schramm, Carlos Augusto Grabois Gadelha, Maria Sueli Soares Felipe.

INTRODUÇÃO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são conhecidas há uma década como um programa estratégico do Ministério da Saúde do Brasil (MS) para adensar inovação no parque fabril público e ao mesmo tempo garantir a produção local de insumos considerados estratégicos para as políticas de saúde, possibilitando ainda ganhos de inovação de produtos, processos e organizacionais para as empresas e instituições públicas envolvidas.

O instrumento utilizado para o desenvolvimento tecnológico e inovativo nas organizações brasileiras participantes das PDP é a transferência de tecnologia de produtos já desenvolvidos por empresas privadas, sejam elas nacionais ou internacionais. Considera-se que o uso de transferência de conhecimentos técnicos tangíveis e intangíveis diretamente dos desenvolvedores privados para os produtores públicos brasileiros pode auxiliar na redução do “vale da morte” existente entre pesquisa e desenvolvimento (P&D) e o uso propriamente dito pelo cidadão. No Brasil, há dificuldade de transposição de conhecimentos produzidos na bancada das academias e instituições de pesquisa para o ambiente produtivo, comercial, de produtos acabados e a sua disponibilização e utilização pelos cidadãos.

A importância do desenvolvimento de projetos dessa natureza, considerados intervenções complexas no cenário de desenvolvimento produtivo e de saúde no país, deriva de seu objetivo principal de aumentar o acesso aos brasileiros a insumos estratégicos conforme programas e políticas do Sistema Único de Saúde (SUS), no contexto de políticas sociais, de inovação e de desenvolvimento econômico. Considerando a relevância da condução efetiva e bem estabelecida de programas e políticas públicas de saúde no cenário nacional, os estudos de avaliação têm real importância para as comunidades. Devem ser conduzidos para verificar a efetividade das ações dirigidas aos objetivos planejados (1,2) e não poderiam deixar de serem considerados críticos aos atuais arranjos institucionais (3).

O termo “programa” pode ser definido como “qualquer conjunto organizado de atividades sustentado por recursos para alcance de objetivos específicos desejados” (4). Essa definição é intencionalmente ampla para que quase todas as ações de organizações de saúde públicas possam ser candidatas a uma avaliação de programa.

Assim, a partir de um estudo de avaliabilidade publicado em 2016 (5), verificou-se a possibilidade de estruturação de um programa de avaliação das PDP a partir de modelos lógicos validados, componentes operacionais e estratégicos, e indicadores sistematizados, para avaliar o alcance dos objetivos do marco regulatório (6).

As dificuldades da avaliação de políticas públicas de saúde baseada em evidências são inúmeras. Há crescente demanda de esforços para a realização de avaliações rigorosas para verificar se os benefícios esperados foram de fato conseguidos. Comumente, políticas públicas de saúde são avaliadas pela aceitabilidade dos consumidores, alcance ou mudanças de conhecimento e atitudes. Verifica-se que muitos desenhos de pesquisas são utilizados, porém, não se avaliam as três principais questões críticas: houve mudança nos objetivos desejados? Foi consequência da política ou de fatores externos? A abrangência das mudanças foi considerada significativa e custo-efetiva? Alguns impedimentos para avaliação robusta na opinião dos estudiosos são: políticos, déficit de investimentos em avaliação no cenário da burocracia e falhas em pesquisas acadêmicas para entender a necessidade de avaliação de políticas públicas de saúde (7).

No processo de uma avaliação, os participantes são expostos ao pensar avaliativo e têm a oportunidade de aprender a lógica e a disciplina da avaliação racionalmente orientada para a busca de melhores resultados (8). Nesse processo, o desenho de uma avaliação deve ser feito com base nos usos previstos para os seus resultados e mais de um modelo metodológico pode ser necessário para abarcar a devida abrangência e complexidade de uma avaliação e verificar o alcance de objetivos (4). Considera que, na “área de saúde, as evidências científicas podem ser limitadas e, assim, o desenvolvimento de indicadores por meio de métodos sistemáticos, combinados com opinião de especialistas, é preferível” (9).

Distingue-se a avaliação do processo de monitoramento. A avaliação institucionalizada contribui para uma cultura avaliativa, sendo consenso o seu uso como parte das operações de qualquer organização ou sistema de saúde pública (10)(11) para melhor transparência e *accountability* de processos, sendo, até mesmo, preconizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (12). O monitoramento, por sua vez, é uma prática gerencial de

acompanhamento das intervenções pela administração e que dispensa a atividade de avaliadores (13), não sendo foco deste estudo.

OBJETIVOS

Com este estudo observacional, têm-se como objetivos:

1. Definir os indicadores para a verificação dos resultados das PDP para que contribuam com os esforços de melhorar o processo de construção de políticas baseadas em evidências em saúde pública;
2. Avaliar a efetividade do programa de PDP para alcance dos objetivos do marco regulatório vigente no contexto das políticas de saúde e de desenvolvimento produtivo-tecnológico brasileiro por meio da utilização dos indicadores desenvolvidos;
3. Aplicação dos indicadores para avaliação parcial das perspectivas social, tecnológica e econômica.

METODOLOGIA

Utilizando a triangulação de métodos (14), este estudo foi conduzido em duas fases principais. A **primeira** incluiu a identificação e avaliação de um conjunto de indicadores, propostos previamente em um estudo de avaliabilidade das PDP (5) e, outros, incluídos para atendimento dos objetivos do marco regulatório das PDP. Utilizou-se a metodologia Delphi (10) modificada, em que o consenso entre as opiniões dos participantes foi obtido com o auxílio da pesquisadora, que apresentou os indicadores e tomou as opiniões e o seu grau de concordância de forma individualizada, sem interferência de um participante sobre o outro. A **segunda fase** envolveu a aplicação desses indicadores para avaliação do programa das PDP propriamente dito, com abordagem quali-quantitativa.

A abordagem Delphi foi escolhida por três razões principais. Em primeiro lugar, é um método participativo, que permite envolver cientistas e formuladores de políticas para captar visões e valores da comunidade para a qual os indicadores serão desenvolvidos, instigando uma atividade e um processo conjunto. Em segundo lugar, buscou-se consenso entre os participantes de um público intersetorial. O consenso foi construído por meio da realização de

rodadas de encontros, em que o grupo inicial de respostas coletivas dos participantes foi utilizado como *input* na rodada seguinte, gerando resultados que foram coproduzidos por meio do grupo. Terceiro, o Delphi é um meio eficiente para envolver uma ampla gama de especialistas, à distância, com sua "interação indireta", mediada pelos pesquisadores que conduzem o estudo (15,16).

A primeira fase da pesquisa:

A **primeira fase** consistiu em duas etapas: definição e validação de indicadores. A primeira envolveu a criação prévia de uma lista de dezesseis indicadores, utilizando como base o estudo de avaliabilidade das PDP, seguida da inclusão, adequação ou exclusão. Os indicadores do estudo de avaliabilidade foram identificados como indicadores de resultados intermediários (seis) e de resultado final (um), abrangendo as fases decisórias e de finalização do processo de transferência de tecnologia (5). Os indicadores de resultados intermediários foram adaptados e novos indicadores de resultados finais foram criados pelos pesquisadores e pelos grupos de atores envolvidos.

Para subsidiar essa primeira fase, foi criado um roteiro de pesquisa contendo uma matriz de correlação de métricas de qualidade para cada indicador. A qualidade de cada indicador foi definida com auxílio do roteiro de pesquisa, aplicando-se as métricas de **validade** (capacidade de medir o que se pretende), **confiabilidade** (reproduzir os mesmos resultados quando aplicado em condições similares), **mensurabilidade** (basear-se em dados disponíveis ou fáceis de conseguir), **relevância** (responder a prioridades de saúde) e **custo-efetividade** (os resultados justificam o investimento de tempo e recursos). Em relação ao atributo da validade, são determinadas a **sensibilidade** (capacidade de detectar o fenômeno analisado) e a **especificidade** (capacidade de detectar somente o fenômeno analisado) de um indicador (17). Esse roteiro foi previamente testado com dois pesquisadores e encaminhado por *e-mail*, ou protocolado junto aos órgãos de governo que assim o requereram, para a validação posterior dos indicadores nas rodadas do método Delphi.

Na segunda etapa, para a validação dos indicadores, utilizou-se um Delphi modificado. A validação de indicadores não é considerada tarefa simples, sendo frequente a preocupação dos avaliadores para que traduzam os reais impactos ou efeitos (4, 12). No caso em estudo, é agravado pela complexidade de intervenções e múltiplas abordagens mobilizadas no contexto político-institucional que se inserem as PDP, contextos esses de saúde pública e

desenvolvimento produtivo-econômico. Aos participantes, foi apresentada uma primeira lista de indicadores composta por todos os indicadores de avaliação do estudo de avaliabilidade. Não foi feita nenhuma análise de viabilidade ou validade para a seleção dos indicadores dessa lista inicial, contendo dezesseis indicadores, sete dos quais provenientes do estudo de avaliabilidade.

Cada participante foi convidado a avaliar, em reuniões individualizadas, cada um dos dezesseis indicadores iniciais sugeridos e, para eles, foram apresentados, com auxílio da pesquisadora: o nome do indicador, o conceito relacionado e a fórmula para seu cálculo. Para cada um dos indicadores, foram apresentados seus atributos para validação pelo participante. As respostas deveriam ser “sim” ou “não” para os atributos de validade: sensibilidade, especificidade, confiabilidade, mensurabilidade, relevância e custo-efetividade. Para cada um dos indicadores, também foram apresentados campos para validá-los, permitindo-se que o participante propusesse novo indicador e modificasse o numerador ou o denominador da fórmula respectiva. Informações adicionais poderiam ser inseridas em campos específicos para cada um.

Foram apresentados os conceitos de atributos de um bom indicador para os requisitos de qualidade apresentados em seu painel de validação. Outros atributos de um bom indicador também foram apresentados como a capacidade de serem analisados e interpretados com facilidade, e serem compreensíveis pelos usuários da informação. O consenso foi atingido pela concordância ou discordância dos participantes para cada um dos indicadores analisados, utilizando-se o senso comum. Foram informadas pela pesquisadora, aos participantes de opinião discordante, as opiniões diferentes até então coletadas em outras rodadas. Aqueles indicadores que, porventura, suscitaram discordância de um dos termos do numerador ou denominador, foram corrigidos ou adequados. Exclusões também foram aceitáveis e os seus motivos foram apresentados aos demais participantes nas reuniões subsequentes.

Os indicadores finais foram obtidos por consenso entre todos participantes. As reuniões físicas entre os atores não foram possíveis devido às restrições causadas pela pandemia da covid-19. Os contatos foram estabelecidos por meio de reuniões com grupos afins de participantes utilizando plataformas de reuniões virtuais – *Teams*, *Google Meet* e *Zoom*. As reuniões com os grupos foram realizadas entre maio e julho de 2021.

Como produto dessa primeira fase, foi estruturado um painel de avaliação contendo a sequência lógica de cinco itens: i. nome do indicador; ii. tipo/definição; iii. medida; iv. fonte de dados e; v. Frequência(18). **Foram, por fim, classificados em três tipos: indicadores de**

perspectiva econômica (IPE), social (IPS) e tecnológica (IPT) de acordo com o resultado desejado a ser aferido. Os resultados não desejados (*unintended consequences*) também foram avaliados e buscou-se mitigá-los com uso de experiências e a apropriada avaliação liderada pelas partes interessadas (19).

A segunda fase da pesquisa:

A **segunda fase** também consistiu em duas etapas: **(A)** aplicação dos indicadores validados e incluídos no painel de avaliação, com o respectivo levantamento de dados e descrição das fontes, para aferição dos indicadores e **(B)** abordagem quali-quantitativa para os dados coletados a partir da aplicação do roteiro semiestruturado (**Quadro 1**).

Amostragem:

Para a segunda fases foram utilizados os dados referentes às PDP em Fase III e IV vigentes, indicadas em lista publicada no *website* do MS para aplicação dos indicadores **(A)**, e os dados referentes às parcerias dos cinco laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) que apresentam os maiores faturamentos com vendas ao MS de produtos de PDP no período realização deste estudo (agosto a dezembro de 2022).

Os temas para agregação dos resultados foram extraídos do estudo qualitativo realizado a partir da aplicação do roteiro semiestruturado junto aos parceiros públicos e privados de PDP em Fase III e IV. Delineou-se a contribuição das PDP quanto às perspectivas econômica, social e tecnológica focos desta avaliação. Os temas relacionados à perspectiva tecnologia são: 1 Fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) e do Sistema Nacional de Inovação (SNI) brasileiros; 2 Cooperação tecnológica e parcerias nacionais e internacionais; 3 Competitividade das organizações instaladas no País em relação aos mercados mundiais. Além da perspectiva tecnológica, explorou-se a opinião e visão dos parceiros públicos e privados quanto aos seguintes aspectos: 4 acesso a produtos estratégicos e sustentabilidade do SUS no curto, médio e longo prazos e 5 desafios.

Como produto da segunda fase, tem-se a análise agregada, considerando as perspectivas econômica, social e tecnológica das PDP no escopo de uma avaliação externa (segundo a responsabilidade), para avaliar resultados (segundo o objeto), *ex-post* de percurso

(segundo a época da avaliação) e participativa (envolvimento dos sujeitos) com abordagem focada na utilização, segundo Patton (3) (20).

Participantes:

Foram convidados a participar deste estudo, em sua primeira fase, especialistas que tiveram contato ou atuaram na definição das PDP no âmbito da gestão pública federal (ex-gestores e pesquisadores), e, na segunda fase, gestores da atual governança nacional do SUS que atuam na aprovação e monitoramento de PDP, além dos coordenadores da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD). Foi utilizado o método "bola de neve" para alcance do ponto de saturação de opiniões, quando passa a ser verificada a repetição de conteúdo e número em respostas dos participantes. Conforme estudos, o ponto de saturação é alcançado após 20 entrevistas (21).

Aprovação ética:

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), parecer nº 4.482.049 (CAAE 40138720.9.0000.0030). Foi garantido o sigilo para todos os participantes e realizado o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todos os dados foram mantidos anônimos e não podem ser vinculados aos participantes no conjunto final de dados.

RESULTADOS

Avaliação dos indicadores do estudo de avaliabilidade

O estudo de avaliabilidade das PDP disponível considerou a ausência de construção *ex-ante* de modelos lógicos das PDP pelos gestores do programa, partindo-se para a construção desses, incluindo modelos lógicos de explicação do problema que as PDP buscam enfrentar, das referências básicas das PDP e, por fim, de estruturação das PDP para alcance dos resultados (5). O modelo lógico de explicação do problema auxiliou na visualização dos fatores motivadores da origem das PDP, possibilitando identificar o problema principal, seus descritores e verificar a interação entre as suas causas e consequências.

Após análise do detalhamento das dimensões, recursos, fases das PDP, ações e produtos, resultados intermediários e resultado final disponível no estudo de avaliabilidade, partiu-se para a adequação prévia dos indicadores propostos nesse estudo, pelos autores deste. O foco da avaliação concentrou-se nos indicadores de resultados intermediários e de resultado final por se relacionarem às parcerias que se encontram em Fase III (transferência de tecnologia) e IV (internalização da tecnologia), desta amostragem. Foram encontrados sete indicadores, quatro dos quais foram selecionados e inclusos no Painel de Indicadores, sendo eles: 1 Adesão de produtores públicos às PDP; 2 Adesão de entidades privadas às PDP; 3 Rejeição de produtos estratégicos e 4 Cobertura da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pela lista de produtos estratégicos.

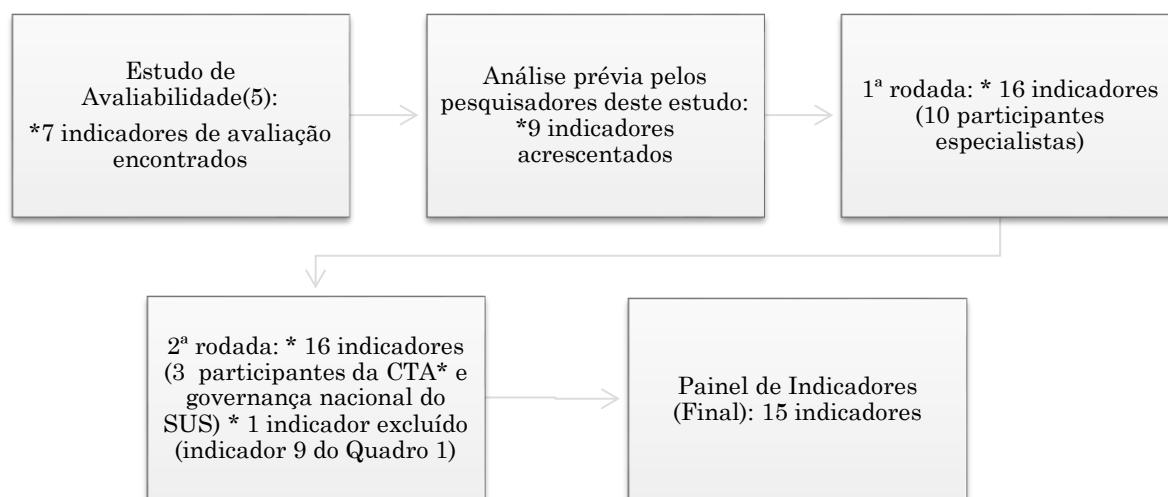
Validação dos indicadores utilizando a metodologia Delphi

À lista de indicadores iniciais apresentados no item acima, provenientes do estudo de avaliabilidade (5), foram acrescentados outros doze desenvolvidos pelos pesquisadores deste estudo a partir da adequação ou inclusão de indicadores apresentados neste mesmo estudo de avaliabilidade. Assim, o painel inicial apresentava dezesseis indicadores e foi encaminhado a um grupo de doze especialistas para apresentar suas respostas na 1ª rodada de aplicação da técnica Delphi. **(Figura 1)**.

A aplicação da técnica Delphi permitiu a condução de um processo estruturado de análises conjuntas dos indicadores por etapas e a utilização do painel como instrumento para aperfeiçoamento dos indicadores a partir da coleta de opiniões dos especialistas (14). Em

rodada subsequente, os membros das CTA e do CD das PDP foram consultados seguindo a mesma técnica. Uma pesquisadora esteve presente para eliminar dúvidas, discutir os conceitos e fechar um consenso, garantindo anonimato das opiniões, a partir do nome do indicador, seu conceito, a medida ou fórmula para cálculo.

Figura 1. Etapas do desenvolvimento e validação dos indicadores



(*) Até a fechamento desta tese em 01 de março de 2022, os membros da CTA não enviaram documento contendo sua análise em relação aos indicadores. Consideraram-se, portanto, os indicadores apresentados e a troca de informações conduzida pela pesquisadora junto a estes integrantes.

Fonte: elaboração própria (2021).

Ao final da primeira fase, foi possível construir a lista de indicadores validada por especialistas, utilizando uma abordagem adaptada (18), contendo a sequência lógica dos seguintes itens: i. Nome (do indicador); ii. Tipo/definição; iii. Medida; iv. Fonte de dados; v. Frequência (**Quadro 1**).

Quadro 1. Indicadores de avaliação das PDP

i. Nome	ii. Tipo/Definição	iii. Medida	iv. Aplicação	v. Frequência
1. Adesão de produtores públicos às PDP	Proporção de LFO que apresentaram propostas de projeto de PDP, no ano considerado.	Nº de LFO que apresentaram propostas de projeto de PDP no ano considerado (1a)/ Nº total de LFO existentes (1b)	Propostas de projeto de PDP apresentadas ao MS mediante publicação prévia da lista de produtos estratégicos	Publicação de relação de propostas de projetos de PDP.
2. Adesão de entidades privadas às PDP	Proporção de EP que participaram de propostas de projeto de PDP apresentadas pelos LFO no ano considerado.	Nº de entidades privadas em propostas apresentadas no ano considerado (2a)/Nº total de produtores privados presentes no País (2b)	Propostas de PDP apresentadas ao MS mediante publicação prévia da lista de produtos estratégicos/EP produtoras de IFA e de produto acabado	Publicação de nova Lista de Produtos Estratégicos.
3. Rejeição de produtos estratégicos	Proporção de produtos da lista de produtos estratégicos para o SUS não contemplados em propostas de projeto de PDP no ano considerado.	Nº de produtos que não foram objeto de propostas no ano considerado (3a)/ Nº total de produtos da lista de produtos estratégicos para o SUS (3b)	Lista de produtos estratégicos publicada.	Publicação de nova Lista de Produtos Estratégicos.
4. Cobertura da RENAME pela lista de produtos estratégicos	Proporção de produtos na lista de produtos estratégicos para o SUS constantes na RENAME vigente no ano considerado.	Nº de produtos na lista de produtos estratégicos para o SUS no ano considerado (4a)/ Nº de produtos da RENAME (4b)	Lista de Produtos Estratégicos publicada e RENAME	Publicação de nova Lista de Produtos Estratégicos.
5. Evolução da oferta de medicamentos (IPS)	Razão de evolução da oferta de unidades farmacêuticas em relação ao ano anterior.	Nº de unidades farmacêuticas do produto objeto de PDP ofertadas no ano considerado (5a)/Nº de unidades farmacêuticas ofertadas no ano anterior (5b)	PDP em Fase III e Fase IV	Anual
6. Gasto do MS com as PDP (IPE)	Razão de gasto do MS com aquisição de produtos na última aquisição e na aquisição anterior de PDP em Fase III	Valor gasto pelo MS na aquisição de produtos na última aquisição (6a)/Valor gasto na aquisição anterior (6b)	PDP em Fase III e Fase IV	Anual
7. Acesso a medicamentos (IPS)	Razão da variação do número de pessoas tratadas com produtos de PDP em relação ao ano anterior	Nº de pessoas tratadas com o produto de PDP no ano considerado (7a)/Nº de pessoas tratadas com o mesmo produto de PDP no ano anterior (7b)	PDP em Fase III e Fase IV	Anual
8. Sustentabilidade técnica e econômica do SUS (IPE)	Razão entre o número de registros sanitários de produtos de PDP publicados em relação ao ano anterior	Nº de registros sanitários de produtos de PDP no ano considerado (8a)/Nº de registros sanitários no ano anterior, para o mesmo produto (8b)	PDP em Fase III e Fase IV	Anual
9. Evolução da balança comercial (EXCLUÍDO)	Razão da variação da balança comercial para produto de PDP registrada em um ano em relação ao ano anterior	Valor em dólares do saldo da balança comercial para o produto de PDP no ano considerado (9a)/Valor em dólares da balança comercial para o insumo ou medicamento objeto de PDP no ano anterior (9b)	PDP em Fase III e Fase IV	Anual

10. Inovação em LFO derivada de PDP (IPT)	Média de inovações por LFO derivada de projetos de PDP em Fase III e IV	Nº de inovações de produto, processo e organizacionais em LFO derivadas de projetos de PDP em Fase III e IV (10a)/Nº de LFO com PDP em Fase III e IV (10b)	PDP em Fase III e Fase IV	Término da Fase III e Fase IV
11. Inovação em LFO derivada ou não de PDP (IPT)	Média geral de inovações derivadas ou não de PDP, por LFO.	Nº de inovações de produtos, processos e organizacionais derivadas OU NÃO de projetos de PDP em Fase III e IV (11a)/Nº total de LFO com PDP em fase III e IV, dado em nº inovações por LFO (11b).	PDP em Fase III e Fase IV	Término da Fase III e Fase IV
12. Inovação em EP derivada de PDP (IPT)	Média de inovações derivadas de projetos de PDP em EP com PDP em Fase III e IV.	Nº de inovações de produtos, processos e organizacionais derivadas de projetos de PDP em Fase III e IV (12a)/Nº de EP participantes de PDP em Fase III e IV, dado em nº de inovações por EP (12b).	PDP em Fase III e Fase IV	Término da Fase III e Fase IV
13. Evolução do faturamento em LFO (IPE)	Razão do faturamento do LFO entre o ano da primeira venda e a última venda de produto de PDP em Fase III.	Valor do faturamento do LFO no ano da primeira venda de produto de PDP ao MS (13a) / valor do faturamento do LFO no ano da última venda realizada de PDP em fase III (13b).	PDP em Fase III	Término da Fase III
14. Cooperação tecnológica (nacional e internacional) (IPT)	Cooperação tecnológica (nacional e internacional) de parceiros públicos e privados detentores de PDP.	Nº de cooperações (nacionais ou internacionais) de um parceiro público e privado detentor de PDP (14a)/Nº total de LFO e EP em Fase III ou IV (14b)	PDP em Fase III e Fase IV	Término da Fase III e IV
15. Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em LFO (IPT)	Proporção de P&D endógena, não advinda de projetos de transferência de tecnologia de PDP, nos últimos cinco anos.	Nº de P&D endógeno (não adquirido por PDP) nos últimos cinco anos (15a)/Nº novos projetos para a instituição pública nos últimos cinco anos (15b)	PDP em Fase III e Fase IV	Término da Fase III e Fase IV
16. Efetividade das PDP	Proporção de PDP concluídas ou que atingiram a Fase IV	Nº de projetos de PDP aprovados que alcançaram a fase IV (16a)/Nº de projetos de PDP aprovados (16b)	PDP em Fase IV	Término da Fase IV

Siglas: ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; EP – Entidade Privada; IPE – Indicador de Perspectiva Econômica; IPS – Indicador de Perspectiva Social; IPT – Indicador de Perspectiva Tecnológica; IFA – Insumo Farmacêutico Ativo; LFO – Laboratório Farmacêutico Oficial; MS – Ministério da Saúde; PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Fonte: elaboração própria com adaptações do estudo de avaliabilidade (2021).

O *indicador 9* foi excluído pela dificuldade de identificação dos dados da balança comercial para os diversos insumos importados da cadeia produtiva de IFA e produtos acabados.

Aplicação dos indicadores validados e descrição das fontes de dados

A aplicação dos indicadores requereu o levantamento de dados e agregação em uma matriz de resultados provenientes de diversas fontes públicas institucionais (MS, Anvisa e associações empresariais) e dos próprios parceiros públicos e privados envolvidos. Para isso, foi construído um banco de dados em Excel, utilizando o conceito de *intelligence* (22, 23) para coleta das 32 métricas necessárias à aplicação dos quinze indicadores.

Os quatro primeiros indicadores avaliados basearam-se em dados da última lista de produtos estratégicos publicada pelo MS(24). Para o cálculo da ***adesão de produtores públicos às PDP (1)***, utilizou-se o número de produtores públicos que apresentaram propostas de projetos de PDP no ano de 2017 (***Ia*** = 14), em decorrência da publicação da lista de produtos estratégicos do SUS, e referenciados no Informe Técnico N° 08/2017, de 14 de dezembro de 2017, que divulgou o resultado preliminar das propostas de projeto de PDP para 2017 (25). Considerou-se também o número total de produtores públicos constantes da ALFOB(26) (***Ib*** = 21). **Como resultado da aplicação dessa métrica, verificou-se que 67% dos LFO apresentaram propostas de projeto de PDP em 2017.**

Para conhecer ***a adesão de entidades privadas às PDP (2)***, calculou-se a proporção de empresas farmacêuticas e produtoras de IFA que participaram de propostas de projetos de PDP (***2a*** = 23) apresentadas pelos LFO, no ano de 2017, em relação ao número total de empresas (***2b*** = 342) privadas constantes da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), do Grupo Farmabrazil (GFB), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquif). Foram excluídas as empresas não relacionadas a produção farmacêutica, produtos para a saúde, vacinas (animal e humana) e insumo farmacêutico ativo (IFA); bem como os laboratórios de análises microbiológicas e de bioequivalência farmacêutica, consultorias diversas de serviços regulatórios e advocatícios, farmácias de manipulação, armazenamento, logística, importação/exportação e de recursos humanos. **Como resultado da aplicação dessa métrica, verificou-se que 7% das entidades apresentaram propostas de projeto de PDP em 2017**, percentual inferior ao indicador (***I***) devido ao maior universo de EP representativo do *Nº total de produtores privados presentes no País (2b)*.

Quanto à *rejeição de produtos estratégicos (3)* no último período de apresentação de novas propostas de PDP, **43% dos produtos estratégicos não foram contemplados em propostas de novos projetos de PDP**, verificando-se uma concentração de propostas contendo produtos de alto valor agregado e menor interesse por insumos para doenças negligenciadas e oncológicos antigos, de menor valor comercial. Esse é um desafio conhecido desde a publicação da primeira lista, em 2008, e analisada em estudo anterior (27). Para esse cálculo, utilizou-se o número de produtos elegíveis ($3b = 56$), sendo excluídos os insumos contemplados em propostas de projetos de PDP (32) para o cálculo do número de insumos rejeitados ($3a = 56 - 32 = 24$).

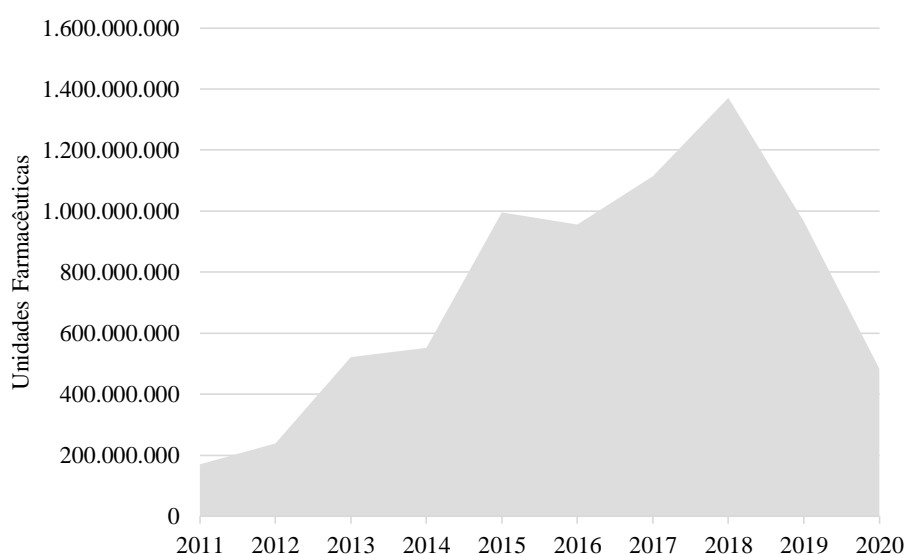
A *cobertura da RENAME pela lista de produtos estratégicos para o SUS (4) de 2017* ($4a = 115$) foi de **12%**, representado pelo somatório de produtos das listas existentes de produtos estratégicos para o SUS, elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP e outras formas de transferência de tecnologia e de produtos elegíveis para outras formas de transferência de tecnologia não abrangendo PDP. O número de produtos da RENAME ($4b = 921$) considerado contemplou a Rename 2020 que se apresenta com 921 itens (medicamentos e insumos). Na atualização desta Rename, foram considerados os medicamentos incluídos, excluídos e alterados pela CONITEC entre setembro de 2018 e novembro de 2019, e que passaram por pactuação de financiamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (28).

A *evolução da oferta de medicamentos (5)* neste estudo considerou o número de unidades farmacêuticas dos produtos adquiridos pelo MS dos produtores envolvidos nas PDP em atendimento aos programas e políticas de saúde do SUS. Para o cálculo, comparam-se as unidades farmacêuticas ofertadas, para as PDP em Fase III e IV ($5a$), e as unidades farmacêuticas (UFs) ofertadas no ano anterior ($5b$). **Procedeu-se ao cálculo das razões da evolução da oferta nos anos verificados, de 2011 a 2020, para cada um dos produtos desta amostragem, apresentada no Apêndice A.** Para razões maiores que 1, verificou-se aumento do volume adquirido em relação à aquisição imediatamente anterior e, para valores menores que 1, verificam-se reduções.

Desde a concretização da primeira aquisição de produto de PDP, **no ano de 2011, já foram realizadas 284 aquisições de 75 medicamentos e apresentações farmacêuticas diferentes**, por meio de instrumentos jurídicos – contratos por dispensas de licitação quando a aquisição foi realizada de ente privado participante da parceria ou Termo de Execução Descentralização (TED), quando realizado diretamente com ente público. Essas aquisições

envolveram o fornecimento de 8.241.084.932 de UFs (8,2 bilhões de UFs) que foram ofertadas nos diferentes programas da assistência farmacêutica envolvendo o tratamento de diversas doenças (oncológicos, antirretrovirais, vacinas, artrite reumatoide, esclerose sistêmica, diabetes, imunossupressão e outras)¹⁰. Para fins deste estudo, foram consideradas as compras por ano de publicação do instrumento contratual disponibilizadas no sítio eletrônico do MS (25). Os valores em UFs, ofertados entre 2011 e 2020 para todos os produtos em fase III e IV desta amostragem, estão tabulados no **Apêndice A**. A evolução da oferta de produtos de PDP é demonstrada na figura abaixo, em que se verifica um aumento até 2018 e uma redução verificada nos últimos anos (**Figura 2**).

Figura 2. Evolução da oferta de produtos de PDP de 2011 a 2020



Fonte: Elaboração própria (2021).

Nos anos em que ocorreu mais de uma aquisição, as mesmas foram somadas para conformar o valor ofertado no referido ano. Verificou-se que, entre os anos de 2014 e 2016, foi realizado o maior número de aquisições anuais, respectivamente 36, 35 e 36 processos de aquisição de diferentes produtos.

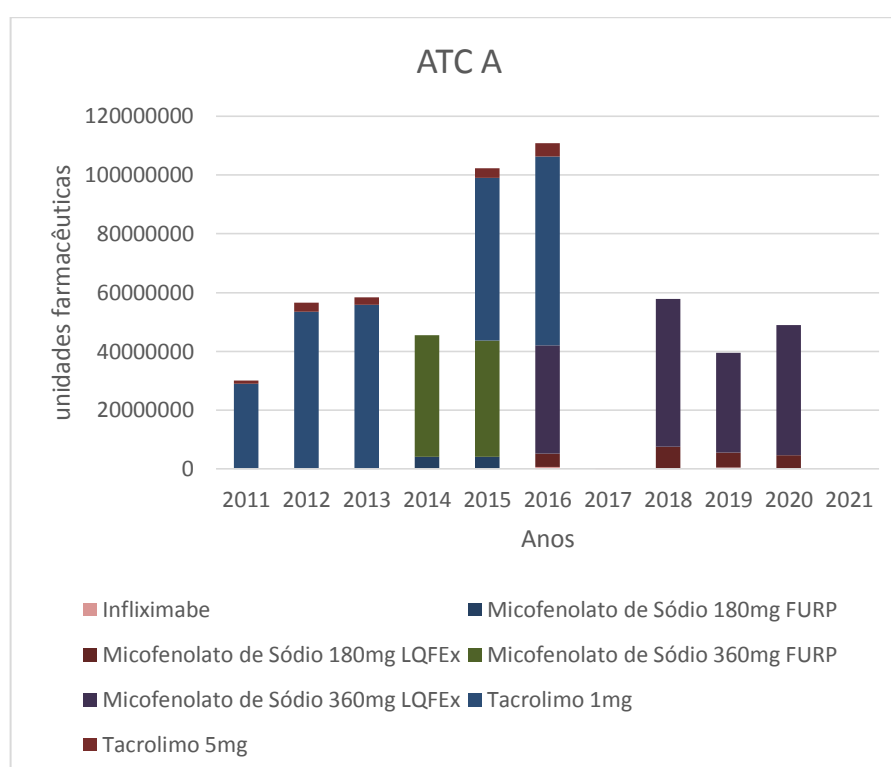
A estrutura do Mapa Terapêutico foi utilizada para agregar os produtos de PDP e permitir a análise no período entre **2011 e 2020** com a oferta de insumos para as diferentes

¹⁰ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Disponível em 12/09/2021. Dados atualizados em 16/08/2021 pelo MS. As aquisições do ano de 2021 foram desconsideradas por não estar ainda fechado o ano.

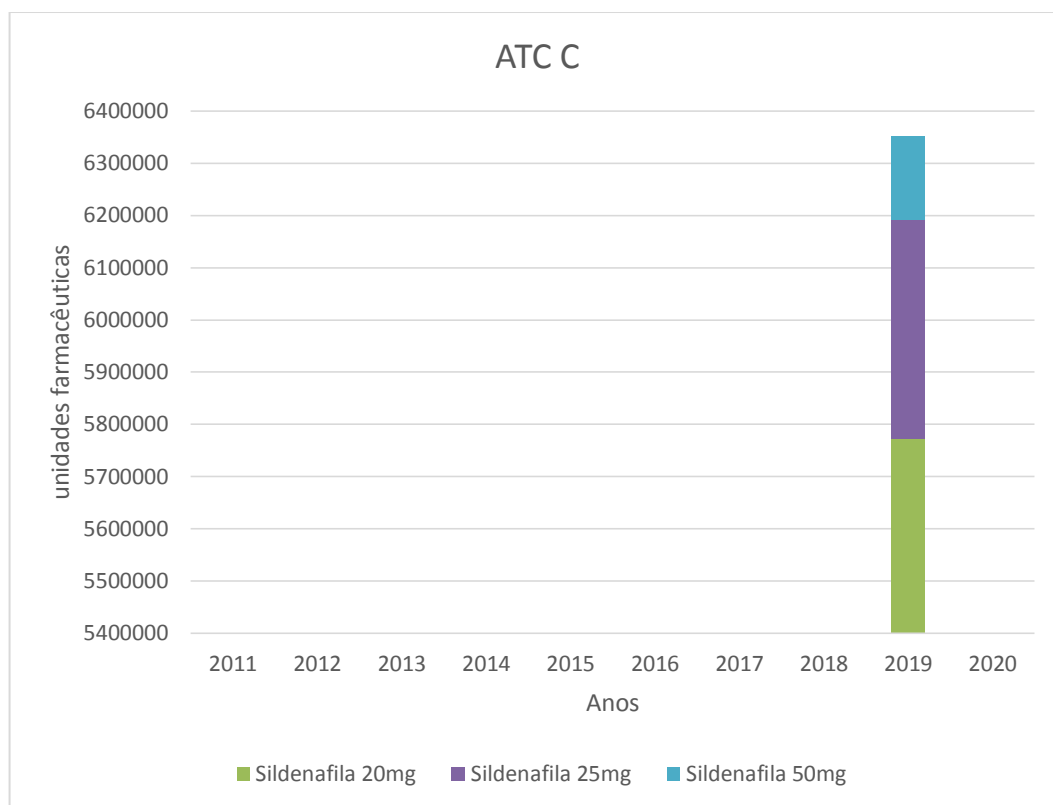
condições clínicas (**Figura 3**). O Mapa utiliza a Classificação Estatística Internacional de Doenças preconizada pela OMS em paralelo com a *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), resultando nos grupos ATC, os quais possuem correspondência com as doenças de acordo com a classificação internacional da OMS: a) **ATC A** – trato gastrintestinal e metabolismo, correspondendo às doenças do aparelho digestivo; b) **ATC C** – sistema cardiovascular, às doenças do aparelho circulatório; c) **ATC G** – sistema gênito-urinário e hormonas sexuais, às doenças do aparelho geniturinário; gravidez, parto e puerpério; algumas afecções originadas no período perinatal; malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas; d) **ATC H** – fármacos hormonais sistêmicos, com exclusão dos hormônios sexuais e insulinas, às doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas; e) **ATC L** – agentes antineoplásicos e imunomoduladores, às neoplasias (tumores); f) **ATC M** - sistema músculo-esquelético, às doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo; g) **ATC N** – sistema nervoso, às alterações mentais e comportamentais e doenças do sistema nervoso (29).

Figura 3. Oferta de unidades farmacêuticas de produtos de PDP entre 2011 e 2020 por grupos ATC

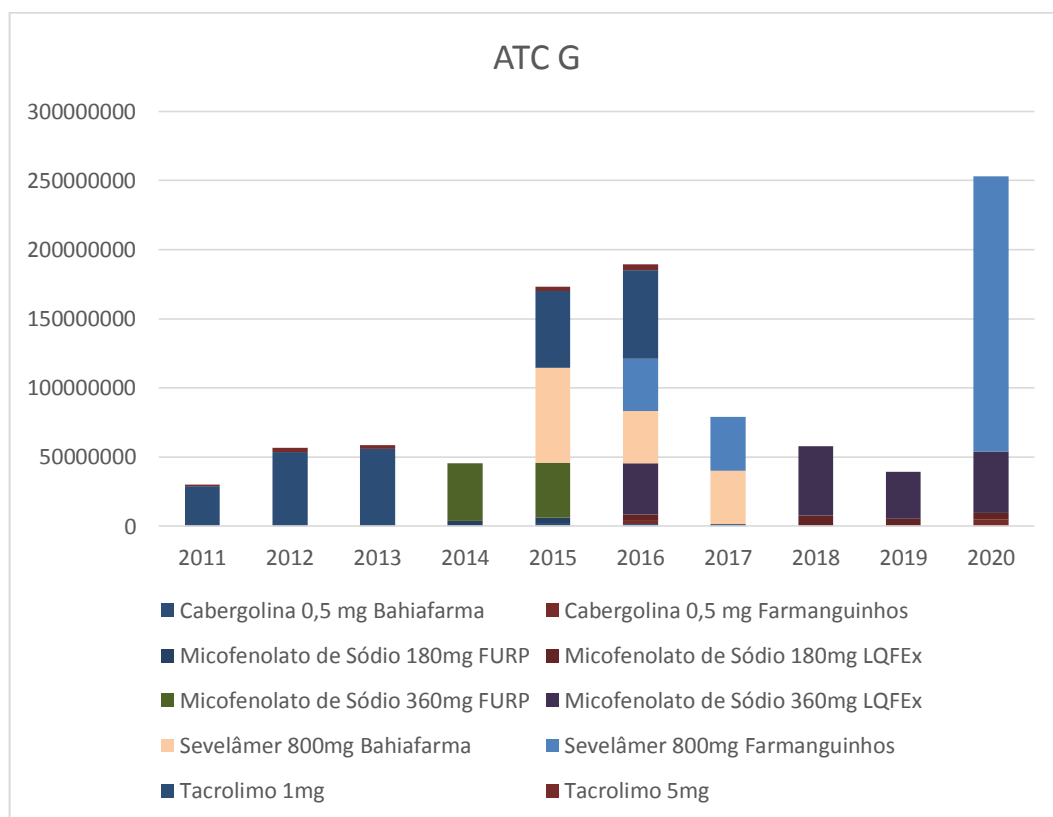
a)



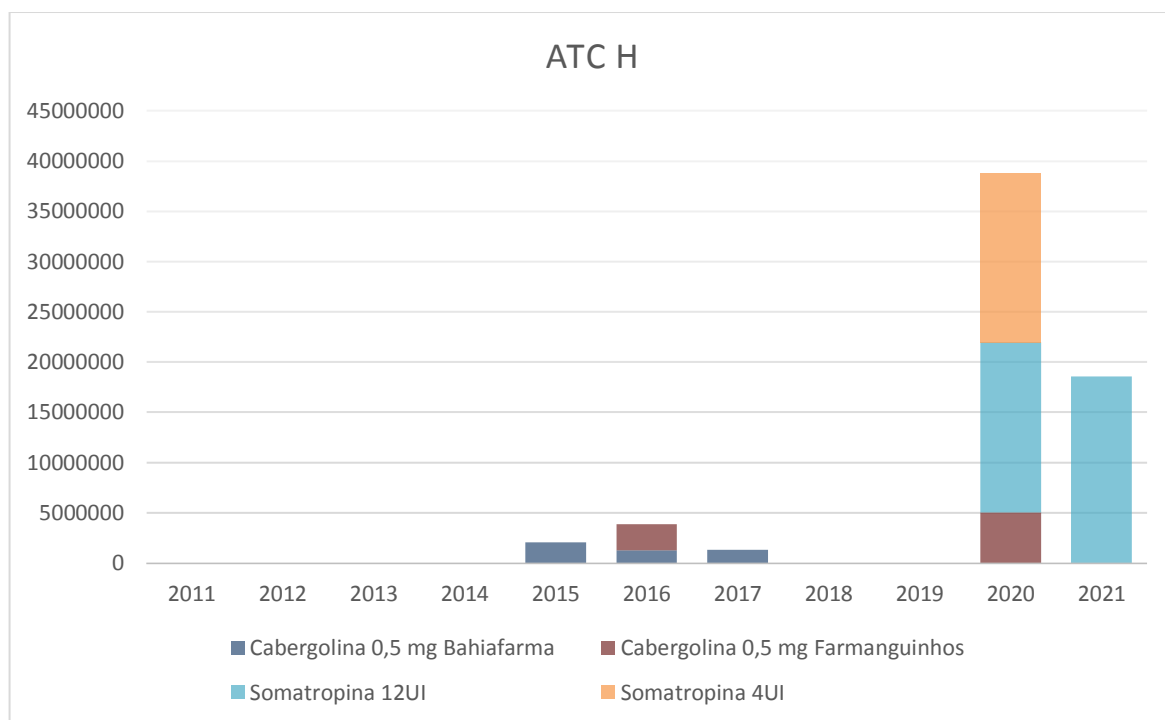
b)



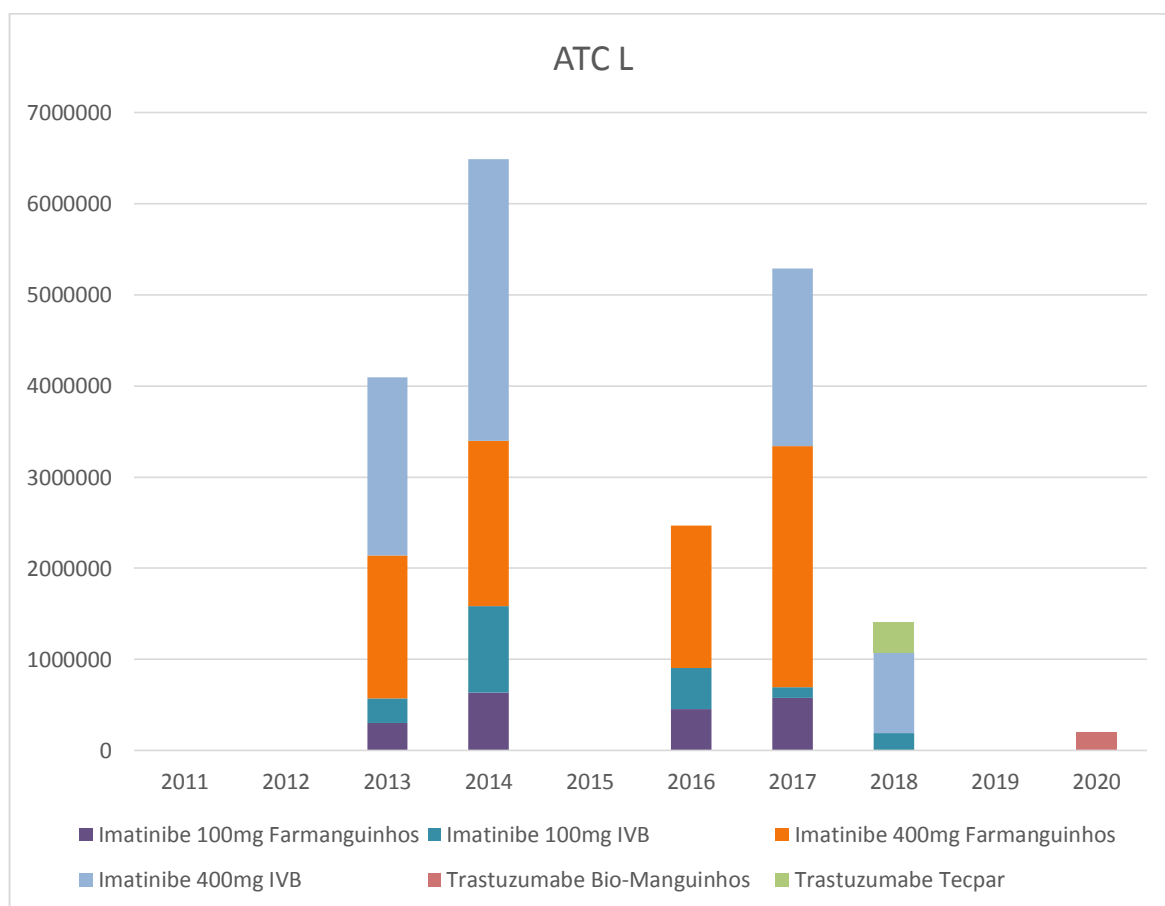
c)



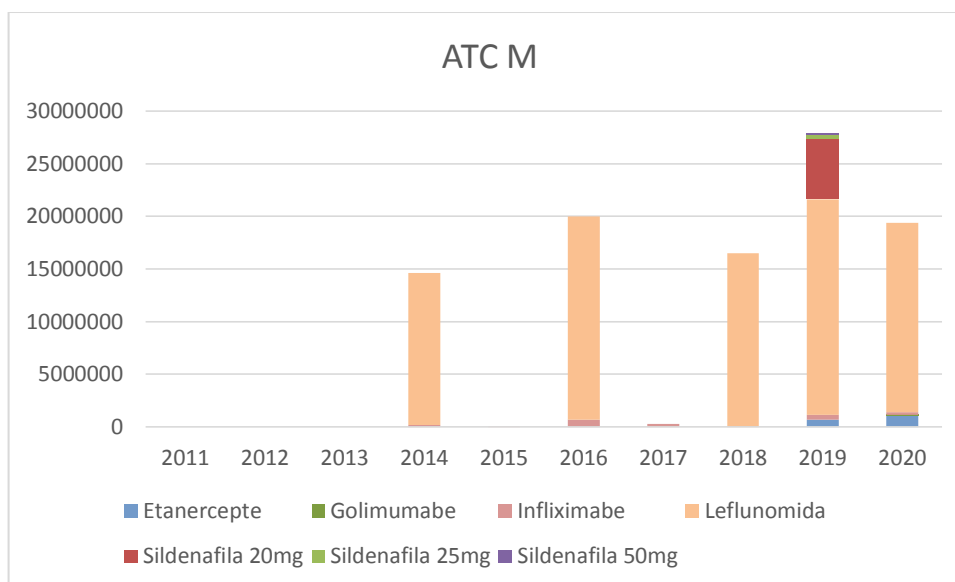
d)



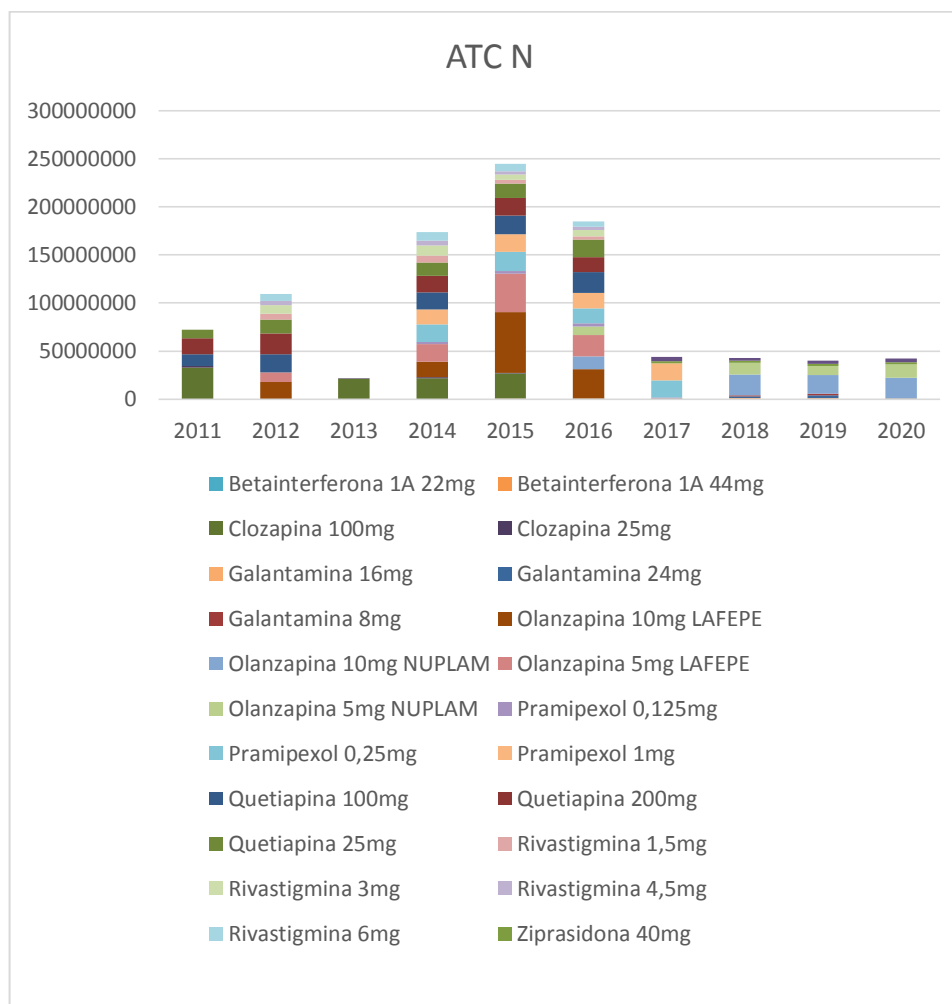
e)



f)



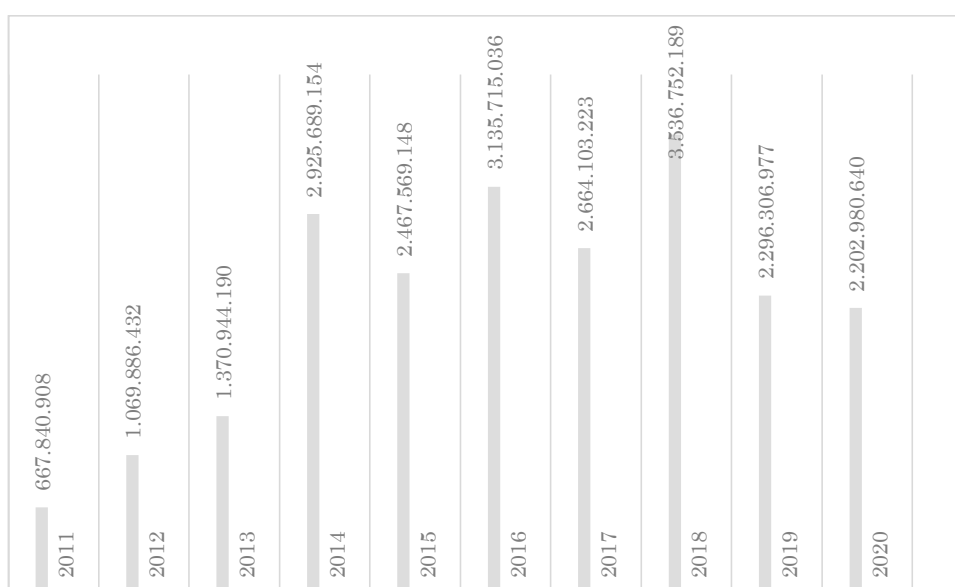
g)



Fonte: elaboração própria (2021).

Os dados dos valores em reais extraídos do Diário Oficial da União (DOU)¹¹ de todas as aquisições anuais da amostragem estão apresentados no **Apêndice II**, compilados a partir das compras publicadas pelo MS em seu sítio eletrônico por produto de PDP. A agregação das compras anuais está apresentada na **Figura 4. O valor global gasto nestas aquisições é da ordem de R\$ 22 bilhões (dados atualizados em 16/08/2021 pelo MS¹²) (25).**

Figura 4. Gasto anual total do Ministério da Saúde em aquisições de PDP



Fonte: elaboração própria (2021) a partir de dados do MS (25).

Em 2020, foram ofertados 26 produtos diferentes de alto valor agregado, constantes de lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Pode-se verificar que as compras por produto não são constantes ano a ano, apesar da demanda do MS se concretizar em contratos anuais o que demonstra falta de previsibilidade nos contratos de produtos de projetos de PDP.

A análise do **gasto do MS com as PDP (6)** em Fase III e IV foi realizada a partir das razões entre os valores da última aquisição (**6b**) em relação à aquisição realizada no ano imediatamente anterior, em todos os anos que se verificam compras de PDP pelo MS (**6a**). Os valores utilizados referem-se àqueles publicados em DOU

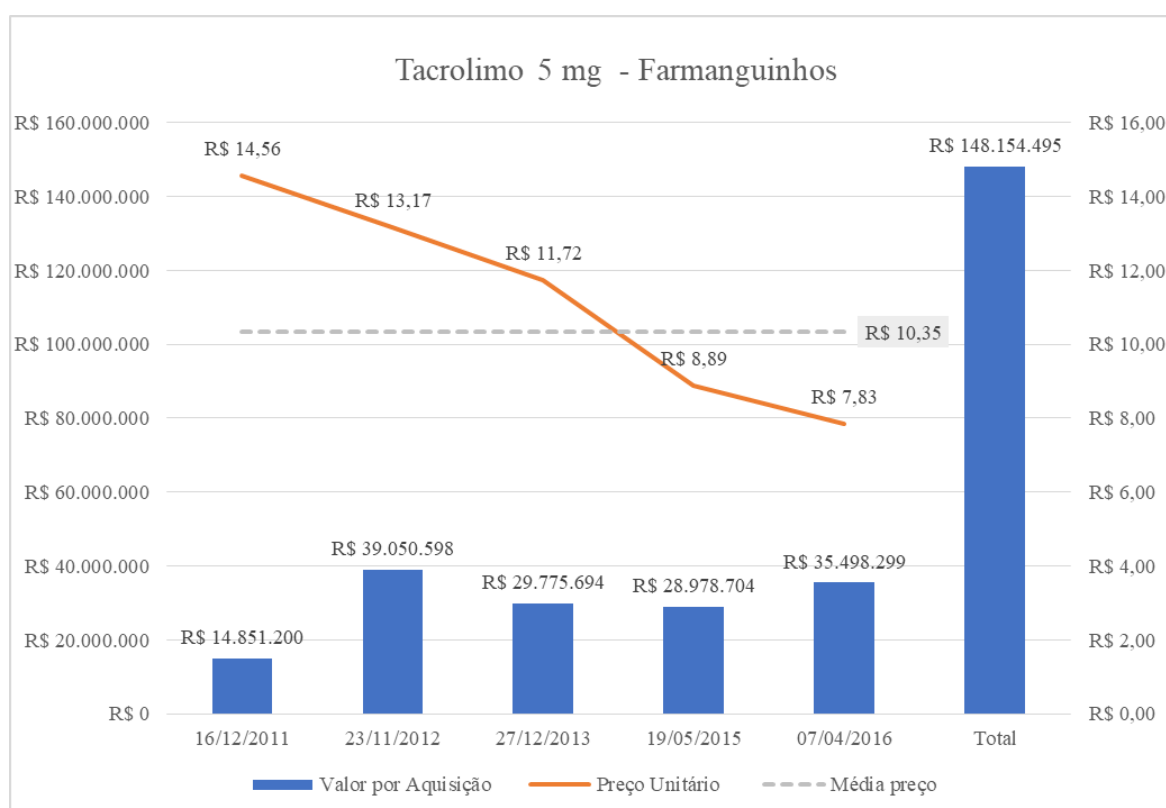
¹¹Os valores extraídos do DOU não foram atualizados em relação a índices de atualização monetária.

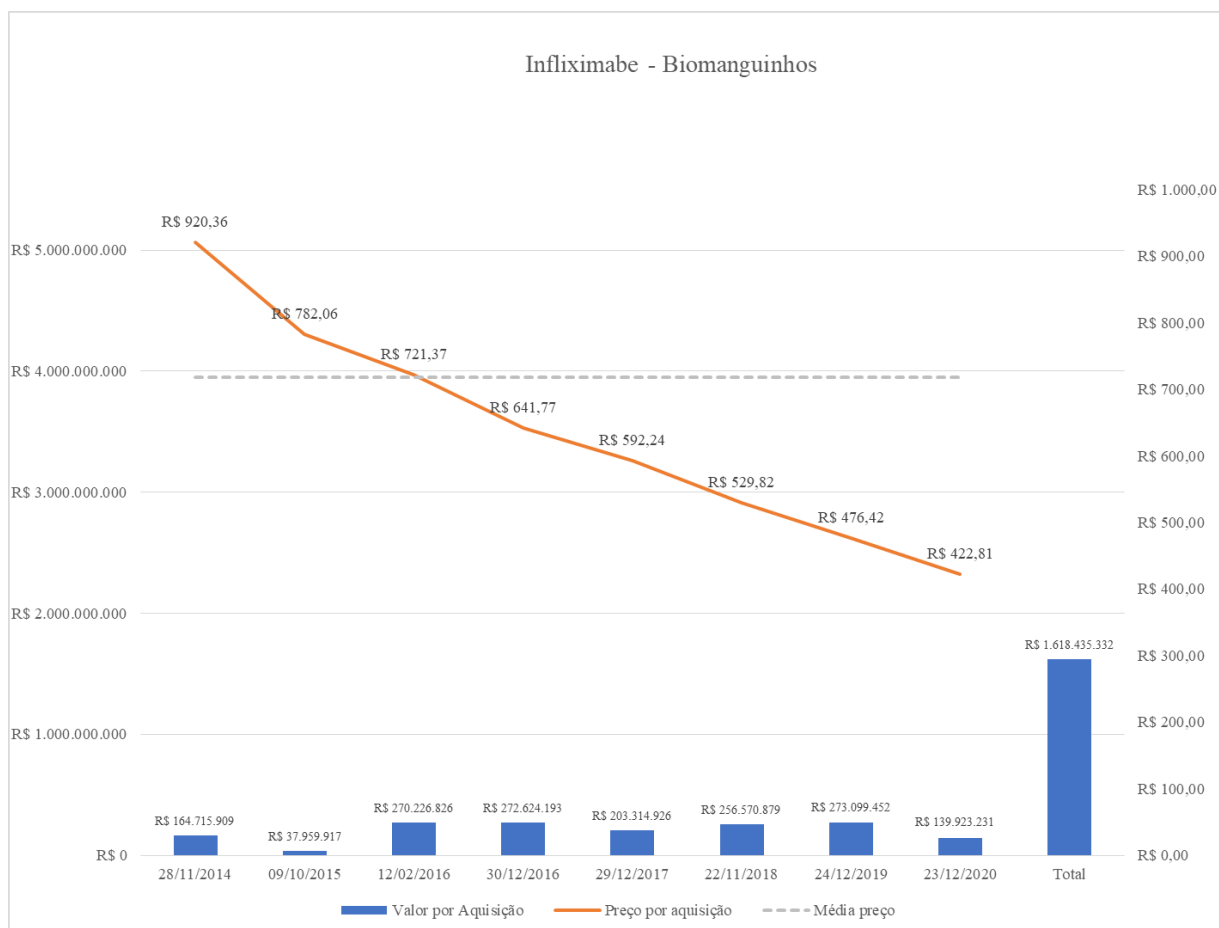
¹²<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Disponível em 12/09/2021. Dados atualizados em 16/08/2021 pelo Ministério da Saúde

Ao final, uma tendência de razões dos gastos contratados foi gerada para cada um dos produtos, para avaliar a tendência de redução de preços com estas aquisições utilizando-se o valor unitário dos produtos ofertados (**Apêndice III**) e comparando-se com aquela no aumento dos volumes adquiridos em cada uma das aquisições. **Verifica-se uma predominância e tendência geral de aumento dos volumes adquiridos compra a compra (razão > 1), e a redução dos preços (razão < 1) para a lista de produtos do Apêndice III, mesmo considerando alterações cambiais no período.**

Na **Figura 5** é possível visualizar os diferentes comportamentos econômicos de produtos de um produto sintético e um biológico. Foram apresentados a evolução de preços unitários e os valores por aquisição em séries históricas de contratações do MS. Também foram apresentados os valores globais gastos por contratação e os valores unitários médios ponderados de valores deflacionados (IPCA).

Figura 5. Evolução dos preços de aquisições de tacrolimo e infliximabe (2011 a 2020)

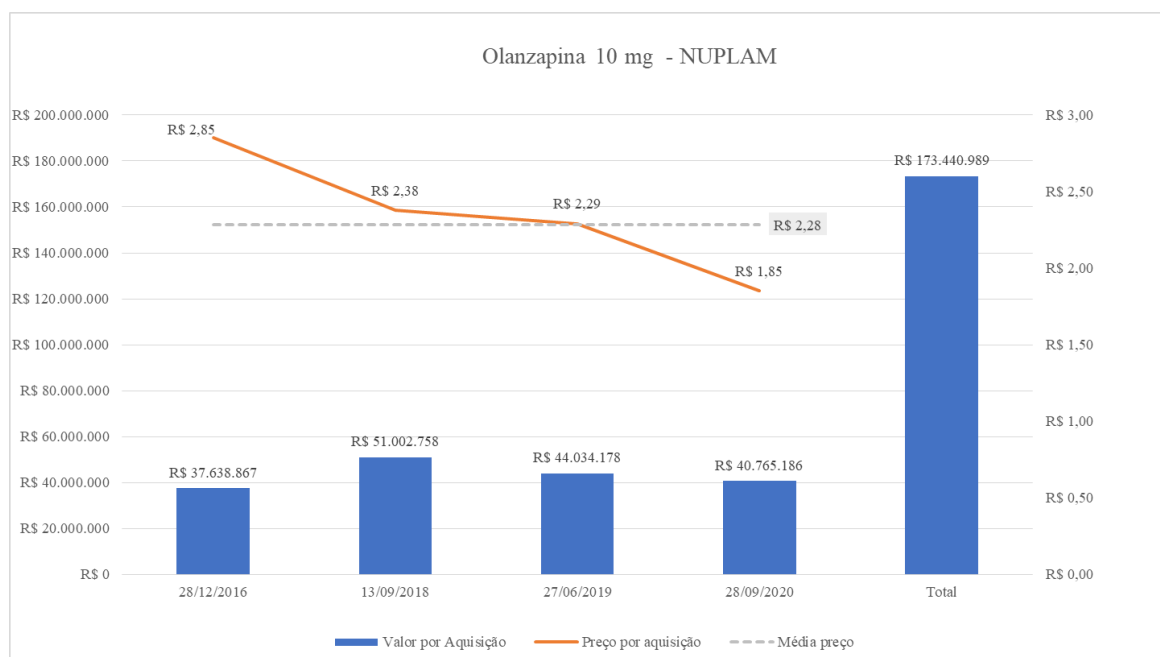
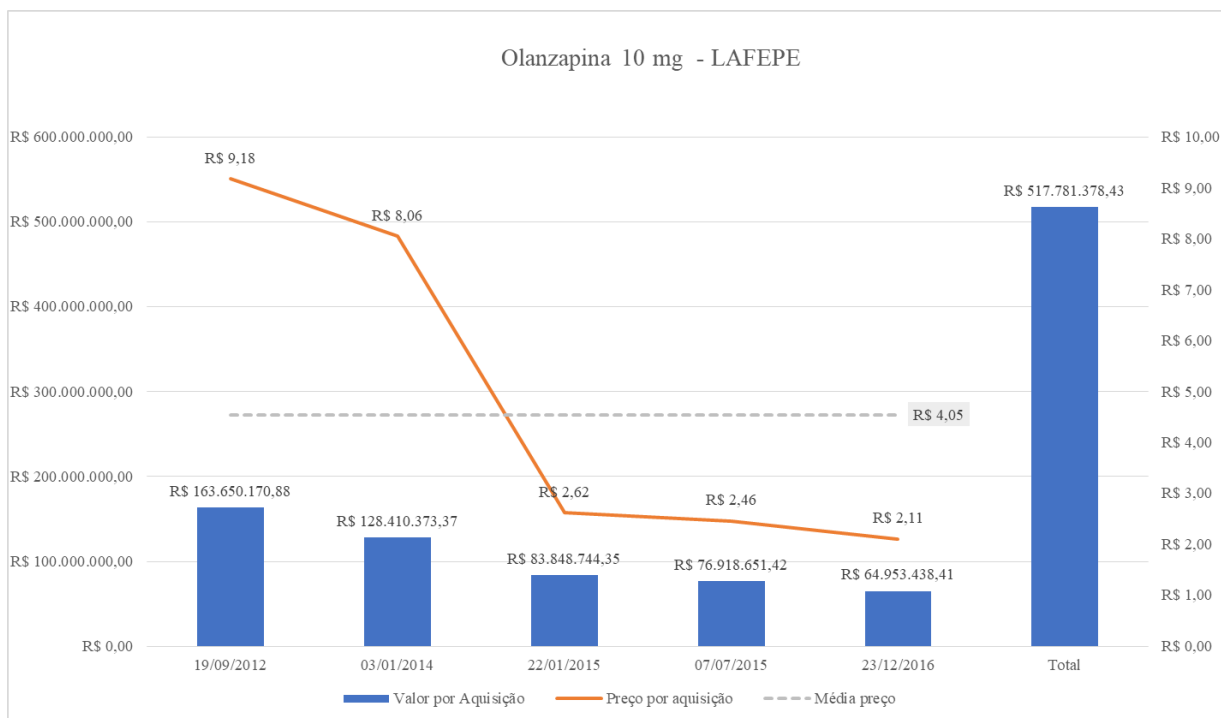




Fonte: elaboração própria (2022).

Ressaltam-se alguns casos, a exemplo do medicamento rivastigmina, cujas compras sofreram redução significativa de volume (cerca de 50%), acompanhada da redução do preço (14%). Outro exemplo é o medicamento sintético Olanzapina, que apresentou tendências decrescentes de volumes e preços (**razão** < 1) ao longo do período. A redução acentuada entre 2014/2015 da PDP do LAFEPE deveu-se, em parte, ao início da fase de transferência de tecnologia de um segundo produtor público (NUPLAM) para o mesmo produto, não excluindo outros fatores que exercem influência no mercado farmacêutico (**Figura 6**).

Figura 6. Evolução dos preços de aquisições de olanzapina 10mg - LAFEPE e NUPLAM (2011 a 2020)

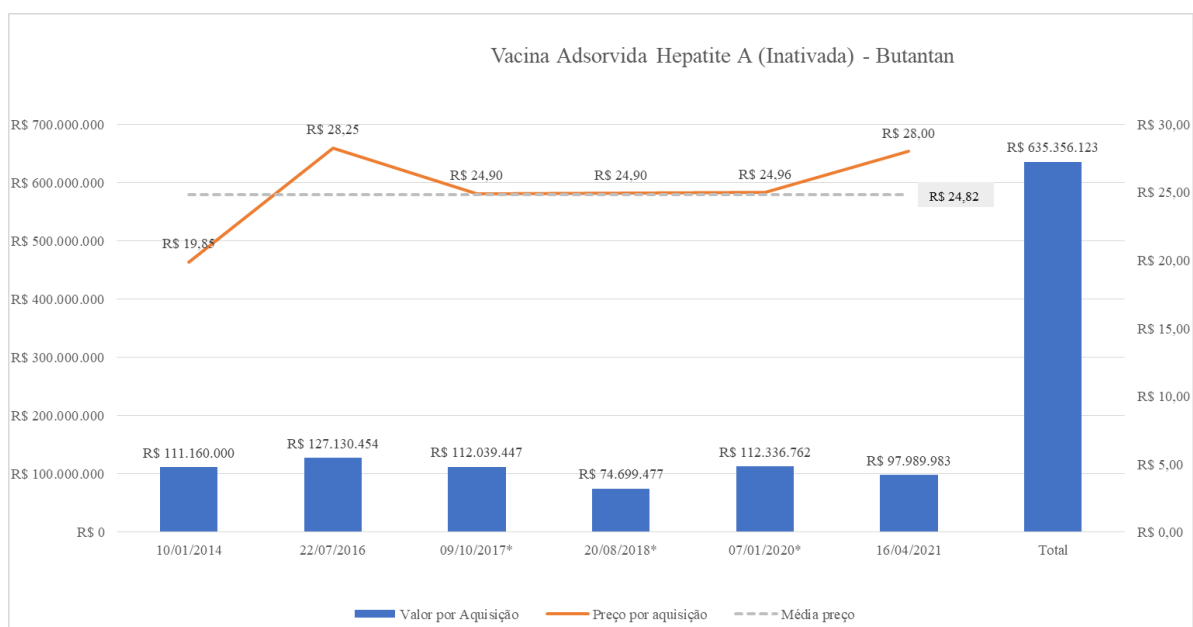


Fonte: elaboração própria (2022).

Em outros casos, há aumento do valor do produto (**razão >1**), mesmo com aumento dos volumes de aquisição (**razão >1**), o que requer análise aprofundada dos fatores adicionais

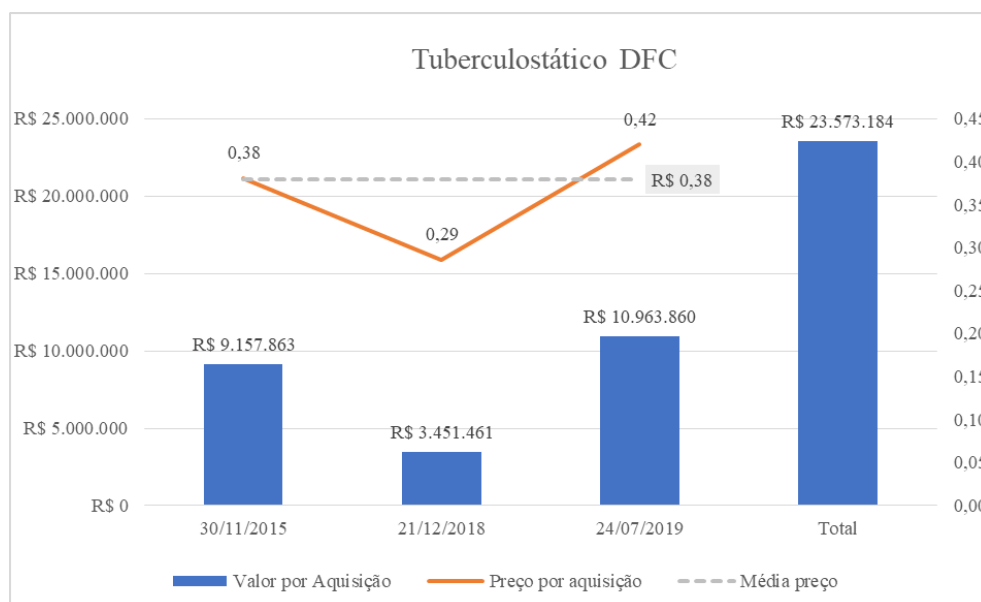
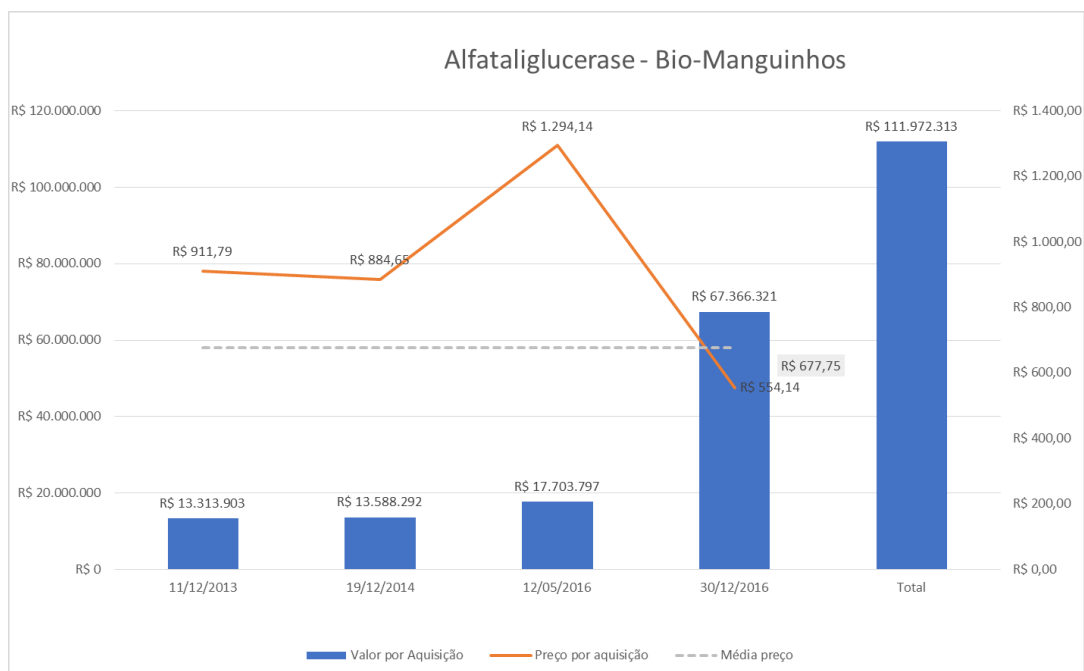
que interferem neste mercado, tais como o valor do dólar, condições de monopólio, desabastecimentos de estoque, atrasos nos processos de compra e outras assimetrias do mercado farmacêutico, não exploradas neste estudo (**Figura 7**).

Figura 7. Evolução dos preços de aquisições da vacina adsorvida hepatite A e fator VIII recombinante (2011 a 2020)



Nos casos de aquisições que envolvem produtos para doenças raras (alfataliglucose para doença de Gaucher) e doenças negligenciadas (tuberculostático), as alterações de mercado e as estimativas epidemiológicas também alteram a previsibilidade de compras e alteram os padrões econômicos, conforme se apresenta na **Figura 8**:

Figura 8. Evolução dos preços de aquisições da alfataliglucose e tuberculostático DFC (2011 a 2020)



DFC – Dose Fixa Combinada

Fonte: elaboração própria (2022).

O *acesso a medicamentos (7)* pode ser calculado pela razão do número de pessoas tratadas com o produto de PDP no ano de 2020 (*7a*) em relação ao número de pessoas tratadas com o medicamento objeto de PDP no ano de início da fase III (*7b*). Os dados tabulados devem ser sistematizados a partir de informações fornecidas pelo MS referenciados pelo CEAF a partir do cruzamento de informações de cada medicamento objeto deste estudo, a

condição clínica tratada a partir do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o sistema ATC correlacionado. Porém, não foi apresentado o número de usuários do SUS tratados no ano de início da Fase III do medicamento relacionado e em 2020, para cada um deles, por estarem inacessíveis a partir dos sistemas disponibilizados ao público junto ao site do MS. Assim, este indicador não foi calculado, porém, está estabelecido e passível de ser mensurado em avaliações futuras, realizados pelo MS ou órgãos de controle.

A *sustentabilidade técnica e econômica do SUS (8)* no curto, médio e longo prazos foram calculadas a partir do número de registros sanitários de medicamentos identificados em consulta ao *website* da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>) (30), comparando-se os valores encontrados entre os anos de 2020 (até 31/12/2020) (*8b*) e o primeiro ano da Fase III para cada um dos produtos (*8a*), para fins de verificar a evolução dos registros sanitários junto à Anvisa de produtos de PDP deste estudo.

Resulta desta análise que a maioria dos produtos conta com maior número de genéricos em 2020 do que no primeiro ano da Fase III da PDP, à exceção do fator VIII recombinante, infliximabe e as vacinas, que não se alteraram significativamente. Ressalta-se que as PDP em fase IV, de forma geral, possuem maior número de genéricos devido ao maior tempo de seu estabelecimento. Também é marcante **o aumento do número de genéricos registrados após o estabelecimento da PDP de alguns produtos da ordem de dez vezes.**

A aplicação dos indicadores *10 a 15* foi permitida pela coleta de dados juntos aos parceiros públicos e privados. A aplicação do questionário semiestruturado aos parceiros das PDP de Fase III e IV que representam os cinco maiores faturamentos públicos permitiu a aplicação dos indicadores *10, 11, 13 a 15*. Oitenta por cento (80%) dos LFO desta amostra responderam à pesquisa, sendo dois produtores de vacinas e produtos biológicos: Instituto Butantan (IB) e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos)/Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e dois produtores de medicamentos sintéticos: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) e Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Para respostas do questionário que apresentaram faixas de dados, foi considerada a mediana para o cálculo dos resultados obtidos na pesquisa.

Nenhum produto para a saúde (equipamento ou material) fez parte desses resultados por não apresentarem PDP em Fase III e IV. Além disso, não foi possível aplicar o indicador 12 devido ao reduzido número de respostas dos parceiros privados.

A *inovação em LFO derivada de PDP (10)* foi calculada a partir do número médio de inovações de produto, processo e organizacionais derivadas de projetos de PDP em Fase III e

IV (*10a*) em relação ao número de instituições públicas participantes e que apresentam PDP nessas fases (*10b*). Foi informado um total de oito inovações por cinco LFO. **Assim, a inovação em LFO derivada de PDP é positiva com média de 1,6 inovação por LFO.** Para dois laboratórios, os dados foram considerados não sensíveis e não específicos, e até mesmo não relevantes para uma dessas organizações.

A ***inovação em LFO derivada ou não de PDP (11)*** foi calculada a partir do número de inovações de produtos, processos e organizacionais, derivadas ou não de projetos de PDP em Fase III e IV (*11a*) em relação ao número de LFO que possuem PDP nestas fases de desenvolvimento, que participaram desta pesquisa (*11b*). Considerando que cinco LFO responderam ao questionário, apresentando um número total de dez inovações derivadas ou não de PDP, **verificou-se uma média de duas inovações derivadas ou não de PDP por LFO.**

A ***inovação em EP derivada de PDP (12)*** foi encontrada a partir do número de inovações de produtos, processos e organizacionais derivadas de projetos de PDP em Fase III e IV em entidades privadas (*12a*) em relação ao conjunto de parceiros privados participantes da pesquisa (*12b*). **Considerando que não foi atingido um número representativo de EP que responderam a pesquisa (10%), tal indicador não foi calculado. Porém, encontra-se estabelecido a partir deste estudo e passível de ser mensurado em ações de avaliação realizadas pelo MS ou órgãos de controle.**

A ***evolução do faturamento em LFO (13)*** foi calculada a partir da razão do valor do faturamento dos LFOs no ano de estabelecimento de PDP (*13a*) e o faturamento do mesmo LFO no ano de conclusão da fase III da PDP (*13b*).

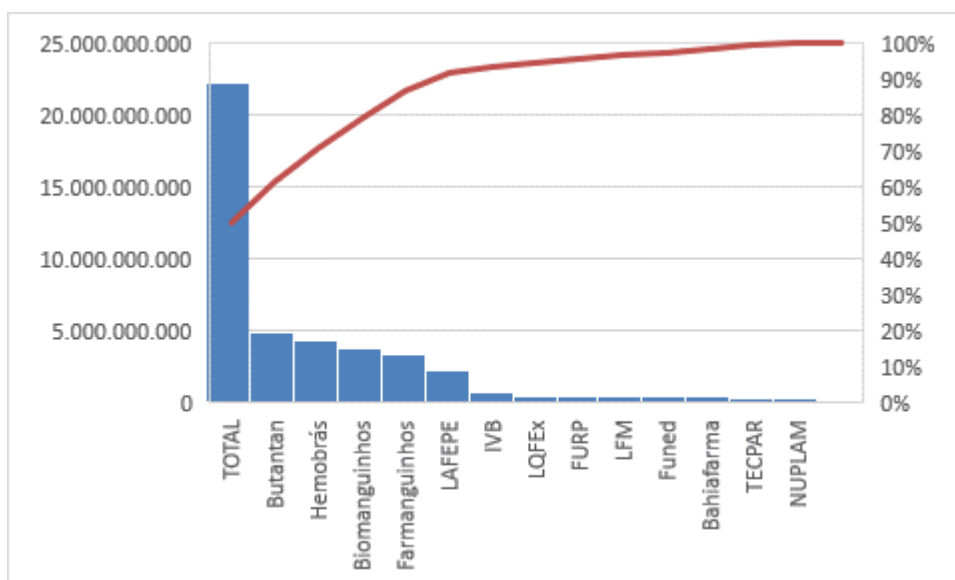
Houve aumento do faturamento informado pelos LFO da ordem de 1 a 5 vezes, sendo a média um aumento de quase três vezes no faturamento incrementado pelas PDP dentre aqueles que correspondem pelos cinco maiores faturamentos.

Verifica-se, porém, na **Figura 5**, a relação de LFO que passaram a ter faturamento devido às PDP: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos Imunobiológicos (Bahiafarma), Biomanguinhos, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), Farmanguinhos, Fundação para o Remédio Popular (FURP), Fundação Ezequiel Dias (Funed), IB, Instituto Vital Brazil (IVB), Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), Laboratório Farmacêutico do Estado

de Pernambuco (LAFEPE), Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM).

Considerando as aquisições do MS dos produtos de PDP em fase III e IV, o aumento do faturamento total destes laboratórios é da ordem de R\$ 22 bilhões, distribuídos conforme o número de PDP estabelecidas e o valor agregado de cada aquisição e volumes.

Figura 9. Distribuição do faturamento dos LFO com PDP em fase III e IV de 2011 a 2020



Fonte: elaboração própria (2021).

A *cooperação tecnológica (nacional e internacional)* (14) foi calculada a partir da proporção do número de cooperações nacionais ou internacionais advindas dos projetos de PDP pelos parceiros públicos e privados (14a) em relação ao número total de cooperações no mesmo período pelo parceiro (14b). **Considerou-se, para tanto, a soma dos parceiros públicos e privados que participaram desta etapa da pesquisa, resultando em um valor médio de 2,2 cooperações tecnológicas por organização, advindas dos projetos de PDP.**

A *P&D nas instituições públicas* (15) foi calculada pela proporção do número de projetos de P&D endógenos das instituições públicas (não adquiridos dos parceiros externos ou de PDP) nos últimos cinco anos (15a) em relação ao número total de novos projetos adquiridos junto aos parceiros públicos e privados (cooperações, alianças, parcerias) (15b) neste mesmo período. **Verifica-se que mais de 29% do total de novos projetos dos LFO têm origem em P&D endógeno**

A *efetividade de Fase IV das PDP (16)* foi calculada considerando o número de projetos de PDP aprovados que alcançaram a fase IV (*16a* = 33) em relação ao número de projetos de PDP aprovados e vigentes (*16b* = 133). **Assim, chegou-se a 25% para a taxa de alcance de Fase IV. Trata-se de um retrato dado neste momento devido a existência de projetos em Fase III que a qualquer tempo poderão passar para o grupo de projetos em Fase IV e alterar o numerador deste indicador.**

Estruturação dos dados qualitativos coletados a partir de roteiro semiestruturado

Os resultados foram extraídos do estudo qualitativo que obteve respostas de cinco parceiros públicos de PDP que possuem parcerias em Fase III e IV, aqueles que demonstram os cinco maiores faturamentos conforme a **Figura 9**. Os principais temas agregados relacionam-se à contribuição das PDP para as perspectiva econômica, social e tecnológica.

Na opinião dos participantes, as PDP contribuem para o CEIS e para o SNI brasileiro, sendo unanimidade das respostas. Além disso, contribuem para a cooperação tecnológica e para o fortalecimento de parcerias nacionais e internacionais; maior competitividade das organizações instaladas no País em relação aos mercados externos e para sustentabilidade do SUS no curto, médio e longo prazos.

Em relação aos desafios informados e, na visão dos parceiros, verifica-se a dificuldade dos LFO na aquisição de equipamentos e insumos, bem como na contratação de mão de obra. Apontou-se ainda a necessidade de melhor definir as fases da transferência de tecnologia baseado no marco regulatório vigente.

As aquisições plurianuais são vistas como uma necessidade também para maior previsão e segurança jurídica no aporte de investimentos nas adequações relacionadas à transferência de tecnologia, fortalecimento de plataformas de produção e busca de inovações para novos produtos e processos.

O não cumprimento das normas, no que diz respeito à priorização da indústria nacional em detrimento ao fornecimento de IFA internacional pelo próprio MS, também é considerado um desafio, além da não aderência do planejamento de demanda anual do governo federal em relação ao compromisso firmado com as PDP em Fase III. As mudanças de governo e também das equipes técnicas que conduzem o processo e sua governança enfraquecem a iniciativa e muitas vezes geram retrocessos, desinvestimentos e perdas financeiras que afugentam os parceiros, em especial os parceiros detentores de tecnologias inovadoras para o País.

DISCUSSÃO

O detalhamento das características dos indicadores e a sua aplicação faculta a coleta e análise de dados na rotina das avaliações de políticas públicas, sejam elas de cunho gerencial, analítica ou estratégica.

A análise dos dados e interpretação dos resultados em relação às perspectivas econômica, social e tecnológica foi realizada a partir dos indicadores validados para avaliação dos aspectos econômico (IPE), social (IPS) e tecnológico (IPT), associados aos resultados das PDP cujos produtos estão sendo fornecidos ao MS.

A perspectiva econômica foi avaliada considerando os indicadores do tipo IPE: gasto do MS com as PDP (*indicador 6*), sustentabilidade técnica e econômica do SUS (*indicador 8*) e evolução do faturamento em LFO (*indicador 13*). Tal inferência se deve à avaliação das tendências de razões de economia e oferta (quantidade) de medicamentos e vacinas quando houve predominância da relação, em números absolutos, das razões anuais de aumento de quantidades adquiridas (>1) em relação às razões anuais com diminuição dos valores unitários (<1), seguindo a teoria de demanda-oferta.

Destaca-se a preocupação aqui neste estudo de não se sobrepor a racionalidade econômica aos ganhos intangíveis das perspectivas social e tecnológica, considerando o caráter instrumental das transferências de tecnologia com uso do poder de compra da seguridade social (saúde) e apoiarem as políticas de desenvolvimento de C&T.

Essas variações nos padrões econômicos, verificadas nas **Figuras 5 a 8**, demonstram que a aplicação dos indicadores não deve ser realizada sem o acompanhamento de análises qualitativas e situacionais. É importante manter o uso dos indicadores nas avaliações e permitir a construção de séries históricas de aquisições (volume e valores gastos) para permitir análises específicas de resultados não previstos.

Os gastos do MS com as PDP são da ordem de R\$ 22 bilhões em dez anos (2011 a 2020), o que permite inferir que o uso do poder de compra possibilitou a circulação de parte desse recurso no país, considerando que a maioria dos produtos eram anteriormente adquiridos por importação. Não foi objetivo deste estudo avaliar o impacto das PDP, sendo tarefa difícil isolar as variáveis que exercem influência nos ganhos intangíveis; porém, é possível também inferir que parte desse recurso possibilitou capacitação tecnológica de recursos humanos, geração de empregos e resultados econômicos outros aqui não mensurados.

A sustentabilidade técnica e econômica do SUS no curto, médios e longos prazos avaliados, considerou a evolução da quantidade de registros publicados de produtos genéricos. Evidenciaram-se variações de até dez vezes o número de produtos registrados em 2020, quando comparado ao início da transferência de tecnologia.

Por fim, evidencia-se também o aumento do faturamento dos LFO como consequência das contratações já realizadas, o que auxilia nos indicadores econômicos dessas instituições, na redução da ociosidade marcante em décadas antepassadas, e fortalece a sua autonomia econômica frente a órgãos financiadores, sustentando o papel dos LFO no Brasil. Demonstrou-se também um aumento de quase três vezes no faturamento devido às PDP dentre aquelas que correspondem pelos cinco maiores valores.

Os LFO são os parceiros responsáveis pela operacionalização e contratualização com o MS dos produtos durante as transferências de tecnologia. Assim, considerando que aproximadamente R\$ 22 bilhões foram contratados diretamente com os LFO, esse volume financeiro passou a apresentar um acréscimo no faturamento desses laboratórios. Sabe-se que os parceiros privados são remunerados com parte desse recurso em contratos estabelecidos entre os LFO e seus parceiros privados. Esses dados não foram avaliados neste estudo, mas são valores que remuneram a transferência de conhecimentos e tecnologias dos parceiros privados no processo de PDP.

A análise das perspectivas sociais deveria considerar os IPS de evolução da oferta de medicamentos (*indicador 5*) e acesso a medicamentos (*indicador 7*). Considerando o caráter social de atendimento das demandas de saúde do SUS, esses indicadores têm importância para avaliação das PDP, uma vez que evidenciam aumento razão >1 na evolução da oferta de UFs no intervalo entre o início e o término da Fase III e IV de PDP (*indicador 5*). Devido à insuficiência de dados, porém, não foi possível calcular o indicador de acesso a medicamentos (*indicador 7*), uma limitação deste estudo, que apresentou resultados para a para a variação do número de pessoas tratadas em razão da evolução das PDP.

A perspectiva tecnológica (IPT) foi avaliada considerando os *indicadores 10, 11, 14 e 15*. Há uma extensa rede de entidades públicas e privadas envolvidas com as PDP e, de forma mais intensa, conformada por aquelas de Fase III e IV, em que as transferências de conhecimentos técnicos, tecnológicos e produtivos auxiliam na explicação dos resultados dos indicadores IPT. Além disso, são parte do efeito acelerar o acesso (*speeding access*) a medicamentos essenciais.

O processo de construção da avaliação com a governança do SUS, deriva do entendimento de Patton (3), defensor de que a melhor garantia do uso dos resultados da avaliação focada na utilização, é o envolvimento dos potenciais usuários em todo processo avaliativo, como parte atuante do processo de criação e execução das políticas públicas.

Como fator limitante deste estudo, apresenta-se a reduzida participação dos integrantes da CTA e do CD no processo de avaliação, bem como a pouca disponibilidade da governança nacional do SUS no acompanhamento do processo, o que certamente ratificaria a elaboração das melhores métricas metodológicas. O Delphi envolveu a participação de especialistas e gestores que estão envolvidos desde o princípio da iniciativa das PDP e por isto pode dizer que a criação dos indicadores contou com pequena participação de visões e opiniões externas. Não foram envolvidos nesta etapa, a participação laboratórios parceiros das PDP e nem de associações de representação social, o que certamente contribuiria para ampliar a sua visão sobre os indicadores, em especial os tecnológicos e os sociais. Além disso, a dificuldade de acesso a dados de bancos do MS também colabora para as limitações e restringiu o aprofundamento de análises de um importante indicador de IPS.

CONCLUSÃO

Trata-se de um estudo observacional que conduziu ao desenvolvimento e validação de um conjunto de indicadores mensuráveis, especificamente dedicados para inferir os benefícios econômicos, tecnológicos e sociais das PDP no contexto nacional. Esses indicadores podem ser utilizados na avaliação contínua do Programa das PDP e, sobretudo, na revisão do marco regulatório vigente para incorporação de melhorias e necessidades identificadas. Também são aplicáveis à avaliação de outros projetos de transferência de tecnologia ou encomendas tecnológicas, com adaptações.

Há mais de uma década em vigência no contexto das políticas de desenvolvimento industrial e de assistência farmacêutica e oncológica no âmbito do SUS, a avaliação *ex-post* de percurso dos resultados das PDP como instrumento de políticas públicas era necessária, tendo sido realizada neste estudo de avaliação externa conduzida uma abordagem participativa, focada na utilização.

Conclui-se que as avaliações são sempre limitadas enquanto estiverem concentradas em apenas uma das abordagens de avaliação disponíveis. Estudos futuros devem ser

realizados para utilizar outras abordagens e assim completar ou aprofundar os resultados já encontrados sobre o tema. Há necessidade de que a governança nacional do SUS, os formuladores de políticas, pesquisadores e outras partes interessadas contribuam de forma integrada para o processo de construção de instrumentos e sua melhoria contínua.

REFERÊNCIAS

1. SERAPIONI M. *Conceitos e métodos para a avaliação de programas sociais e políticas públicas*. Sociologia. Jun 2016;31:59–80.
2. HARTZ ZM DE A, SILVA LMV da. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. SciELO - Editora FIOCRUZ; 2005. 272 p.
3. PATTON MQ. *Utilization-Focused Evaluation*. SAGE Publications; 2008. 689 p.
4. CDC. *Program Evaluation Guide - Introduction* [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/eval/guide/introduction/index.htm>. Acesso em: 5 jun. 2020].
5. SILVA G DE O, ELIAS FTS. *Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade*. [Internet]. 2017. Vol. 28(02), 313-325. Disponível em: <http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/201> Acesso em: 31 maio 2020;
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo XCV. Dos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e do estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e dos 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 (Origem: PRT MS/GM 2531/2014) [Internet]. Brasília [citado 25 abr 2021]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html
7. FREUND M, ZUCCA A, R SANSON-FISHER R, MILAT A, MACKENZIE L, TURON H. *Barriers to the Evaluation of Evidence-Based Public Health Policy* [Internet]. Journal of public health policy. Vol. 40(1):114-125, Mar 2019. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30279448/?from_term=health+public+policy+evaluation&from_pos=1. Acesso em: 30 maio 2020.
8. ALNAP. *Embracing Evaluative Thinking for Better Outcomes: Four NGO Case Studies*. [Internet]. [citado 23 de outubro de 2021]. Disponível em: <https://www.alnap.org/help-library/embracing-evaluative-thinking-for-better-outcomes-four-ngo-case-studies> Acesso em: 30 maio 2021.
9. LIMA T DE M. *Desenvolvimento e validação de indicadores para avaliação da qualidade do acompanhamento farmacoterapêutico* [Internet]. Doutorado em Produção e Controle Farmacêuticos. São Paulo: Universidade de São Paulo. 2018. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-09112018-102237/>. Acesso em: 11 maio 2021.

10. TUDISCA V, VALENTE A, CASTELLANI T, STAHL T, SANDU P, DULF D, et al. *Development of measurable indicators to enhance public health evidence-informed policy-making*. Health Res Policy Syst [Internet]. Vol. 16:47, 1-13, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5984390/>. 31 maio 2018
11. PÜLZL H, RAMETSTEINER E. *Indicator development as 'boundary spanning' between scientists and policy-makers* [Internet]. Science and Public Policy, 36(10), 743–752 Dez 2009. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/250198813_Indicator_development_as_'boundary_s_panning'_between_scientists_and_policy-makers](https://www.researchgate.net/publication/250198813_Indicator_development_as_'boundary_spanning'_between_scientists_and_policy-makers). Acesso em: 20 jun 2020.
12. WORL HEALTH ORGANIZATION. *Global Reference List of 100 Core Health Indicators (plus health-related SDGs)* [Internet]. WHO. 2018. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/indicators/2018/en/>. Acesso em: 20 jun 2020
13. HARTZ ZM de A. *Meta-avaliação da gestão em saúde: desafios para uma “nova saúde pública”*. Ciência & Saúde Coletiva. abril de 2012;17(4):832–4.
14. THONON F, BOULKEDID R, TEIXEIRA M, GOTTOT S, SAGHATCHIAN M, ALBERTI C. *Identifying potential indicators to measure the outcome of translational cancer research: a mixed methods approach*. Health Research Policy and Systems. Vol. 13(1):72. 1-15. dez 2015. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-015-0060-5>. Acesso em: 15 abr 2021.
15. BOULKEDID R, ABDOUL H, LOUSTAU M, SIBONY O, ALBERTI C. *Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review*. PLOS ONE. 9 jun 2011;6(6):e20476.
16. MARTEN O, KOERBER F, BLOOM D, BULLINGER M, BUYASSE C, CHRISTENSEN H, et al. *A DELPHI study on aspects of study design to overcome knowledge gaps on the burden of disease caused by serogroup B invasive meningococcal disease*. Health Qual Life Outcomes. 22 maio 2019;17(1):87.
17. REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE, organizador. *Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. 2a edição. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde; 2008. 349 p.
18. BITTAR V. *Indicadores de qualidade e quantidade em saúde*. RAS. São Paulo, Vol. 3, Nº 12, p. 21 – 28, Jul-Set 2001.
19. OLIVER K, LORENC T, TINKLER J, BONELL C. *Understanding the Unintended Consequences of Public Health Policies: The Views of Policymakers and Evaluators* [Internet]. BMC public health. Vol. 19: 1057 2019. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31387560/?from_term=evaluation+public+health+policies&from_pos=3. Acesso em: 1 jun 2020.

20. LEVY J, IPPOLITO B. *Branded Price Variation in the United States Drug Market, 2010 to 2019*. Value in Health. Vol. 24(9):1237–40. Disponível em: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-7389-6>. Acesso em: 1 set 2021.
21. KUPER A, LINGARD L, LEVINSON W. *Critically appraising qualitative research*. BMJ, Vol. 337:a1035, 687-692, ago 2008. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/23156527_Critically_Appraising_Qualitative_Research. Acesso em: 27 nov de 2021.
22. BOTH EL, DILL SL. *Business Intelligence Aplicado em Saúde Pública*. Anais Congresso Sul Brasileiro de Computação. Vol 1(0), out 2012. Disponível em: <http://periodicos.unesc.net/sulcomp/article/view/793>. Acesso em: 9 maio 2021.
23. BOTELHO FR. *Conceituando o Termo Business Intelligence: Origem e Principais Objetivos*. Universidade Federal do Paraná, UFPR. Vol. 6, 55-60, 2014.
24. BRASIL. Portaria nº 704, de 8 d março de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.html. Acesso em: 4 jun 2021.
25. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em: 26 abr 2020.
26. ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS. *Laboratórios Associados – Alfob*. Disponível em: <http://alfob.org.br/laboratorios-associados/>. Acesso em: 23 fev 2022.
27. REZENDE KS, SILVA G DE O, ALBUQUERQUE FC. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos*. Saúde em Debate. Vol 43(SPE2):155–68, nov 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/SHFtz7JyvrB6B7H9ysxTQ4p/?lang=pt>. Acesso em:
28. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename* [Internet]. [citado 5 de junho de 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/r/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-rename>. Acesso em: 5 jun 2021.
29. MAPA TERAPÊUTICO. *Roteiro de consulta*. [Internet]. Disponível em: <https://mapaterapeutico.pt/content/roteiro-de-consulta>. Acesso em: 21 set 2021.
30. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Consultas*. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Acesso em: 5 jun 2021.

31. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Capa - listas de preços*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>. Acesso em: 23 fev 2022
32. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (Brasil). Imprensa Nacional. Disponível em: <https://www.in.gov.br/servicos/diario-oficial-da-uniao>. Acesso em: 23 fev 2022.
33. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Banco de Preços em Saúde (BPS). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/banco-de-precos>. Acesso em: 23 fev 2022

APÊNDICE I - Unidades farmacêuticas (UF) ofertadas entre 2011 e 2020 com PDP

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	UF Ofertadas 2011 a 2020
Alfataliglicerase			14.602	15.360		135.249					165.211
Atazanavir				34.439.070	27.721.740				3.000.000	33.450.000	98.610.810
Betainterferona 1A 22mg					150.240	179.280	132.384		68.520	102.504	632.928
Betainterferona 1A 44mg					422.292	433.464	405.168		407.616	444.336	2.112.876
Cabergolina 0,5 mg Bahiafarma					2.054.896	1.261.624	1.330.808				4.647.328
Cabergolina 0,5 mg Farmanguinhos						2.592.432				5.032.400	7.624.832
Clozapina 25mg	1.424.520		612.900	1.042.860	770.280						3.850.560
Clozapina 100mg	32.987.368		21.271.080	21.863.520	25.919.100						102.041.068
Entecavir									5.610.900	5.500.000	11.110.900
Entricitabina + Tenofovir									2.205.000	6.000.000	23.105.000
Etanercepte									688.000	1.053.332	1.741.332
Everolimo 0,5mg				1.269.540	317.340						1.586.880
Everolimo 0,75mg				1.108.140	277.020						1.385.160
Everolimo 1mg				2.348.580	587.100						2.935.680
Fator VIII Recombinante			350.000.000	87.500.000	450.000.000	485.000.000	751.236.250	1.105.500.000	720.000.000		4.529.236.250
Galantamina 8mg								1.045.716	1.903.680		4.081.352
Galantamina 16mg								1.070.440	959.040		3.355.252
Galantamina 24mg								1.996.204	2.566.200		6.483.148
Golimumabe										104.478	250.932
Imatinibe 100mg Farmanguinhos			303.360	639.060		453.480	579.180				1.975.080

Imatinibe 400mg Farmanguinhos			1.568.340	1.815.420		1.558.710	2.646.660				7.589.130
Imatinibe 100mg IVB			268.080	942.420		453.480	113.340	193.020			1.970.340
Imatinibe 400mg IVB			1.956.990	3.092.160			1.948.380	882.240			7.879.770
Infliximabe				178.969	44.743	689.973	281.290		434.042	239.748	1.868.765
Insulina (NPH)								16.253.674			16.253.674
Insulina (Regular)								3.276.471	819.117		4.095.588
Insulina Humana Recombinante			10.600.000								10.600.000
Leflunomida				14.450.250		19.304.160		16.485.960	20.470.980	17.966.790	88.678.140
Micofenolato de Sódio 180mg FURP				3.887.040	4.024.800						7.911.840
Micofenolato de Sódio 360mg FURP				41.352.840	39.574.800						80.927.640
Micofenolato de Sódio 180mg LQFEx						4.499.280		7.618.560	5.095.800	4.412.160	21.625.800
Micofenolato de Sódio 360mg LQFEx						36.913.200		50.204.160	34.042.920	44.331.360	165.491.640
Micronutrientes				20.000.000							20.000.000
Olanzapina 5mg LAFEPE		9.905.672		18.313.512	39.791.566	21.847.470					89.858.220
Olanzapina 10mg LAFEPE		17.826.816		15.940.120	63.280.868	30.815.460					127.863.264
Olanzapina 5mg NUPLAM						9.363.200		12.154.590	9.577.020	13.581.450	44.676.260
Olanzapina 10mg NUPLAM						13.206.620		21.447.150	19.231.200	22.020.870	75.905.840
Pramipexol 0,125mg				2.308.140	2.676.450	2.794.710	1.302.690				9.081.990
Pramipexol 0,25mg				18.121.290	20.484.120	15.962.640	17.892.420				72.460.470

Pramipexol 1mg				15.487.020	18.145.440	15.801.300	17.340.810				66.774.570
Quetiapina 25mg	8.700.000	13.995.968		13.819.624	14.779.380	18.140.700					69.435.672
Quetiapina 100mg	12.600.000	18.862.788		18.105.640	19.305.870	21.897.300					90.771.598
Quetiapina 200mg	16.300.000	22.015.952		17.000.424	18.292.980	15.307.860					88.917.216
4 em 1 TB					2.227.512		889.000	2.244.760	2.600.136	2.806.440	10.767.848
Riluzol					2.227.512		889.000	2.244.760	2.600.136	2.806.440	10.767.848
Ritonavir Termoestável							55.127.520	104.001.000	57.900.000	80.040.000	297.068.520
Rituximabe 10ml										37.186	66.642
Rituximabe 50ml										35.720	65.800
Rivastigmina 1,5mg		6.325.500		7.303.740	3.862.860	3.647.820					21.139.920
Rivastigmina 3mg		8.663.790		10.364.910	5.914.740	6.750.390					31.693.830
Rivastigmina 4,5mg		4.431.240		5.299.590	3.039.480	3.231.030					16.001.340
Rivastigmina 6mg		7.145.820		8.757.360	7.902.960	5.665.950					29.472.090
Sevelâmer 800mg Bahiafarma					68.930.100	37.813.320	38.858.040				145.601.460
Sevelâmer 800mg Farmanguinhos						37.813.320	38.858.040			199.362.780	276.034.140
Sildenafil 20mg									5.772.266		11.961.506
Sildenafil 25mg									419.232		419.232
Sildenafil 50mg									160.320		160.320
Somatropina 4UI										16.922.900	16.922.900
Somatropina 12UI										16.922.880	35.487.300
Tacrolimo 1mg	28.980.000	53.547.100	55.885.200		55.357.300	64.119.400					257.889.000
Tacrolimo 5mg	1.020.000	2.965.050	2.540.100		3.259.650	4.532.400					14.317.200
Tenofovir 300mg FUNED	28.800.000	19.800.000	16.500.000	24.000.000	9.990.000						99.090.000
Tenofovir 300mg	7.200.000	19.800.000	16.500.000	24.000.000	16.650.000						84.150.000

LAFEPE												
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1) FARMANGUINHOS				43.000.000	54.439.860	56.581.710	159.999.990		54.000.000			368.021.560
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1) LAFEPE												67.500.000
Trastuzumabe Bio-Manguinhos										198.522		424.722
Trastuzumabe Tecpar								334.042				334.042
Vacina DTPa						5.000.000	5.000.000	2.000.000	4.000.000			20.000.000
Toxina Botulínica				36.276								36.276
Vacina Hepatite A				5.600.000		4.500.000	4.500.000	3.000.000		4.500.000		25.600.000
Vacina HPV				15.000.000	11.000.000	6.000.000	6.000.000	14.000.000	6.500.000			58.500.000
Vacina Influenza	32.750.000	33.900.000	44.000.000	54.000.000								164.650.000
Vacina Tetraviral					2.462.720	1.998.270	1.917.730					6.378.720
Ziprasidona 40mg							2.505.540	2.142.000	1.984.350	2.423.610		9.055.500
Ziprasidona 80mg							4.632.840	3.018.780	3.277.380	3.544.560		14.473.560
Total ofertado por ano	170.761.888	239.185.696	522.006.050	552.387.515	995.885.719	956.129.953	1.114.387.080	1.371.113.527	966.293.855	483.840.466		8.071.456.071

APÊNDICE II - Valores gastos (em reais) entre 2011 e 2020 com PDP

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Valor gasto
<i>Alfataliglicerase</i>			13.313.903,16	14.592.000,00		106.822.140,00					134.728.043
<i>Atazanavir</i>				194.723.201,40	151.360.700,40				14.541.000,00	162.132.150,00	522.757.052
<i>Betainterferona 1A 22mg</i>					20.172.724,80	23.589.662,40	16.767.757,44		8.504.702,40	12.332.256,00	81.367.103
<i>Betainterferona 1A 44mg</i>					64.019.467,20	64.399.746,48	57.939.024,00		57.123.306,24	60.358.602,00	303.840.146
<i>Cabergolina 0,5mg Bahiafarma</i>					17.466.616,00	10.187.613,80	10.207.297,36				37.861.527
<i>Cabergolina 0,5mg Farmanguinhos</i>					10.187.613,80	10.207.297,00	8.504.756,00				28.899.667
<i>Clozapina 25mg</i>	549.562,00		221.256,90	357.700,98	246.489,60						1.375.009
<i>Clozapina 100mg</i>	55.205.146,00		33.140.342,64	32.358.009,60	36.286.740,00						156.990.238
<i>Entecavir</i>									47.468.214,00	49.665.000,00	97.133.214
<i>Entricitabina + Tenofovir</i>									4.961.250,00	13.500.000,00	18.461.250
<i>Etanercepte</i>									200.345.600,00	293.879.628,00	494.225.228
<i>Everolimo 0,5mg</i>				8.163.142,00	2.040.972,21						10.204.114
<i>Everolimo 0,75mg</i>				10.693.551,00	2.673.797,04						13.367.348
<i>Everolimo 1mg</i>				30.202.739,00	7.551.867,30						37.754.606
<i>Fator VIII Recombinante</i>			257.250.000,00	64.312.500,00	378.000.000,00	652.375.000,00	857.911.797,50	1.291.905.000,00	781.920.000,00		4.283.674.298
<i>Galantamina 8mg</i>								4.716.179,16	7.348.204,80		12.064.384
<i>Galantamina 16mg</i>								4.549.370,00	3.864.931,20		8.414.301
<i>Galantamina 24mg</i>								9.322.272,68	10.110.828,00		19.433.101
<i>Golimumabe</i>										119.387.011,00	119.387.011
<i>Imatinibe 100mg Farmanguinhos</i>			5.044.876,80	10.090.757,40		5.895.240,00	7.152.873,00				28.183.747
<i>Imatinibe 400mg Farmanguinhos</i>			104.357.343,60	114.752.698,20		81.052.920,00	130.745.004,00				430.907.966
<i>Imatinibe 100mg</i>			4.694.080,80	15.135.634,00		5.895.240,00	1.473.420,00	2.383.797,00			29.582.172

<i>IVB</i>											
<i>Imatinibe 400mg</i> <i>IVB</i>			137.067.579,60	199.706.977,00			101.315.760,00	43.582.656,00			481.672.973
<i>Infliximabe</i>				164.715.908,84	41.179.667,48	628.426.676,57	248.134.347,70	324.371.899,00	360.675.881,00	193.140.989,00	1.960.645.370
<i>Insulina (NPH)</i>								169.444.551,60			169.444.552
<i>Insulina (Regular)</i>								34.402.945,50	8.477.860,95		42.880.806
<i>Insulina Humana Recombinante</i>			122.642.000,00								122.642.000
<i>Leflunomida</i>				65.026.125,00		78.567.931,20		63.606.130,00	75.032.283,00	58.931.071,00	341.163.540
<i>Micofenolato de Sódio 180mg RP</i>				9.068.464,32	8.920.566,72						17.989.031
<i>Micofenolato de Sódio 360mg FURP</i>				198.721.072,62	180.666.876,96						379.387.950
<i>Micofenolato de Sódio 180mg LQFEx</i>						8.953.567,20		11.708.736,00	7.236.036,00	6.265.267,20	34.163.606
<i>Micofenolato de Sódio 360mg LQFEx</i>						146.914.536,00		132.488.510,40	84.426.441,60	109.941.772,80	473.771.261
<i>Micronutrientes</i>				2.500.000,00							2.500.000
<i>Olanzapina 5mg LAFEPE</i>		44.872.694,16		78.638.220,53	77.372.193,76	39.980.870,10					240.863.979
<i>Olanzapina 10mg LAFEPE</i>		163.650.170,88		138.710.924,24	191.422.170,00	87.824.061,00					581.607.326
<i>Olanzapina 5mg NUPLAM</i>						17.134.656,00		20.541.257,10	13.407.828,00	16.161.925,50	67.245.667
<i>Olanzapina 10mg NUPLAM</i>						37.638.867,00		54.261.289,50	48.078.000,00	46.023.618,50	186.001.775
<i>Pramipexol 0,125mg</i>				738.604,80	813.640,80	768.545,25	340.002,09				2.660.793
<i>Pramipexol 0,25mg</i>				13.047.328,80	14.011.138,08	9.848.948,88	10.484.958,12				47.392.374
<i>Pramipexol 1mg</i>				34.381.184,40	38.268.732,96	30.022.470,00	31.300.162,05				133.972.549
<i>Quetiapina 25mg</i>	7.830.000,00	11.966.552,64		9.397.344,32	9.547.479,48	10.547.002,98					49.288.379
<i>Quetiapina 100mg</i>	38.682.000,00	55.022.752,60		28.969.024,00	29.344.922,40	29.955.506,40					181.974.205
<i>Quetiapina 200mg</i>	89.813.000,00	115.253.508,72		61.371.530,64	62.744.921,40	47.255.363,82					376.438.325
<i>4 em 1 TB</i>					9.157.863,15			3.955.680,00	12.869.988,00		25.983.531

<i>Riluzol</i>					7.618.091,04		2.951.480,00	7.079.973,00	7.790.787,00	7.988.531,00	33.428.862
<i>Ritonavir Termoestável</i>							54.576.244,80	102.960.990,00	56.742.000,00	78.439.200,00	292.718.435
<i>Rituximabe 10ml</i>										12.069.460,02	12.069.460
<i>Rituximabe 50ml</i>										57.967.487,60	57.967.488
<i>Rivastigmina 1,5mg</i>		13.220.295,00		14.534.442,60	7.300.805,40	6.566.076,00					41.621.619
<i>Rivastigmina 3mg</i>		20.706.458,10		23.528.345,70	12.716.691,00	13.770.795,60					70.722.290
<i>Rivastigmina 4,5mg</i>		12.097.285,20		13.725.938,10	7.477.120,80	7.560.610,20					40.860.954
<i>Rivastigmina 6mg</i>		19.936.837,80		23.207.004,00	19.836.429,60	13.484.961,00					76.465.232
<i>Sevelâmer 800mg Bahiafarma</i>					77.201.712,00	41.216.518,80	40.023.781,20				158.442.012
<i>Sevelâmer 800mg Farmanguinhos</i>						41.216.519,00	40.023.781,00			205.343.663,00	286.583.963
<i>Sildenafil 20mg</i>									20.029.763,00		20.029.763
<i>Sildenafil 25mg</i>									586.924,80		586.925
<i>Sildenafil 50mg</i>									206.812,80		206.813
<i>Somatropina 4UI</i>										86.983.706,00	86.983.706
<i>Somatropina 12UI</i>										86.983.603,00	86.983.603
<i>Tacrolimo 1mg</i>	86.940.000,00	152.609.235,00	151.448.892,00		126.214.644,00	139.139.098,00					656.351.869
<i>Tacrolimo 5mg</i>	14.851.200,00	41.006.641,50	33.376.914,00		36.410.290,50	48.088.764,00					173.733.810
<i>Tenofovir 300mg FUNED</i>	115.776.000,00	79.596.000,00	63.013.500,00	87.072.000,00	34.431.534,00						379.889.034
<i>Tenofovir 300mg LAFEPE</i>	28.944.000,00	79.596.000,00	63.013.500,00	87.072.000,00	57.385.890,00						316.011.390
<i>Tenofovir + Lamivudina (2 em 1) FARMANGUINHOS</i>				129.000.000,00	163.319.580,00	147.112.446,00	303.999.981,00		118.260.000,00		861.692.007
<i>Tenofovir + Lamivudina (2 em 1) LAFEPE</i>											0
<i>Trastuzumabe Bio- Manguinhos</i>										177.546.165,00	177.546.165
<i>Trastuzumabe Tecpar</i>								374.693.371,00			374.693.371
<i>Vacina DTPa</i>							218.500.000,00	196.650.000,00	76.280.000,00	172.240.000,00	663.670.000

<i>Toxina Botulínica</i>				14.954.781,00							14.954.781
<i>Vacina Hepatite A</i>				111.160.000,00		157.140.000,00	142.740.000,00	99.000.000,00		156.645.000,00	666.685.000
<i>Vacina HPV</i>				465.300.000,00	465.355.000,00	288.420.000,00	258.120.000,00	567.420.000,00	252.915.000,00		2.297.530.000
<i>Vacina Influenza</i>	229.250.000,00	260.352.000,00	382.360.000,00	455.760.000,00							1.327.722.000
<i>Vacina Tetraviral</i>					98.844.198,49	97.735.385,70	93.796.174,30				290.375.758
<i>Ziprasidona 40mg</i>							7.266.066,00	5.783.400,00	5.179.153,50	6.010.552,80	24.239.172
<i>Ziprasidona 80mg</i>							19.828.555,20	11.924.181,00	11.924.181,00	13.043.980,80	56.720.898
<i>Total ofertado por ano</i>	667.840.908	1.069.886.432	1.357.630.286	2.911.097.154	2.467.569.148	3.028.892.896	2.664.103.223	3.536.752.189	2.296.306.977	2.202.980.640	22.203.059.854

APÊNDICE III - Tendência de razões em termos de UF adquiridas e valores unitários de medicamentos e vacinas das PDP em Fase III e

IV

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
<i>Alfataliglicerase</i>	Bio-Manguinhos	1ª	11/12/2013	14.602			911,79			13.313.903,16
		2ª	19/12/2014	15.360	1,05		950,00	1,04		14.592.000,00
		3ª	12/05/2016	13.680	0,89		1.588,00	1,67		21.723.840,00
		4ª	30/12/2016	121.569	8,89	8,33	700,00	0,44	0,77	85.098.300,00
<i>Atazanavir</i>	Farmanguinhos	1ª	25/07/2014	11.939.070			6,02			71.873.201,40
		2ª	13/11/2014	22.500.000	1,88		5,46	0,91		122.850.000,00
		3ª	22/12/2015	27.721.740	1,23		5,46	1,00		151.360.700,40
		4ª	13/12/2019	3.000.000	0,11		4,85	0,89		14.541.000,00
		5ª	16/03/2020	33.450.000	11,15	2,80	4,85	1,00	0,81	162.132.150,00
<i>Betainterferona IA 22mg</i>	Bio-Manguinhos	1ª	30/11/2015	150.240			134,27			20.172.724,80
		2ª	28/12/2016	179.280	1,19		131,58	0,98		23.589.662,40
		3ª	29/12/2017	132.384	0,74		126,66	0,96		16.767.757,44
		4ª	29/04/2019	68.520	0,52		124,12	0,98		8.504.702,40
		5ª	17/04/2020	102.504	1,50	0,68	120,31	0,97	0,90	12.332.256,00
<i>Betainterferona IA 44mg</i>	Bio-Manguinhos	1ª	30/11/2015	422.292			151,60			64.019.467,20
		2ª	28/12/2016	433.464	1,03		148,57	0,98		64.399.746,48
		3ª	29/12/2017	405.168	0,93		143,00	0,96		57.939.024,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		4ª	29/04/2019	407.616	1,01		140,14	0,98		57.123.306,24
		5ª	17/04/2020	444.336	1,09	1,05	135,84	0,97	0,90	60.358.602,00
<i>Cabergolina 0,5mg</i>	Bahiafarma	1ª	10/04/2015	2.054.896			8,50			17.466.616,00
		2ª	18/03/2016	1.261.624	0,61		8,08	0,95		10.187.613,80
		3ª	19/01/2017	1.330.808	1,05		7,67	0,95		10.207.297,36
<i>Cabergolina 0,5mg</i>	Farmanguinhos	1ª	07/04/2016	1.261.624	0,95		8,08			10.187.613,80
		2ª	28/12/2016	1.330.808	1,05		7,67	0,95		10.207.297,00
		3ª	25/03/2020	5.032.400	3,78	3,99	1,69	0,22	0,21	8.504.756,00
<i>Clozapina 25mg</i>	LAFEPE	1ª	06/01/2011	412.220			0,40			164.888,00
		2ª	04/11/2011	1.012.300	2,46		0,38	0,95		384.674,00
		3ª	04/04/2013	612.900	0,61		0,36	0,95		221.256,90
		4ª	25/08/2014	1.042.860	1,70		0,34	0,95		357.700,98
		5ª	24/03/2015	770.280	0,74	1,87	0,32	0,93	0,80	246.489,60
<i>Clozapina 100mg</i>	LAFEPE	1ª	06/01/2011	12.287.368			1,73			21.257.146,64
		2ª	04/11/2011	20.700.000	1,68		1,64	0,95		33.948.000,00
		3ª	04/04/2013	21.271.080	1,03		1,56	0,95		33.140.342,64
		4ª	25/08/2014	21.863.520	1,03		1,48	0,95		32.358.009,60
		5ª	24/03/2015	25.919.100	1,19	2,11	1,40	0,95	0,81	36.286.740,00
<i>Entecavir</i>	Funed	1ª	13/06/2019*	5.610.900			8,46			47.468.214,00
		2ª	28/06/2021	5.500.000	0,98	0,98	9,03	1,07	1,07	49.665.000,00
<i>Entricitabina +</i>	Farmanguinhos	1ª	13/12/2019	2.205.000			2,25			4.961.250,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
<i>Tenofovir</i>		2ª	16/03/2020	6.000.000	2,72		2,25	1,00		13.500.000,00
		3ª	07/01/2021	14.900.000	2,48	6,76	2,25	1,00	1,00	33.525.000,00
<i>Etanercepte</i>	Bio-Manguinhos	1ª	31/05/2019	688.000			291,20			200.345.600,00
		2ª	19/03/2020	1.053.332	1,53	1,53	279,00	0,96	0,96	293.879.628,00
<i>Everolimo 0,5mg</i>	FURP	1ª	14/11/2014	1.269.540			6,43			8.163.142,00
		2ª	30/10/2015	317.340	0,25	0,25	6,43	1,00	1,00	2.040.972,21
<i>Everolimo 0,75mg</i>	FURP	1ª	14/11/2014	1.108.140	3,49		9,65			10.693.551,00
		2ª	30/10/2015	277.020	0,25	0,25	9,65	1,00	1,00	2.673.797,04
<i>Everolimo 1mg</i>	FURP	1ª	14/11/2014	2.348.580	8,48		12,86			30.202.739,00
		2ª	30/10/2015	587.100	0,25	0,25	12,86	1,00	1,00	7.551.867,30
<i>Fator VIII Recombinante</i>	Hemobrás	1ª	17/05/2013	350.000.000			0,74			257.250.000,00
		2ª	29/05/2014	87.500.000	0,25		0,74	1,00		64.312.500,00
		3ª	14/01/2015	420.000.000	4,80		0,84	1,14		352.800.000,00
		4ª	26/11/2015	30.000.000	0,07		0,84	1,00		25.200.000,00
		5ª	04/01/2016	75.000.000	2,50		0,84	1,00		63.000.000,00
		6ª	24/02/2016	410.000.000	5,47		1,15	1,37		471.500.000,00
		7ª	16/11/2016	102.500.000	0,25		1,15	1,00		117.875.000,00
		8ª	07/03/2017	342.989.000	3,35		1,15	1,00		394.437.350,00
		9ª	07/07/2017	258.000.000	0,75		1,15	1,00		296.700.000,00
		10ª	11/12/2017	85.747.250	0,33		1,11	0,97		95.179.447,50
		11ª	11/12/2017	64.500.000	0,75		1,11	1,00		71.595.000,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		12 ^a	29/10/2018*	720.000.000	11,16		1,20	1,08		864.000.000,00
		13 ^a	08/11/2018	385.500.000	0,54		1,11	0,93		427.905.000,00
		14 ^a	17/10/2019*	720.000.000	1,87		1,09	0,98		781.920.000,00
		15 ^a	18/03/2021	580.000.000	0,81	1,66	1,37	1,26	1,86	794.600.000,00
<i>Galantamina 8mg</i>	FURP	1 ^a	09/11/2018*	1.045.716			4,51			4.716.179,16
		2 ^a	26/12/2019*	1.903.680	1,82		3,86	0,86		7.348.204,80
		3 ^a	22/03/2021	1.131.956	0,59	1,08	3,67	0,95	0,81	4.154.278,52
<i>Galantamina 16mg</i>	FURP	1 ^a	09/11/2018*	1.070.440			4,25			4.549.370,00
		2 ^a	26/12/2019*	959.040	0,90		4,03	0,95		3.864.931,20
		3 ^a	22/03/2021	1.325.772	1,38	1,24	3,83	0,95	0,90	5.077.706,76
<i>Galantamina 24mg</i>	FURP	1 ^a	09/11/2018*	1.996.204			4,67			9.322.272,68
		2 ^a	26/12/2019*	2.566.200	1,29		3,94	0,84		10.110.828,00
		3 ^a	22/03/2021	1.920.744	0,75	0,96	3,74	0,95	0,80	7.183.582,56
<i>Golimumabe</i>	Bio-Manguinhos	1 ^o	28/09/2020	104.478			1.142,70			119.387.011,00
		2 ^a	06/08/2021	146.454	1,40	1,40	1.123,73	0,98	0,98	164.574.753,00
<i>Imatinibe 100mg</i>	Farmanguinhos	1 ^a	27/12/2013	303.360			16,63			5.044.876,80
		2 ^a	10/10/2014	639.060	2,11		15,79	0,95		10.090.757,40
		3 ^a	28/12/2016	453.480	0,71		13,00	0,82		5.895.240,00
		4 ^a	13/11/2017	579.180	1,28	1,91	12,35	0,95	0,74	7.152.873,00
<i>Imatinibe 400mg</i>	Farmanguinhos	1 ^a	27/12/2013	1.568.340			66,54			104.357.343,60
		2 ^a	10/10/2014	1.815.420	1,16		63,21	0,95		114.752.698,20

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		3ª	28/12/2016	1.558.710	0,86		52,00	0,82		81.052.920,00
		4ª	13/11/2017	2.646.660	1,70	1,69	49,40	0,95	0,74	130.745.004,00
<i>Imatinibe 100mg</i>	IVB	1ª	22/03/2013	268.080			17,51			4.694.080,80
		2ª	13/06/2014	303.360	1,13		16,63	0,95		5.044.876,80
		3ª	01/10/2014	639.060	2,11		15,79	0,95		10.090.757,40
		4ª	08/07/2016	453.480	0,71		13,00	0,82		5.895.240,00
		5ª	22/02/2017	113.340	0,25		13,00	1,00		1.473.420,00
		6ª	22/02/2018*	193.020	1,70	0,72	12,35	0,95	0,71	2.383.797,00
<i>Imatinibe 400mg</i>	IVB	1ª	22/03/2013	1.680.000			70,04			117.667.200,00
		2ª	23/12/2013	276.990	0,16		70,04	1,00		19.400.379,60
		3ª	13/06/2014	1.276.740	4,61		66,54	0,95		84.954.279,60
		4ª	01/10/2014	1.815.420	1,42		63,21	0,95		114.752.698,20
		5ª	08/07/2017	1.558.710	0,86		52,00	0,82		81.052.920,00
		6ª	22/02/2017	389.670	0,25		52,00	1,00		20.262.840,00
		7ª	22/02/2018*	882.240	2,26	0,53	49,40	0,95	0,71	43.582.656,00
<i>Infliximabe</i>	Bio-Manguinhos	1ª	28/11/2014	178.969			920,36			164.715.908,84
		2ª	09/10/2015	44.743	0,25		920,36	1,00		41.179.667,48
		3ª	12/02/2016	331.642	7,41		920,36	1,00		305.230.031,12
		4ª	30/12/2016	358.331	1,08		901,95	0,98		323.196.645,45
		5ª	29/12/2017	281.290	0,79		882,13	0,98		248.134.347,70
		6ª	22/11/2018	383.038	1,36		846,84	0,96		324.371.899,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		7ª	24/12/2019	434.042	1,13		830,97	0,98		360.675.881,00
		8ª	23/12/2020	239.748	0,55	1,34	805,60	0,97	0,88	193.140.989,00
<i>Insulina (NPH)</i>	Bahiafarma	1ª	16/04/2018*	16.253.674			10,43		0,00	169.444.551,60
<i>Insulina (Regular)</i>	Bahiafarma	1ª	16/04/2018*	3.276.471			10,50			34.402.945,50
		2ª	24/06/2019	819.117	0,25	0,25	10,35	0,99	0,99	8.477.860,95
<i>Insulina Humana Recombinante</i>	Farmanguinhos	1ª	07/02/2013	10.600.000		3,24	11,57		0,00	122.642.000,00
<i>Leflunomida</i>	LFM	1ª	15/09/2014	14.450.250			4,50			65.026.125,00
		2ª	28/12/2016	19.304.160	1,34		4,07	0,90		78.567.931,20
		3ª	12/09/2018	16.485.960	0,85		3,86	0,95		63.606.130,00
		4ª	01/07/2019	20.470.980	1,24		3,67	0,95		75.032.283,00
		5ª	30/06/2020	17.966.790	0,88	1,24	3,28	0,89	0,73	58.931.071,00
<i>Micofenolato de Sódio</i>	FURP	1ª	25/07/2014	3.887.040			2,33			9.068.464,32
		2ª	02/07/2015	4.024.800	1,04	1,04	2,22	0,95	0,95	8.920.566,72
<i>Micofenolato de Sódio</i>	FURP	1ª	25/07/2014	41.352.840			4,81			198.721.072,62
		2ª	02/07/2015	39.574.800	0,96	0,96	4,57	0,95	0,95	180.666.876,96
<i>Micofenolato de Sódio</i>	LQFEx	1ª	31/05/2016	4.499.280			1,99			8.953.567,20
		2ª	27/03/2018	4.463.520	0,99		1,57	0,79		7.007.726,40
		3ª	31/12/2018	3.155.040	0,71		1,49	0,95		4.701.009,60
		4ª	12/11/2019	5.095.800	1,62		1,42	0,95		7.236.036,00
		5ª	18/12/2020	4.412.160	0,87	0,98	1,42	1,00	0,71	6.265.267,20

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
<i>Micofenolato de Sódio</i>	LQFEx	1ª	31/05/2016	36.913.200			3,98			146.914.536,00
		2ª	27/03/2018	10.397.520	0,28		2,75	0,69		28.593.180,00
		3ª	31/12/2018	39.806.640	3,83		2,61	0,95		103.895.330,40
		4ª	12/11/2019	34.042.920	0,86		2,48	0,95		84.426.441,60
		5ª	18/12/2020	44.331.360	1,30	1,20	2,48	1,00	0,62	109.941.772,80
<i>Micronutrientes</i>	LFM	1ª	29/08/2014	20.000.000		0,00	0,13		0,00	2.500.000,00
<i>Olanzapina 5mg</i>	LAFEPE	1ª	19/09/2012	9.905.672			4,53			44.872.694,16
		2ª	03/01/2014	18.313.512	1,85		4,29	0,95		78.638.220,53
		3ª	22/01/2015	19.149.046	1,05		1,96	0,46		37.532.130,16
		4ª	07/07/2015	20.642.520	1,08		1,93	0,98		39.840.063,60
		5ª	23/12/2016	21.847.470	1,06	2,21	1,83	0,95	0,40	39.980.870,10
<i>Olanzapina 10mg</i>	LAFEPE	1ª	19/09/2012	17.826.816			9,18			163.650.170,88
		2ª	03/01/2014	15.940.120	0,89		8,70	0,95		138.710.924,24
		3ª	22/01/2015	31.991.318	2,01		3,05	0,35		97.573.519,90
		4ª	07/07/2015	31.289.550	0,98		3,00	0,98		93.868.650,00
		5ª	23/12/2016	30.815.460	0,98	1,73	2,85	0,95	0,31	87.824.061,00
<i>Olanzapina 5mg</i>	NUPLAM	1ª	28/12/2016	9.363.200			1,83			17.134.656,00
		2ª	13/09/2018	12.154.590	1,30		1,69	0,92		20.541.257,10
		3ª	27/06/2019	9.577.020	0,79		1,40	0,83		13.407.828,00
		4ª	28/09/2020	13.581.450	1,42	1,45	1,19	0,85	0,65	16.161.925,50
<i>Olanzapina</i>	NUPLAM	1ª	28/12/2016	13.206.620			2,85			37.638.867,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
10mg		2ª	13/09/2018	21.447.150	1,62		2,53	0,89		54.261.289,50
		3ª	27/06/2019	19.231.200	0,90		2,50	0,99		48.078.000,00
		4ª	28/09/2020	22.020.870	1,15	1,67	2,09	0,84	0,73	46.023.618,50
Pramipexol 0,125mg	Farmanguinhos	1ª	10/10/2014	2.308.140			0,32			738.604,80
		2ª	14/09/2015	2.676.450	1,16		0,30	0,95		813.640,80
		3ª	28/12/2016	2.794.710	1,04		0,28	0,90		768.545,25
		4ª	29/12/2017	1.302.690	0,47	0,56	0,26	0,95	0,82	340.002,09
Pramipexol 0,25mg	Farmanguinhos	1ª	10/10/2014	18.121.290			0,72			13.047.328,80
		2ª	14/09/2015	20.484.120	1,13		0,68	0,95		14.011.138,08
		3ª	28/12/2016	15.962.640	0,78		0,62	0,90		9.848.948,88
		4ª	29/12/2017	17.892.420	1,12	0,99	0,59	0,95	0,81	10.484.958,12
Pramipexol 1mg	Farmanguinhos	1ª	10/10/2014	15.487.020			2,22			34.381.184,40
		2ª	14/09/2015	18.145.440	1,17		2,11	0,95		38.268.732,96
Pramipexol 1mg	Farmanguinhos	3ª	28/12/2016	15.801.300	0,87		1,90	0,90		30.022.470,00
		4ª	29/12/2017	17.340.810	1,10	1,12	1,81	0,95	0,81	31.300.162,05
Quetiapina 25mg	LAFEPE	1ª	28/10/2011	8.700.000			0,90			7.830.000,00
		2ª	18/10/2012	13.995.968	1,61		0,86	0,95		11.966.552,64
		3ª	18/08/2014	13.819.624	0,99		0,68	0,80		9.397.344,32
		4ª	10/04/2015	14.779.380	1,07		0,65	0,95		9.547.479,48
		5ª	30/05/2016	18.140.700	1,23	2,09	0,58	0,90	0,65	10.547.002,98
Quetiapina	LAFEPE	1ª	28/10/2011	12.600.000			3,07			38.682.000,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
100mg		2ª	18/10/2012	18.862.788	1,50		2,92	0,95		55.022.752,60
		3ª	18/08/2014	18.105.640	0,96		1,60	0,55		28.969.024,00
		4ª	10/04/2015	19.305.870	1,07		1,52	0,95		29.344.922,40
		5ª	30/05/2016	21.897.300	1,13	1,74	1,37	0,90	0,45	29.955.506,40
Quetiapina 200mg	LAFEPE	1ª	28/10/2011	16.300.000			5,51			89.813.000,00
		2ª	18/10/2012	22.015.952	1,35		5,24	0,95		115.253.508,72
		3ª	18/08/2014	17.000.424	0,77		3,61	0,69		61.371.530,64
		4ª	10/04/2015	18.292.980	1,08		3,43	0,95		62.744.921,40
		5ª	30/05/2016	15.307.860	0,84	0,94	3,09	0,90	0,56	47.255.363,82
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	Farmanguinhos	1ª	30/11/2015	24.000.480			0,38			9.157.863,15
		2ª	21/12/2018	12.060.000	0,50		0,33	0,86		3.955.680,00
		3ª	24/07/2019	26.073.720	2,16	1,09	0,49	1,50	1,29	12.869.988,00
Riluzol	LFM	1ª	28/12/2015	2.227.512			3,42			7.618.091,04
		2ª	27/12/2017	889.000	0,40		3,32	0,97		2.951.480,00
		3ª	09/10/2018	2.244.760	2,53		3,15	0,95		7.079.973,00
		4ª	06/05/2019	2.600.136	1,16		3,00	0,95		7.790.787,00
		5ª	02/07/2020	2.806.440	1,08	1,26	2,85	0,95	0,83	7.988.531,00
Ritonavir Termoestável	LAFEPE	1ª	01/08/2017*	55.127.520			0,99			54.576.244,80
		2ª	25/04/2018*	54.000.000	0,98		0,99	1,00		53.460.000,00
		3ª	27/12/2018*	50.001.000	0,93		0,99	1,00		49.500.990,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		4ª	01/10/2019*	57.900.000	1,16		0,98	0,99		56.742.000,00
		5ª	06/07/2020	80.040.000	1,38	1,45	0,98	1,00	0,99	78.439.200,00
<i>Rituximabe 10ml</i>	Bio-Manguinhos	1ª	28/09/2020	37.186			324,57			12.069.460,02
		2ª	16/07/2021	29.456	0,79	0,79	318,64	0,98	0,98	9.385.859,80
<i>Rituximabe 50ml</i>	Bio-Manguinhos	1ª	28/09/2020	35.720			1.622,83			57.967.487,60
			16/07/2021	30.080	0,84	0,84	1.595,89	0,98	0,98	48.004.371,20
<i>Rivastigmina 1,5mg</i>	IVB	1ª	16/08/2012	6.325.500			2,09			13.220.295,00
		2ª	16/01/2014	7.303.740	1,15		1,99	0,95		14.534.442,60
		3ª	20/03/2015	3.862.860	0,53		1,89	0,95		7.300.805,40
		4ª	08/07/2016	3.647.820	0,94	0,58	1,80	0,95	0,86	6.566.076,00
<i>Rivastigmina 3mg</i>	IVB	1ª	16/08/2012	8.663.790			2,39			20.706.458,10
		2ª	16/01/2014	10.364.910	1,20		2,27	0,95		23.528.345,70
		3ª	20/03/2015	5.914.740	0,57		2,15	0,95		12.716.691,00
		4ª	08/07/2016	6.750.390	1,14	0,78	2,04	0,95	0,85	13.770.795,60
<i>Rivastigmina 4,5mg</i>	IVB	1ª	16/08/2012	4.431.240			2,73			12.097.285,20
		2ª	16/01/2014	5.299.590	1,20		2,59	0,95		13.725.938,10
		3ª	20/03/2015	3.039.480	0,57		2,46	0,95		7.477.120,80
		4ª	08/07/2016	3.231.030	1,06	0,73	2,34	0,95	0,86	7.560.610,20
<i>Rivastigmina 6mg</i>	IVB	1ª	16/08/2012	7.145.820			2,79			19.936.837,80
		2ª	16/01/2014	8.757.360	1,23		2,65	0,95		23.207.004,00
		3ª	20/03/2015	7.902.960	0,90		2,51	0,95		19.836.429,60

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		4ª	08/07/2016	5.665.950	0,72	0,79	2,38	0,95	0,85	13.484.961,00
<i>Sevelâmer 800mg</i>	Bahiafarma	1ª	31/08/2015	68.930.100			1,12			77.201.712,00
		2ª	02/12/2016	37.813.320	0,55		1,09	0,97		41.216.518,80
		3ª	13/12/2017*	38.858.040	1,03	0,56	1,03	0,94	0,92	40.023.781,20
<i>Sevelâmer 800mg</i>	Farmanguinhos	1ª	28/12/2016	37.813.320			1,09			41.216.519,00
		2ª	29/12/2017	38.858.040	1,03		1,03	0,94		40.023.781,00
		3ª	25/03/2020	199.362.780	5,13	5,27	1,03	1,00	0,94	205.343.663,00
<i>Sildenafil 20mg</i>	LFM	1ª	26/09/2019	5.772.266			3,47			20.029.763,00
		2ª	25/02/2021	6.189.240	1,07	1,07	3,29	0,95	0,95	20.362.600,00
<i>Sildenafil 25mg</i>	LFM	1ª	26/09/2019	419.232		0,00	1,40		0,00	586.924,80
<i>Sildenafil 50mg</i>	LFM	1ª	26/09/2019	160.320		0,00	1,29		0,00	206.812,80
<i>Somatropina 4UI</i>	Bio-Manguinhos	1ª	30/06/2020	16.922.900		0,00	5,14		0,00	86.983.706,00
<i>Somatropina 12UI</i>	Bio-Manguinhos	1ª	30/06/2020	16.922.880			5,14			86.983.603,00
		2ª	01/07/2021	18.564.420	1,10	1,10	5,05	0,98	0,98	93.806.014,00
<i>Tacrolimo 1mg</i>	Farmanguinhos	1ª	16/12/2011	28.980.000			3,00			86.940.000,00
		2ª	23/11/2012	53.547.100	1,85		2,85	0,95		152.609.235,00
		3ª	27/12/2013	55.885.200	1,04		2,71	0,95		151.448.892,00
		4ª	19/05/2015	55.357.300	0,99		2,28	0,84		126.214.644,00
		5ª	07/04/2016	64.119.400	1,16	1,15	2,17	0,95	0,72	139.139.098,00
<i>Tacrolimo 5mg</i>	Farmanguinhos	1ª	16/12/2011	1.020.000			14,56			14.851.200,00
		2ª	23/11/2012	2.965.050	2,91		13,83	0,95		41.006.641,50

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		3ª	27/12/2013	2.540.100	0,86		13,14	0,95		33.376.914,00
		4ª	19/05/2015	3.259.650	1,28		11,17	0,85		36.410.290,50
		5ª	07/04/2016	4.532.400	1,39	1,78	10,61	0,95	0,73	48.088.764,00
<i>Tenofovir 300mg</i>	Funed	1ª	13/05/2011	28.800.000			4,02			115.776.000,00
		2ª	01/03/2012	19.800.000	0,69		4,02	1,00		79.596.000,00
		3ª	01/07/2013	16.500.000	0,83		3,82	0,95		63.013.500,00
		4ª	18/08/2014	24.000.000	1,45		3,63	0,95		87.072.000,00
		5ª	18/09/2015	9.990.000	0,42	0,61	3,45	0,95	0,86	34.431.534,00
<i>Tenofovir</i>	LAFEPE	1ª	22/11/2011	7.200.000			4,02			28.944.000,00
		2ª	07/03/2012	19.800.000	2,75		4,02	1,00		79.596.000,00
		3ª	21/05/2013	16.500.000	0,83		3,82	0,95		63.013.500,00
		4ª	07/08/2014	24.000.000	1,45		3,63	0,95		87.072.000,00
		5ª	24/09/2015	16.650.000	0,69	1,01	3,45	0,95	0,86	57.385.890,00
<i>Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)</i>	Farmanguinhos	1ª	13/11/2014	43.000.000			3,00			129.000.000,00
		2ª	22/12/2015	54.439.860	1,27		3,00	1,00		163.319.580,00
		3ª	30/12/2016	56.581.710	1,04		2,60	0,87		147.112.446,00
		4ª	20/12/2017	159.999.990	2,83		1,90	0,73		303.999.981,00
		5ª	15/03/2019	54.000.000	0,34	0,95	2,19	1,15	0,73	118.260.000,00
<i>Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)</i>	LAFEPE	1ª	17/05/2021	67.500.000		0,42	2,19		0,00	147.825.000,00
<i>Trastuzumabe</i>	Bio-Manguinhos	1ª	25/09/2020	198.522			894,34			177.546.165,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
		2ª	06/08/2021	226.200	1,14	0,00	901,85	1,01	1,01	203.998.470,00
<i>Trastuzumabe</i>	TECPAR	1ª	04/04/2018*	172.374			1.293,10			222.896.819,40
		2ª	26/10/2018*	161.668	0,94	0,71	938,94	0,73	0,73	151.796.551,92
<i>Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)</i>	Butantan	1ª	22/07/2016	5.000.000			43,70			218.500.000,00
		2ª	18/10/2017*	5.000.000	1,00		39,33	0,90		196.650.000,00
		3ª	21/08/2018*	2.000.000	0,40		38,14	0,97		76.280.000,00
		4ª	18/10/2019*	4.000.000	2,00		43,06	1,13		172.240.000,00
		5ª	12/04/2021	4.000.000	1,00	2,00	51,67	1,20	1,18	206.680.000,00
<i>Toxina Botulinica</i>	LAFEPE	1ª	21/10/2014	36.276		0,00	412,25		0,00	14.954.781,00
<i>Vacina Adsorvida Hepatite A (Inativada)</i>	Butantan	1ª	10/01/2014	5.600.000			19,85			111.160.000,00
		2ª	22/07/2016	4.500.000	0,80		34,92	1,76		157.140.000,00
		3ª	09/10/2017*	4.500.000	1,00		31,72	0,91		142.740.000,00
		4ª	20/08/2018*	3.000.000	0,67		33,00	1,04		99.000.000,00
		5ª	07/01/2020*	4.500.000	1,50		34,81	1,05		156.645.000,00
		6ª	16/04/2021	3.500.000	0,78	1,17	41,77	1,20	2,10	146.195.000,00
<i>Vacina HPV</i>	Butantan	1ª	10/01/2014	15.000.000			31,02			465.300.000,00
		2ª	22/06/2015	11.000.000	0,73		42,31	1,36		465.355.000,00
		3ª	07/12/2016	6.000.000	0,55		48,07	1,14		288.420.000,00
		4ª	09/10/2017*	6.000.000	1,00		43,02	0,89		258.120.000,00
		5ª	20/08/2018*	14.000.000	2,33		40,53	0,94		567.420.000,00
		6ª	27/11/2019*	6.500.000	0,46	1,08	38,91	0,96	1,25	252.915.000,00

<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Aquisição</i>	<i>Publicação no DOU</i>	<i>Quantidade adquirida</i>	<i>Razão anual qtd. adquirida</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor unitário (R\$)</i>	<i>Razão anual valor unitário</i>	<i>Razão período</i>	<i>Valor Total (R\$)</i>
<i>Vacina Influenza</i>	Butantan	1ª	19/11/2011	32.750.000			7,00			229.250.000,00
		2ª	05/04/2012	33.900.000	1,04		7,68	1,10		260.352.000,00
		3ª	21/01/2013	44.000.000	1,30		8,69	1,13		382.360.000,00
		4ª	02/01/2014	54.000.000	1,23	1,59	8,44	0,97	1,21	455.760.000,00
<i>Vacina Tetraviral (MMRV)</i>	Bio-Manguinhos	1ª	24/02/2015	1.560.990			36,88			57.569.311,20
		2ª	30/12/2015	901.730	0,58		45,77	1,24		41.274.887,29
		3ª	30/12/2016	1.998.270	2,22		48,91	1,07		97.735.385,70
		4ª	20/12/2017	1.917.730	0,96	2,13	48,91	1,00	1,33	93.796.174,30
<i>Ziprasidona</i>	LFM	1ª	03/05/2017	2.505.540			2,90			7.266.066,00
		2ª	24/10/2018	2.142.000	0,85		2,70	0,93		5.783.400,00
		3ª	26/08/2019	1.984.350	0,93		2,61	0,97		5.179.153,50
		4ª	19/10/2020	2.423.610	1,22	1,13	2,48	0,95	0,86	6.010.552,80
<i>Ziprasidona</i>	LFM	1ª	03/05/2017	4.632.840			4,28	1,00		19.828.555,20
		2ª	24/10/2018	3.018.780	0,65		3,95	0,92		11.924.181,00
		3ª	26/08/2019	3.277.380	1,09		3,64	0,92		11.924.181,00
		4ª	19/10/2020	3.544.560	1,08	1,17	3,68	1,01	0,86	13.043.980,80
<i>Total</i>		284		8.225.870.672					24.223.180.535,25	

5.5 ESTUDO EM COLABORAÇÃO

Outro estudo desenvolvido durante a trajetória de elaboração deste trabalho está apresentado no **Apêndice D** desta tese. Relaciona-se ao tema desta linha de pesquisa, sendo intitulado “Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS”. O objetivo desse estudo exploratório e descritivo foi a prospecção de grupos e temas de pesquisa relacionados à PT e avaliar a sua convergência com a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde. De forma geral, os resultados mostraram reduzida aderência entre os temas de pesquisa e a Agenda, demonstrados pela localização dos programas de pós-graduação e grupos de pesquisa na área translacional cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

6 CONCLUSÃO GERAL

Esta tese é pioneira da nova linha de Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (PPGSC-UnB). Os estudos aqui apresentados discutem e ampliam o entendimento da PT para acesso a produtos inovadores desenvolvidos em pesquisas, contribuindo para cruzar o “vale da morte” e permitir acesso mais rápido a tratamentos e serviços dos sistemas de saúde do Brasil. Inaugura-se a visão de que o CEIS pode auxiliar no acesso às tecnologias inovadoras desenvolvidas nos institutos de P&D devido a seu potencial translacional de conduzir as pesquisas básicas ao campo comercial, atrás da base produtiva, industrial e regulatória instalada.

Aos projetos de transferência de tecnologia em sentido amplo se enquadram as PDP. Neste trabalho, está apresentada uma sequência de análises sobre mecanismos e ferramentas para facilitar e mediar a aplicabilidade dos resultados de pesquisa científica nas políticas de saúde e de desenvolvimento tecnológico no contexto político e governamental brasileiro. Essa discussão é relevante considerando os esforços já mobilizados e investimentos realizados há mais de uma década com o Programa das PDP.

Verifica-se a proposição de uma nova agenda sobre a PT no Brasil, que deve abarcar não somente as pesquisas clínicas, mas, também, as pesquisas básicas produzidas em laboratórios de institutos de pesquisa e acadêmicos, que apresentam potencial à comercialização de produtos. É reconhecida, no entanto, a existência de pesquisas básicas e o papel de seus pesquisadores como sendo legítimos ao desenvolvimento da ciência. Sugere-se neste trabalho que aquelas pesquisas que tenham potencial para o desenvolvimento de produtos e serviços comercializáveis não fiquem estanques e restritas aos laboratórios desenvolvedores. Para tanto, não se deseja que os pesquisadores se tornem empresários, mas que as universidades e os centros de pesquisas façam o provimento de recursos à gestão de pesquisas, facilitem as parcerias e o contato entre os pesquisadores e profissionais que permitam alavancar as pesquisas no sentido de obtenção de soluções para a saúde.

As PDP, como instrumento estratégico de política pública de saúde para o desenvolvimento do CEIS, mostram-se como benefícios mensuráveis, apesar dos grandes desafios ainda existentes em estudos exploratório conduzido neste trabalho. Deve-se considerar a complexidade de fatores e relações entre os diversos atores envolvidos e, principalmente, para o devido destaque no contexto histórico farmacêutico, considerando a

relevância do mercado de saúde brasileiro. Essa avaliação global apresenta resultados e benefícios nas perspectivas econômica, social e tecnológica. Conta, no entanto, com diversos desafios para a sua execução e evolução, trazendo incertezas quanto a sua manutenção no longo prazo.

A visão integrada mantida nas diferentes etapas desta pesquisa permitiu a apresentação dos resultados com o inter-relacionamento das ideias em cada fase. Para tanto, a análise segregada em cada estudo facilitou o aprofundamento necessário à complexidade do tema.

No **primeiro estudo**, a análise crítica da visão atual e importância das listas de produtos estratégicos no país permite relacionar a necessidade de maior colaboração entre os gestores de políticas públicas, pesquisadores e especialistas. Essas listas orientam a proposição de novos projetos de transferência de tecnologia. Além disso, como melhor prática indicada para países em desenvolvimento como o Brasil, propõe-se o uso de técnicas de avaliação de tecnologias em saúde como fontes de evidências. Matrizes de análise multicritérios, monitoramento do horizonte tecnológico, priorização de tratamentos para doenças negligenciadas e impacto em saúde também devem ser considerados.

Assim, é importante resgatar a função originária de chamamento público do setor produtivo industrial e orientação de instituições de financiamento brasileiras. Fundamentalmente, orientaria os esforços e investimentos público e privado, que, à frente na cadeia produtiva, serão remunerados com o poder de compra do MS, na perspectiva de sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

No **segundo estudo**, inaugurou-se a correlação entre PT e CEIS sustentada pelo referencial teórico apresentado nesta pesquisa. Particularmente, no que se refere às ações para redução da vulnerabilidade dos sistemas de saúde nacionais e no maior alcance pelo cidadão de pesquisas e soluções inovadoras endógenas originadas nos institutos de C&T e nas academias. Demonstrou-se que as experiências para a PT a partir das PDP no contexto das políticas de fomento ao CEIS brasileiro podem constituir-se em estímulo para a concretização de pesquisas básicas claramente orientadas às demandas e missões de saúde, auxiliando as políticas de assistência e de produção nacional.

Os objetivos que permeiam as parcerias público-privadas e outros tipos de alianças estratégicas entre o setor produtivo, a academia e governos para o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e produtos para a saúde foram explorados no **terceiro estudo**. As PDP e outros projetos de transferência de tecnologia locais, tais como os projetos que se visualizaram com a pandemia causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 no mundo, têm os

mesmos fatores motivadores. Busca-se aumentar o acesso à saúde de forma equitativa e a capacidade produtivo-tecnológica tendo em vista a racionalidade econômica nas compras de insumos, visualizando a sustentabilidade dos sistemas de saúde no longo prazo.

Além disso, apresentou-se também a perspectiva de necessidade de discussão agregada entre os benefícios do desenvolvimento econômico, produtivo e de inovação, visando o desenvolvimento social, de saúde e bem-estar da população, passando pela discussão financeira e orçamentária para a referida sustentabilidade dos sistemas de saúde. As PDP e quaisquer outras estratégias de inovação se inserem nesse contexto como ferramentas para a solução local que precisa ser ratificada e mantida, e, assim, contribuir para a lógica de promoção da saúde como investimento para sociedades saudáveis, equitativas e economicamente ativas.

No **quarto e último estudo**, observacional, apresentou-se o delineamento para construção de indicadores das perspectivas econômica, social e tecnológica no contexto de uma avaliação externa, *ex-post*, de abordagem participativa e focada na utilização. Os indicadores aplicados avaliaram os resultados para alcance dos objetivos do marco regulatório vigente.

Considerando a **perspectiva econômica**, foram desenvolvidos os indicadores do tipo IPE: gasto do MS com as PDP, sustentabilidade técnico-econômica do SUS e evolução do faturamento dos LFO. De maneira geral, os resultados foram positivos, considerando a metodologia utilizada, e não incluíram outros fatores externos e inerentes ao mercado farmacêutico. Destaca-se a preocupação para maior racionalidade econômica praticada em aquisições públicas federais ao longo dos anos da fase de transferência de tecnologia.

A análise da **perspectiva social** consideraria os IPS de evolução da oferta de medicamentos e acesso a medicamentos. Em uma análise aplicada, talvez esses sejam os indicadores mais importantes para atendimento das demandas de saúde e para as políticas de assistência farmacêutica e oncológica. Verificou-se a evolução da oferta de unidades farmacêuticas; no entanto, a insuficiência de dados não permitiu aplicar o indicador de acesso a medicamentos, que indicaria a variação do número de pessoas atendidas pelos projetos de PDP. Essa é uma limitação apontada neste estudo.

Além disso, também pode ser considerando fator limitante a ausência de análises que contaram com a perspectiva do paciente sobre as PDP. A metodologia do estudo inicial previa a participação social, com aplicação de instrumento de coleta de dados que contribuíssem para o conhecimento da visão de organizações de pacientes e de conselhos de participação social –

por exemplo, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Conselho Nacional de Saúde (CNS). Entretanto, a redução do escopo foi necessária para cumprimento dos prazos deste estudo. Tal visão poderá ser explorada em pesquisas futuras.

Pode-se inferir que a **perspectiva tecnológica** tenha sido mais significativamente atendida com o início do programa das PDP e de outras transferências de tecnologia no país. Sem dúvidas, houve mudanças positivas para o parque fabril público e parceiros privados. No entanto, neste estudo, foi possível informar apenas os resultados relativos aos indicadores que avaliaram os LFO, dada a reduzida participação do setor privado nas respostas obtidas nos instrumentos aplicados. Essa é outra limitação deste estudo; porém, a partir das análises das respostas obtidas junto a esse setor, é possível inferir que os resultados se aproximariam daqueles obtidos pelo setor público produtor, os LFO.

A análise dos IPT relativos à inovação derivada ou não de PDP, bem como cooperações tecnológicas associadas (níveis nacional e internacional) e P&D endógeno nos LFO tiveram resultados positivos. A análise dos dados qualitativos coletados também corrobora isto. Verificou-se a média de duas inovações derivadas ou não de PDP por LFO que, quando relacionada apenas a projetos de PDP, é de 1,6. A evolução do faturamento dos LFO também é um dado significativo, apresentando uma média de aumento de quase três vezes mais para os cinco LFO que representam as maiores vendas para o MS. Dado relevante é a P&D endógenos nas instituições públicas, para o qual se têm 29% do total de projetos. Esse é um dado expressivo considerando a ociosidade fabril de uma década atrás nas instituições produtoras.

Considerando a metodologia aplicada e as variáveis analisadas, chegou-se a um valor de 10% como taxa de sucesso dos projetos de PDP, medida pelo término efetivo da transferência de tecnologias para os LFO e internalização da produção do IFA no parque fabril local. Os desafios coletados na etapa qualitativa deste estudo podem explicar esse valor. No entanto, se reconhece a complexidade do tema e de fatores envolvidos e não aprofundados neste estudo. A dificuldade dos LFO na aquisição de equipamentos e insumos, bem como na contratação de mão de obra, é apontada como fator de atraso para os parceiros públicos.

Considerando a segurança jurídica e financeira, o *modus operandi* atual das compras centralizadas no formato anual, inconstante em relação ao modelo de contratação – inexigibilidade ou pregão – durante os processos de transferência de tecnologia, retrocede investimentos nas adequações fabris e compras de equipamentos. As aquisições plurianuais

são vistas como uma necessidade para maior previsão no aporte de investimentos para as adequações relacionadas à transferência de tecnologia, fortalecimento de plataformas de produção e processos de captação de inovações de novos produtos, processos e P&D endógenos.

Considerando os desafios apresentados e a sua significativa relevância para efetividade e o sucesso das parcerias, é importante que se restabeleçam os diálogos intersetoriais para que, a partir de análise agregada, sejam realizadas medidas propositivas e efetivas, utilizando evidências e opiniões dos atores envolvidos. Além disso, a melhor definição e melhoria no marco regulatório vigente são apontadas como fatores estratégicos.

O não cumprimento das normas, no que diz respeito à priorização da indústria nacional em detrimento ao fornecimento de IFA internacional pelo próprio MS, também foi considerado um desafio, além da não aderência do planejamento de demanda anual do governo federal em relação ao compromisso firmado com as PDP em fase de transferência de tecnologia. As mudanças de governo e das equipes técnicas que conduzem o processo e sua governança enfraquecem a iniciativa e, muitas vezes, geram retrocessos e desinvestimentos.

Além disso, deve-se considerar o aporte e alocação orientada de recursos humanos necessários para a efetiva concretização dos projetos de translação do conhecimento (transformar conhecimento em ação) ao longo da cadeia de desenvolvimento de produtos de médias e altas complexidades, seja de pesquisa e desenvolvimento, seja de transferência de tecnologia para uso em políticas públicas de assistência à saúde. É premente considerar e orientar a participação de profissionais formados na academia nos diferentes graus de formação, da graduação ou da pós-graduação, como forma de trabalho qualificada e que pode operacionalizar a PT no contexto do CEIS.

Pode-se inferir que as PDP não poderiam ser objeto de PT devido à sua perspectiva de uso de tecnologias obtidas por transferência de tecnologia e não por pesquisa inovadora. Porém, almeja-se que esses projetos estimulem novos desenvolvimentos e inovações incrementais a partir da transferência de conhecimentos nos processos de internalização de tecnologias. Os horizontes vislumbrados de mercado e de retorno financeiro constituem instrumentos de indução às inovações incremental e radical, de característica translacional, pouco visualizados. A vinculação entre produção, inovação e aquisições públicas (com uso do poder de compra estatal), transferindo acesso à sociedade, é uma prática raramente visualizada nos sistemas de saúde nacionais.

No que se refere à governança no âmbito nacional, é premente o alinhamento entre as áreas de fomento aos projetos de PDP e os processos de compras para orientar os esforços de desenvolvimento do parque produtivo local. Em especial, para manutenção das práticas em ambientes de mudanças conjunturais e de governo para que a efetividade dos projetos seja cada vez maior, considerando o alcance do término da fase de transferência de tecnologia. Para tanto, sugere-se o restabelecimento do GECIS no âmbito do Poder Executivo ou quaisquer outros fóruns devidamente qualificados que permitam a discussão qualificada de temas pertinentes ao setor saúde. Apesar de se verificarem muitas iniciativas junto ao Poder Legislativo, em especial nos últimos dois anos devido ao cenário de pandemia, ainda restam lacunas nos esforços pela ausência de uma direção nacional organizada.

As estruturas de governança no âmbito do MS devem avaliar tecnicamente o mérito regulatório para que a política tenha êxito, seguindo seus preceitos regulatórios e a proposição de maior alinhamento entre pesquisa e uso de soluções pela sociedade, na perspectiva translacional do conhecimento. Fazendo jus a todos os processos de transferência de tecnologia já conduzidos no país que visam a maior sustentabilidade econômica, técnica e social do sistema de saúde público, é válido ratificar que a atual lei de compras federal mantém a previsão de dispensas de licitação em processos licitatórios que envolvem o fornecimento de produtos objeto de transferência de tecnologia entre instituições privadas e públicas de produtos estratégicos elencados pela direção nacional do SUS. Assim sendo, não somente os projetos atualmente nomeados como PDP fazem parte deste escopo, mas os demais que envolvem encomendas e parcerias público-privadas para este fim.

Conclui-se, a partir da realização deste trabalho, que a estratégia de desenvolvimento de capacidades tecnológicas de sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais adotada no Brasil tem raro paralelo, dada sua complexidade. Para alcançar o objetivo de acesso a medicamentos, vacinas e produtos para a saúde de forma sustentada a uma população de mais de 215 milhões de habitantes, há que se fortalecer o diálogo sobre PT, CEIS e alocação orçamentária e de recursos humanos. Nesse diálogo, o bem-estar e a saúde dos cidadãos devem ser fatores propulsores que orientem as missões para o desenvolvimento social.

7 PERSPECTIVAS FUTURAS

O último estudo deste trabalho permitiu a construção de um banco de dados que agregou dados quantitativos de diversas fontes públicas, além de dados qualitativos, além de ter permitido a mensuração dos resultados das PDP. Esse banco pode ser atualizado regularmente e utilizado em avaliações futuras.

Em relação às análises sobre as perspectivas econômica, social e tecnológica, é necessário estudar as correlações com fatores externos e inerentes ao mercado farmacêutico que podem alterar os resultados de forma direta ou indireta, com a necessidade de isolamento de variáveis, em alguns casos. Deve-se atentar às variações de comportamento de mercado considerando diferentes classes de medicamentos. Doenças negligenciadas e raras, por exemplo, se diferenciam considerando os números de pacientes (reduzidos em alguns casos) e a pouca disponibilidade de oferta de produtos.

Ressalta-se, no entanto, que tal análise não pode ser desvinculada de estudos qualitativos sobre os valores intangíveis do ganho de conhecimentos e capacidades tecnológicas provenientes dos processos de transferência de tecnologia. Quando se trabalha com avaliações de instrumentos para políticas de desenvolvimento econômico e social, deve-se considerar além da racionalidade econômica buscada em todos os sistemas de saúde para sua sustentabilidade no longo prazo. Ademais, devem-se buscar os ganhos intangíveis para a sociedade e para as instituições participantes.

Dessa maneira, as análises futuras poderão dimensionar o valor real em termos de ganho com inovações de produto, processo e organizacionais, capacitação de recursos humanos em processos tecnológicos, cultura para negócios, comunicação em redes sociotécnicas e formação de *clusters* e gestão de projetos, como exemplos.

O referido banco de dados poderá ser disponibilizado para o MS para que o utilizem nas suas ações de melhoria contínua do marco regulatório, a partir das avaliações. Além disso, análises quantitativas e específicas podem ser customizadas em *dashboards* de fácil visualização para gestores e envolvidos no tema para melhoria das ações de comunicação e transparência de dados.

Ainda considerando a perspectiva econômica, o indicador relacionado ao gasto do MS pode gerar análises quantitativas e econômicas tomando em conta as metodologias diversas não exploradas neste trabalho. Contudo, como qualquer aprofundamento realizado em um instrumento que vise ganho de capacidades tecnológicas com uso do poder de compra, deve

cuidar para manter o olhar holístico e ponderado sobre as três tecnológica e sobretudo social, o que eleva a complexidade relacionada a estas análises.

A análise da perspectiva social, por sua vez, precisa ser aprofundada com os dados de acesso a medicamentos, o que não foi realizado neste trabalho por insuficiência de dados. Esses pontariam a variação de pacientes – aumento ou redução – medidas pela variação do número de pacientes que receberam o medicamento a partir de dados da Assistência Farmacêutica do SUS referentes ao ano de início do projeto de PDP e no último ano. Além disso, pode-se completar essa perspectiva do paciente sobre as PDP com a participação de representantes de Conselhos e associações de pacientes de representativas.

Considerando a reduzida participação da CTA e CD no processo de definição e validação dos indicadores que analisando os IPE, IPT e IPS, pode-se suplementá-los a partir das respostas dessas instâncias em momento oportuno.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 837, de 18 de abril de 2012 Portaria GM/MS n° 837, de 18 de abril de 2012. *Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. [Internet]. Brasília, 19 abr 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em 2 mar 2020.
2. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação N° 5, de 28 de setembro de 2017. ANEXO XCV. Dos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e do estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e dos 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* (Origem: PRT MS/GM 2531/2014) [Internet]. Brasília. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html. Acesso em: 25 abr 2021.
3. Ministério da Saúde. Portaria, N° 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*. [Internet]. Brasília. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 25 abril 2021.
4. Ramos MP, Schabbach LM. *O estado da arte da avaliação de políticas públicas: conceituação e exemplos de avaliação no Brasil*. Rev Adm Pública. Vol 46:1271–94, out 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/bPM5xsjhwWgL54mdx3R7cnP/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 27 fev 2022.
5. Fudge N, Sadler E, Fisher HR, Maher J, Wolfe CDA, McKeivitt C. *Optimising Translational Research Opportunities: A Systematic Review and Narrative Synthesis of Basic and Clinician Scientists' Perspectives of Factors Which Enable or Hinder Translational Research*. PLoS One [Internet], Vol 11(8), ago 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4973909/>. Acesso em: 20 abr 2021]
6. Chan S. *Research Translation and Emerging Health Technologies: Synthetic Biology and Beyond*. Health Care Anal. Vol 26(4):310–25. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6208999/>. Acesso em: 30 dez 2021.
7. Graham ID, Kothari A, McCutcheon C. *Moving knowledge into action for more effective practice, programmes and policy: protocol for a research programme on integrated knowledge translation*. Implement Sci [Internet]. 2 de fevereiro de 2018 [citado 20 de maio de 2021];13. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5797415/>

8. Carmo EH, Penna G, Oliveira WK de. *Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta*. Estudos Avançados. dezembro de 2008;22(64):19–32.
9. Sharma V, Sharma M, Dhull D, Sharma Y, Kaushik S, Kaushik S. *Zika virus: an emerging challenge to public health worldwide*. Canadian Journal of Microbiology [Internet]. 4 nov 2019 [citado 12 out 2020]; Disponível em: <https://cdnsiencepub.com/doi/abs/10.1139/cjm-2019-0331>
10. Fortaleza CMCB. *Emergency science: Epistemological insights on the response to COVID-19 pandemics*. Infect Control Hosp Epidemiol. :1–2.
11. Lipworth W, Gentgall M, Kerridge I, Stewart C. *Science at Warp Speed: Medical Research, Publication, and Translation During the COVID-19 Pandemic*. J Bioeth Inq. 25 de agosto de 2020;1–7.
12. Thonon F, Boulkedid R, Teixeira M, Gottot S, Saghatchian M, Alberti C. *Identifying potential indicators to measure the outcome of translational cancer research: a mixed methods approach*. Health Research Policy and Systems. 3 dez 2015;13(1):72.
13. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Editora do Ministério da Saúde; 2008.
14. Brown A, Barnes C, Byaruhanga J, McLaughlin M, Hodder RK, Booth D, et al. *Effectiveness of Technology-Enabled Knowledge Translation Strategies in Improving the Use of Research in Public Health: Systematic Review*. J Med Internet Res [Internet]. 31 de julho de 2020 [citado 12 abr 2021];22(7). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7428911/>
15. Fort DG, Herr TM, Shaw PL, Gutzman KE, Starren JB. *Mapping the evolving definitions of translational research*. J Clin Transl Sci. 2 fev 2017;1(1):60–6.
16. Li JZ, Yu XG, for the Massachusetts Consortium for Pathogen Readiness. *Overcoming Challenges in Coronavirus Disease 19 Translational Research*. The Journal of Infectious Diseases. 15 de outubro de 2020;222(8):1254–5.
17. Rosa MFF, da Silva EN, Pacheco C, Diógenes MVP, Millett C, Gadelha CAG, et al. *Direct from the COVID-19 crisis: research and innovation sparks in Brazil*. Health Research Policy and Systems. 21 jan 2021;19(1):10.
18. Moutselos K, Maglogiannis I. *Evidence-based Public Health Policy Models Development and Evaluation using Big Data Analytics and Web Technologies*. Med Arch. fevereiro de 2020;74(1):47–53.
19. Gottens LBD, Pires MRGM, Calmon PCDP, Alves ED. *O modelo dos múltiplos fluxos de Kingdon na análise de políticas de saúde: aplicabilidades, contribuições e limites*. Saúde e Sociedade. jun 2013;22(2):511–20.
20. *Avaliação de Políticas Públicas: Guia prático de análise ex post*, Volume 2 [Internet]. [citado 25 abr 2021]. Disponível em: https://ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&id=34504
21. Hartz ZM de A. *Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas* [Internet]. Editora FIOCRUZ; 1997 [citado 25 abr 2021]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/3zcf>

22. Alami H, Lehoux P, Auclair Y, de Guise M, Gagnon M-P, Shaw J, et al. *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity*. J Med Internet Res [Internet]. 7 jul 2020 [citado 20 maio 2021];22(7). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7380986/>
23. Moutselos K, Maglogiannis I, Kyriazis D, Granados AG, Plagianakos V, Papageorgiu A, et al. Modelling and Evaluation of Policies. Acta Inform Med. 2020;28(1):58–64.
24. Cassiolato M, Gueresi S. *Nota Técnica N° 6. Como elaborar Modelo Lógico*. Brasília. set 2010. Disponível em: https://www.betterevaluation.org/en/resources/guide/Modelo_Logico/Modelo_Logico_guide. Acesso em 10 abr 2021.
25. Kelley E, Hurst J. *Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper*. OECD Health Working Papers. 9 abr 2006;
26. Rutter H, Savona N, Glonti K, Bibby J, Cummins S, Finegood DT, et al. *The need for a complex systems model of evidence for public health*. The Lancet. 9 dez 2017;390(10112):2602–4.
27. Gómez Franco T, Matarín Rodríguez-Peral E, García García F. *La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades*. Salud Colectiva. 19 abr 2021;16:e2897.
28. McGill E, Marks D, Er V, Penney T, Petticrew M, Egan M. *Qualitative process evaluation from a complex systems perspective: A systematic review and framework for public health evaluators*. PLoS Med. nov 2020;17(11):e1003368.
29. Martins MF, Silveira S de FR, Martins DDSA. *Representação do programa de avaliação da qualidade da educação superior através da Teoria do Programa*. Revista Brasileira de Administração Científica. 2021;12(1):265–77.
30. *A Life Cycle Model of Public Policy Issues in Health Care: The Importance of Strategic Issues Management*. Journal of Health & Social Policy: Vol 13, No 4 [Internet]. [citado 25 abr 2021]. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1300/J045v13n04_02?journalCode=wzhs20
31. Gagnon M-P, Attieh R, Dunn S, Grandes G, Bully P, Estabrooks CA, et al. *Future Directions for the Organizational Readiness for Knowledge Translation (OR4KT) Tool: Response to Recent Commentaries*. Int J Health Policy Manag. 23 jan 2019;8(5):315–6.
32. Rezende KS, Silva G de O. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) – Visa em Debate. [citado 15 jun 2021]; Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/807>
33. Rezende KS, Silva G de O, Albuquerque FC. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos*. Saúde debate. 10 fev 2020;43:155–68.
34. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações. Resolução CI N° 1, de 23 de Julho de 2021. *Aprova a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e os Planos de Ação para os Eixos de Fomento, Base Tecnológica, Cultura de Inovação, Mercado para Produtos e Serviços Inovadores e Sistemas Educacionais*. Acesso em 21 fev 2022.

- Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2021/07/publicada-a-estrategia-nacional-de-inovacao>
35. 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)* [Internet]. Brasília, 19 abr 2012. [citado 19 maio 2021]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html
 36. Brasil. Decreto nº 7540, de 2 de agosto de 2011. *Institui o Plano Brasil Maior* [Internet]. Brasília 2 ago 2011. [citado 12 jun 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7540.htm
 37. Brasil. Lei Nº 8666, de 21 de junho de 1993. *Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências* [Internet]. Brasília, jun 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. Acesso em: 10 de fevereiro de 2021
 38. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências* [Internet]. Brasília, 20 set 1990. Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm
 39. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/r/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-rename>. Acesso: 5 jun 2021.
 40. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 704, de 8 de março de 2017. *Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.html. Acesso em: 12 de junho de 2021
 41. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da 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 transferências de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde*. Pfarma. [citado 13 jun 2021]. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/legislacao-farmaceutica/456-regras-registro-pos-medicamentos-sus.html>
 42. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988* [Internet]. Brasília, 10 de maio 1988. [citado 13 jun 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
 43. BRASIL. Lei 10973, de 2 dezembro de 2004. *Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências*. [Internet]. Brasília. [citado 13 jun 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/L10.973compilado.htm
 44. MATIAS-PEREIRA J, KRUGLIANSKAS I. *Gestão de inovação: a lei de inovação tecnológica como ferramenta de apoio às políticas industrial e tecnológica do Brasil*. RAE electron [Internet]. Vol 4(2). dez 2005. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/raeel/a/dsjQSfvMtrSkVdgr95WmLLf/?lang=pt> Acesso em: 13 de junho de 2021

45. BRASIL. MCTI. Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº 128, de 29 de maio de 2008. *Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde*. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias_interministeriais/migracao Acesso em: 13 jun 2021.
46. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 3031, de 16 de dezembro de 2008. *Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima*. Brasília. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt3031_16_12_2008.html Acesso em: 9 jul 2021
47. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). *Mais Saúde - Direito de Todos*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/estrutura4.php>. Acesso em: 13 jun 2021.
48. BRASIL. Decreto nº 7646, de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS -, e dá outras providências*. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 14 jun 2021
49. BRASIL. Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011. *Altera a Lei Nº 8.80, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. Brasília. abr 2011. Disponível em: http://www.sintese.com/norma_integra.asp?id=12620. Acesso em: 14 jun 2021
50. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 506, de 21 de março de 2012. *Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor*. Brasília. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html Acesso em: 15 jun 2021
51. BRASIL. Decreto Nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. *Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde*. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2017/decreto-9245-20-dezembro-2017-785974-publicacaooriginal-154580-pe.html>. Acesso em: 15 jun 2021
52. BRASIL. Decreto nº 9245, de 20 de dezembro de 2017. *Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde*. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm Acesso em: 10 jul 2021.
53. REZENDE KS, SILVA G de O, ALBUQUERQUE FC. *Productive Development Partnerships: an essay on the construction of strategic product lists*. Saúde debate. 10 fev 2020;43:155–68.
54. DIAS RI DA SC, BARRETO JOM, VANNI T, CANDIDO AMSC, MORAES LH, GOMES M. *Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão*. Cad saúde colet. setembro de 2015;23(3):316–22.

55. FELIPE MSS, REZENDE KS, ROSA MFF, GADELHA CAG. *Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional*. Saúde debate. 9 mar 2020;43:1181–93.
56. SILVA G de O, ELIAS FTS. *Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade*. Vol. 28(02). 2017. Disponível em: <http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/201>. Acesso em: 31 maio 2020.
57. TUDISCA V, VALENTE A, CASTELLANI T, STAHL T, SANDU P, DULF D, et al. *Development of measurable indicators to enhance public health evidence-informed policy-making*. Health Res Policy Syst; Vol. 16. maio 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5984390/>. Acesso em: 02 jun 2021.
58. BITTAR V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. RAS. São Paulo, Vol. 3, Nº 12, p. 21 – 28, Jul-Set 2001.
59. LIMA T de M. *Desenvolvimento e validação de indicadores para avaliação da qualidade do acompanhamento farmacoterapêutico*. 2018. Doutorado em Produção e Controle Farmacêuticos. São Paulo] Universidade de São Paulo.]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-09112018-102237/>. Acesso em: 11 maio 2021.
60. KUPER A, LINGARD L, LEVINSON W. *Critically appraising qualitative research*. BMJ. Vol 337:a1035, ago de 2008. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/337/bmj.a1035>. Acesso em: 5 jul 2021
61. LEVY J, IPPOLITO B. *Branded Price Variation in the United States Drug Market, 2010 to 2019*. Value in Health. Vol 24(9):1237–40, set 2021. Disponível em: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(21\)01489-3/fulltext#:~:text=Among%20pharmacy%20dispensed%20drugs%2C%20the,over%20ths%20same%20time%20period](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(21)01489-3/fulltext#:~:text=Among%20pharmacy%20dispensed%20drugs%2C%20the,over%20ths%20same%20time%20period). Acesso em: 20 nov 2021.

Observações adicionais (citar o número correspondente à linha desejada):

Nº :	
Nº :	
Nº :	
Nº :	

<i>Atributos de um bom indicador:</i>
1.Validade: capacidade de medir o que se pretende. Em geral, a validade de um indicador é determinada por sua:
a) Sensibilidade: capacidade de detectar o fenômeno analisado
b) Especificidade: capacidade de detectar somente o fenômeno analisado
2.Confiabilidade: reproduzir os mesmos resultados quando aplicado em condições similares
3.Mensurabilidade: basear-se em dados disponíveis ou fáceis de conseguir
4.Relevância: responder a prioridades de saúde
5.Custo-efetividade: os resultados justificam o investimento de tempo e recursos
<i>Outros atributos de um bom indicador:</i>
Espera-se que os indicadores possam ser analisados e interpretados com facilidade, e que sejam compreensíveis pelos usuários da informação, especialmente gerentes, gestores e os que atuam no controle social do sistema de saúde.
<i>Referências:</i>
Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Rede Interagencial de Informação para a Saúde. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações / Rede Interagencial de Informação para a Saúde - Ripsa. – 2. ed. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008.

Saturno Hernández, Pedro Jesus. Métodos e instrumentos de monitoramento da qualidade: módulo IV [recurso eletrônico] / Pedro Jesus Saturno Hernández; Zenewton André da Silva Gama (tradutor). – Natal: SEDIS-UFRN, 2017

Dúvidas no preenchimento? Ligue para Kellen Rezende (6198223.9302) ou envie um email para: kellen.s.rezende@gmail.com

APÊNDICE B – ROTEIRO SEMI-ESTRUTURADO DE PESQUISA (Google Forms)

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como Política Pública

Universidade de Brasília - Pesquisa de Doutorado - Kellen Rezende

Nome da organização:

Medicamento, vacina ou produto para saúde em Fase III ou IV de PDP: *conformelista disponibilizada em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/p/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> *

1. Qual é o número de inovações de produto, processo e organizacionais derivadas da PDP em fase III ou IV? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhuma
- 1 a 5
- inovações
- Mais de 5
- inovações
- Este dado não é sensível e
- específico Este dado não é
- reprodutível
- Este dado não está disponível em minha
- organização Este dado não é considerado
- relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

1.1 Nº de inovações:

2. Qual é o número de inovações de produto, processo e organizacionais derivadas OU NÃO de projetos da PDP em fase III ou IV? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhuma
- De 1 a 5 inovações
- De Mais de 5 inovações
- Este dado não é sensível e específico Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

2.1 Nº de inovações:

3. Qual a evolução do faturamento da organização entre o ano de estabelecimento da PDP e o ano de conclusão da Fase IV? *

Marque todas que se aplicam.

- Minha organização não possui PDP em Fase IV Faturamento inalterado
- Evolução de 1 a 5 vezes
- Evolução maior que 5 vezes
- Este dado não é sensível e específico Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

3.1 Valor do faturamento da organização antes do estabelecimento de PDP

3.2 Valor do faturamento da organização no ano de conclusão da PDP Fase IV

4. Qual o número de cooperações tecnológicas (nacionais ou internacionais) advindas da PDP? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhuma
- De 1 a 5 cooperações tecnológicas
- Mais de 5 cooperações tecnológicas
- Este dado não é sensível e específico
- Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização
- Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

4.1. Número de cooperações:

5. Qual o número total cooperações tecnológicas (nacionais ou internacionais), advindas OU NÃO de projetos de PDP no mesmo período de vigência da PDP? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhuma
- De 1 a 5 cooperações tecnológicas
- Mais de 5 cooperações tecnológicas
- Este dado não é sensível e específico
- Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização
- Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

5.1 Número de cooperações:

6. Qual o número projetos de P&D endógenos (NÃO adquiridos de parceiros externos ou PDP) nos últimos 5 anos? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhum
- De 1 a 5 projetos de P&D endógenos
- Mais de 5 projetos de P&D endógenos
- Este dado não é sensível e específico
- Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização
- Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

6.1 Número de projetos de P&D endógenos nos últimos 5 anos:

7. Qual o número total de NOVOS projetos (cooperações, alianças, parcerias) conduzidos pela organização nos últimos 5 anos? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhum
- De 1 a 5 novos projetos
- Mais de 5 novos projetos
- Este dado não é sensível e específico
- Este dado não é reprodutível
- Este dado não está disponível em minha organização
- Este dado não é considerado relevante
- Este dado não justifica o gasto de tempo e recursos para ser mensurado

7.1 Número total de NOVOS projetos?

8. A PDP contribui para o Complexo Econômico Industrial da Saúde e para o Sistema Nacional de Inovação brasileiro? *

9. A PDP contribui para a cooperação tecnológica e para o fortalecimento de parcerias nacionais e internacionais? *

10. A PDP contribui para maior competitividade das organizações instaladas no País em relação aos mercados mundiais? *

11. A PDP contribui para o maior acesso a produtos estratégicos e para sustentabilidade do SUS no curto, médio e longo prazos? *

12. Quais os três principais desafios relacionados a projetos de PDP, na visão da sua organização? *

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google

Formulários

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FS
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o (a) Senhor (a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa intitulado **“As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como Política Pública: análise socioeconômica”**, sob responsabilidade da pesquisadora Kellen Santos Rezende que tem como objetivo avaliar os resultados das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como política pública conforme os objetivos do marco regulatório vigente em seus aspectos tecnológicos e principalmente, econômicos e sociais.

O (a) Senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após encerramento da pesquisa, lhe asseguramos que seu nome não será mencionado sendo mantido o sigilo sobre informações que possam identificá-lo (a). Os dados dos respondentes serão anonimizado por meio de codificação das entrevistas a fim de manter o anonimato e sigilo dos dados de respondentes

A sua participação se dará por meio de procedimento de validação de indicadores, com possibilidade utilização de “entrevista semiestruturada” na qual o pesquisador terá um roteiro preliminar com perguntas sobre o tema de estudo e o entrevistado tem a oportunidade de falar sobre o tema em questão sem se preocupar com a pergunta formulada. Ou seja, novas perguntas poderão ser incluídas quando for percebido que temas considerados importantes não estavam presentes no roteiro inicial aparecerem na discussão. O contato será realizado por e-mail ou ligação telefônica, sendo gravada para posterior transcrição e análise. As datas e horários do contato serão previamente agendados de acordo com a melhor conveniência do(a) Senhor (a).

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são: constrangimento ao responder alguma pergunta ou desconforto com a duração da entrevista como cansaço, entretanto, o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento), qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) e o tempo estimado para a pesquisa é de até 1 hora mas, esse tempo pode ser inferior em decorrência das perguntas serem objetivas e diretas.

Se o (a) Senhor (a) concordar em participar contribuirá para melhor compreensão das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como política pública e ainda ao término do projeto serão feitas proposições e apresentados indicadores para atualização do marco regulatório em vigência. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Caso haja algum dano direto ou indireto resultante dos procedimentos de pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em artigos científicos, eventos científicos e no formato de tese a ser arquivada na Biblioteca Central da Universidade de Brasília. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda da pesquisadora pelo período mínimo de cinco anos, após isso serão destruídos.

Caso o (a) Senhor (a) tenha qualquer dúvida em relação à pesquisa, pode entrar em contato com a pesquisadora Kellen Santos Rezende, na UnB, no telefone (61) 98223-9302 (inclusive ligação a cobrar) ou no e-mail: kellen.s.rezende@gmail.com.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Nome e assinatura do Participante de Pesquisa

Kellen Santos Rezende

Brasília, ____ de _____ de _____.

Pág. 2 de 2

Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS

Translational research in Brazil: research topics and their adherence to the SUS Agenda

Cintha Vivianne de Souza Rocha Correia¹, Kellen Santos Rezende², Suélla de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa³, Jorge Otávio Maia Barreto⁴, Maria Sueli Soares Felipe^{5,6}

DOI: 10.1590/0103-110420195206

RESUMO O estudo objetivou prospectar grupos e temas de pesquisa translacional no Brasil, que detenham potencial de transformar pesquisa em soluções para saúde no âmbito nacional, e avaliar se existe convergência com a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde, a Agenda. Estudo exploratório, descritivo, realizado a partir de busca em bases de dados públicos de acesso livre. Foram localizados 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação, 12 programas de pesquisa e 44 grupos na área de pesquisa translacional em saúde cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A maioria dos programas de pós-graduação e todos os programas de pesquisa são vinculados a Instituições Públicas da região Sudeste. A análise temática não incluiu os 20 programas de pesquisa/pós-graduação existentes. Os 44 grupos de pesquisa foram categorizados de acordo com os 14 eixos temáticos e com as 172 linhas de pesquisa da Agenda por 4 pesquisadores independentes e cegados. Os resultados mostraram a inexistência de aderência entre os temas de pesquisa desses grupos e a Agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS). Em cenário de aumento de demanda de necessidades em saúde, a pesquisa translacional permitiria reduzir o distanciamento da pesquisa desenvolvida no Brasil com as necessidades do SUS.

PALAVRAS-CHAVE Sistema Único de Saúde. Saúde pública. Pesquisa médica translacional. Pesquisa.

ABSTRACT This study aims to prospect groups and themes of translational research in Brazil that have the potential of transforming research into solutions for health nationally. It also aims to evaluate whether or not there is convergence with the 2018 Agenda of Research Priorities of the Ministry of Health, the Agenda. This is an exploratory, descriptive study, based on a search in public databases of free access. Sixty-four programs/groups were located: eight postgraduate programs, 12 research programs, and 44 groups linked to translational health research. Most of the postgraduate programs and all research programs are linked to Public Institutions in the Southeast region. The thematic analysis did not include the 20 ongoing research/graduate programs. The 44 research groups were categorized according to the 14 thematic axes and the 172 lines of research of the Agenda lead by four independent and blinded researchers. The results showed the inexistence of adherence between the themes these groups investigate and the SUS (Unified Health System) priority Agenda. In a scenario of increasing demand for health needs, translational research could reduce distancing between the research developed in Brazil and the necessities of the SUS.

KEYWORDS Unified Health System. Public health. Translational medical research. Research.

¹Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Nutrição - Brasília (DF), Brasil. cinthyarcnutri@gmail.com

²Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Saúde Coletiva - Brasília (DF), Brasil.

³Universidade de Brasília (UnB), Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB) - Brasília (DF), Brasil.

⁴Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Brasília (DF), Brasil.

⁵Universidade de Brasília (UnB), Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC) - Brasília (DF), Brasil.

⁶Universidade Católica de Brasília (UCB) - Brasília (DF), Brasil.



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições, desde que o trabalho original seja corretamente citado.

(pública ou privada), região brasileira, área de concentração e linhas de pesquisa envolvendo essa área do conhecimento. No DGP, aplicaram-se ainda os filtros 'nome do grupo', 'nome da linha de pesquisa' e 'palavra-chave da linha de pesquisa' a fim de garantir que todos os grupos que abordassem o tema da pesquisa translacional fossem localizados. Após a pré-seleção, excluíram-se do DGP: I) grupos das áreas de educação e medicina veterinária devido àqueles estar relacionado com pesquisas referentes a práticas educativas em sala de aula e estes por se tratar de estudos voltados para saúde animal sem relação direta com a saúde humana respectivamente, e II) situação de cadastrado no diretório como excluído (não ativo). Para a pré-seleção dos programas de pós-graduação, foram excluídos aqueles não relacionados de forma direta e/ou indireta à área da saúde.

Após essa etapa, os grupos de pesquisa foram categorizados, de forma independente, por 4 pesquisadores, conforme os 14 eixos temáticos e as 172 linhas de pesquisa que formam a Agenda¹³, sendo que as discordâncias, quanto à categorização que ocorreu entre os 4 pesquisadores, foram mantidas. Os temas de pesquisa

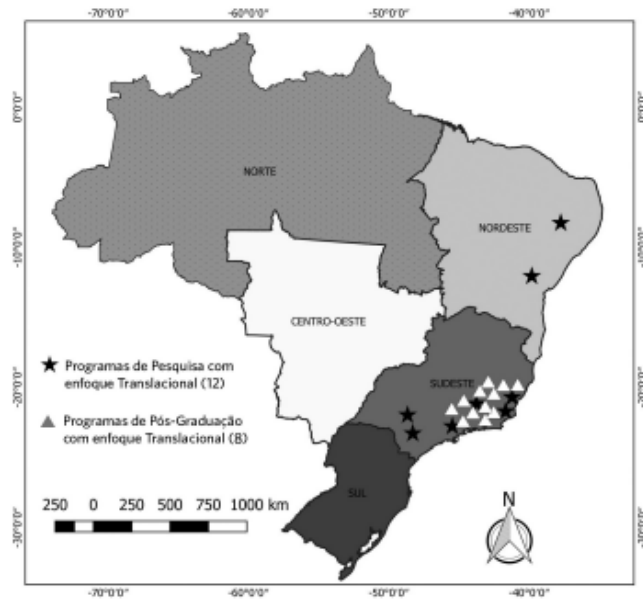
dos grupos foram categorizados em até três eixos da Agenda, conforme Caetano et al.¹⁸, em decorrência de muitos desses grupos abordarem focos múltiplos. Neste estudo, assim como o realizado por Guimarães⁷, convencionou-se agrupar todos os termos de busca como 'pesquisa translacional' nos resultados e discussão.

Este estudo não foi apreciado por Comitê de Ética em Pesquisa pelo fato de envolver apenas a busca bibliográfica em base de dados de acesso público e por não ter acesso direto ou indireto aos pesquisadores cadastrados nos referidos grupos de pesquisa.

Resultados e discussões

Foram localizados 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação, 12 programas de pesquisa e 44 grupos ligados à área de pesquisa translacional em saúde. Entre os programas de pós-graduação, 7 deles são da modalidade *Stricto Sensu* e vinculadas a Instituições públicas, e 1 da modalidade *Lato Sensu* vinculado à Instituição privada de educação, localizadas na região Sudeste (*figura 1*).

Figura 1. Programas de Pós-Graduação e Programas de Pesquisa com enfoque em Pesquisa Translacional, Brasil - 2019



Fonte: Plataforma Sucupira / Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Ensino Superior (E-mec) e site institucional da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Brasil 2018/2019.

Elaboração: Alessandro Igor da Silva Lopes em 02/02/2019.

Sistema de Coordenadas Geográficas, Datum SIRGAS 2000.

A Fiocruz foi a instituição que apresentou maior número de programas com enfoque em pesquisa translacional ($n=12$) (figura 1), além de dois programas de pós-graduação e de quatro grupos de pesquisa que abordam ampla diversidade de temas relevantes para o cenário epidemiológico brasileiro, como doença de Chagas, leishmaniose, esquistossomose, doenças emergentes, tuberculose e outras micobacterioses, doenças neurológicas, câncer, doenças do metabolismo, redes ômicas e computação científica em saúde e ambiente, nanotecnologia e biologia sintética, assim como um programa voltado para a promoção de saúde¹⁹.

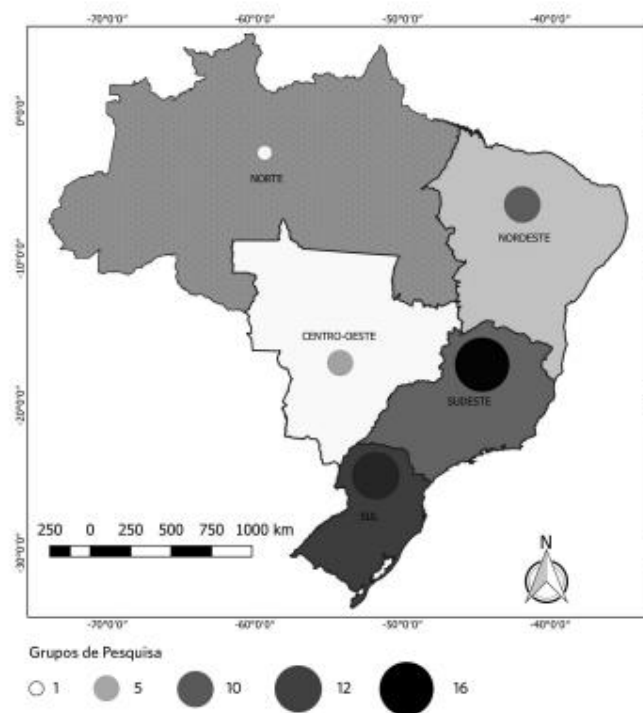
Dos 63 grupos encontrados inicialmente no DGP, 7 foram excluídos, pois estavam relacionados com a área de educação, 2 na área de medicina veterinária, 1 na área de astronomia,

e 9 eram repetidos. Dos 44 grupos de pesquisa cadastrados no DGP incluídos no estudo, a região Sudeste foi a que mais apresentou grupos de pesquisa com foco em pesquisa translacional ($n = 16$), ao mesmo tempo que foi a que mais concentrou programas de pós-graduação com essa temática ($n = 6$) e os 12 programas de pesquisa translacional (figura 2). O setor saúde é responsável pela maior parte de toda produção científica e tecnológica no Brasil, entretanto, isto não ocorre de forma homogênea, concentrando-se na região Sudeste²⁰. A expressiva participação do setor saúde no ambiente científico pode ser explicada por vários fatores, tais como: 1) a área de ciências da saúde reúne o maior número de docentes permanentes (doutores) na área, com 12.921 (ano de 2017), e, destes,

7.430 estão concentrados na região Sudeste – São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais²¹; 2) outro aspecto relevante é que essa área é a que mais concentra programas de pós-graduação no Brasil, com 681 programas, segundo dados referentes ao ano de 2017, entre os quais 372 situam-se na região Sudeste, especialmente

no estado de São Paulo²¹. Santos et al.²² discorrem que o Sudeste, por ser a região mais rica e desenvolvida do País, concentra grande parte dos cursos de pós-graduação, instalações de pesquisa e pesquisadores treinados, o que coopera no maior recebimento de recursos financeiros.

Figura 2. Distribuição por região brasileira dos grupos de pesquisa com enfoque translacional, Brasil - 2019



Fonte: Diretório dos Grupos de Pesquisa / CNPQ 2018/2019.
 Elaboração: Alessandro Igor da Silva Lopes em 02/02/2019.
 Sistema de Coordenadas Geográficas, Datum SIRGAS 2000.

Os grupos de pesquisa relacionados com a temática da pesquisa translacional correspondem a 0,8% dos grupos de pesquisa da área da saúde (total de grupos de pesquisa da área da saúde = 5.549, busca realizada em 30 de março de 2019), o que indica pouca

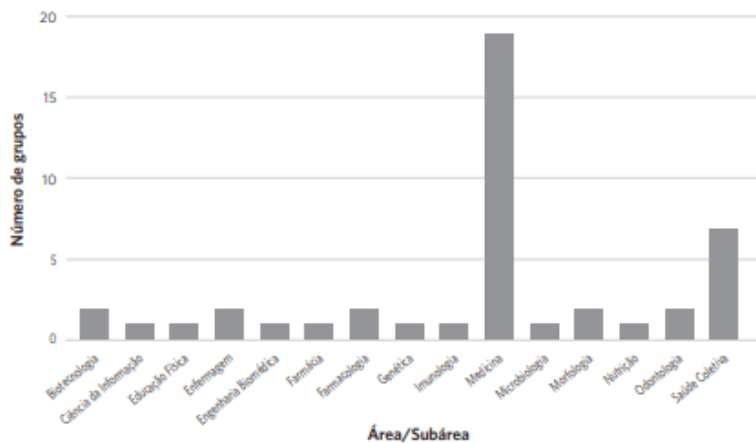
representatividade da pesquisa translacional dentro do contexto da saúde.

O gráfico 1 mostra a distribuição por áreas de concentração cadastradas nos grupos de pesquisa. Observa-se que estes estão agrupados em 15 áreas distintas ligadas às ciências

da saúde, em que a medicina é a área que mais vem se destacando no campo da pesquisa translacional com 19 grupos (43,2%), seguida da área de saúde coletiva (7 grupos, 15,9%). O interesse na pesquisa translacional é recente e

tem aumentado nos últimos anos²²; esse fato foi confirmado neste trabalho em que se verificou que 86,4% dos grupos (n = 38) foram criados após o ano de 2010.

Gráfico 1. Distribuição por área de concentração dos grupos de pesquisa translacional, Brasil - 2019



Fonte: Elaboração própria com base nas informações dos 44 grupos de pesquisa cadastrados no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq capturado em 20 março de 2019.

Segundo o National Cancer for Advancing Translational Science (NCATS)²³, o espectro da pesquisa translacional representa as fases da pesquisa da base biológica até as intervenções que melhoram a saúde dos indivíduos, envolvendo diferentes tempos (T): T0 representa a pesquisa básica; T1, a pesquisa pré-clínica; T2, a pesquisa clínica; T3, a implementação clínica; e T4, a implementação no âmbito da saúde pública.

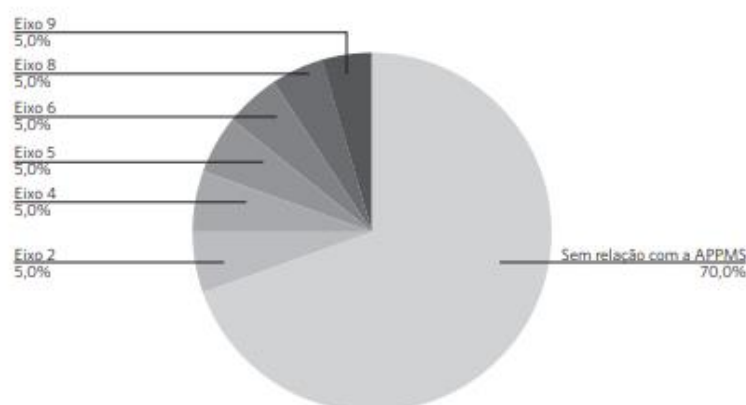
Após ampla discussão entre os pesquisadores deste estudo para a categorização dos grupos de pesquisa, conseguiu-se chegar ao consenso em 45,5% das classificações. A dificuldade em alcançar o consenso nas categorizações pode ser atribuída a fatores, tais como: 1) a necessidade de a Agenda apresentar de forma objetiva as linhas de pesquisa dentro dos 14 eixos; 2) a necessidade de maior

detalhamento e atualização da descrição dos grupos de pesquisa sobre o escopo de trabalho dos grupos dentro do diretório; 3) a pouca utilização das prioridades de pesquisa em saúde – embora o Ministério da Saúde tenha apresentando, desde 2005, a discussão em torno delas, inicialmente como Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS)²⁴ e, posteriormente, em 2018, com a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde¹³ –, as quais ainda são pouco utilizadas como instrumento orientador de pesquisa e de disponibilidade de recursos financeiros para apoiar o desenvolvimento de projetos em saúde; e 4) a visão dos avaliadores pesquisadores-independentes, seus *backgrounds* e suas experiências interdisciplinares prévias, que podem ter contribuído para conclusões

distintas. De qualquer maneira, os grupos categorizados por consenso (45,5%) foram então organizados por eixos temáticos, os quais se encontram mostrados no *gráfico 2*. Como pode ser observado, os grupos para os quais se alcançaram o consenso (n= 20) mostraram que, embora abordem temas relevantes para a saúde, seus temas de pesquisa não se correlacionam com a Agenda do Ministério da Saúde, em resposta às prioridades do SUS. Os grupos categorizados nos eixos 2, 4, 5, 6, 8 e 9, relacionados com assistência farmacêutica,

desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde; doenças crônicas não transmissíveis; doenças transmissíveis; gestão do trabalho e educação em saúde e programas e políticas em saúde, respectivamente, são grupos únicos. Esses temas estão diretamente relacionados com o complexo econômico-industrial da saúde, setores por excelência da pesquisa translacional; além das doenças crônicas não transmissíveis, que incluem a oncologia, área na qual se originou a pesquisa translacional.

Gráfico 2. Distribuição dos grupos de pesquisa segundo sua aproximação com os eixos temáticos da Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS)



Fonte: Elaborado a partir da análise dos quatro pesquisadores, com base nas informações do Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq e Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério em Saúde. Grupos de Pesquisa representados no gráfico = 20.

Oelke, Lima e Acosta²⁵ identificam alguns desafios para o cenário da pesquisa translacional no Brasil, tais como: 1) a falta de familiaridade e de conhecimento sobre a translação do conhecimento; 2) a partir da identificação dos problemas, gerar novos conhecimentos que sejam traduzidos para a prática; 3) pouca discussão entre os principais interessados e ausência de parceria entre pesquisadores e usuários do conhecimento (profissionais de saúde, formuladores de políticas, educadores,

gestores, administradores, líderes comunitários e pacientes). Além desses desafios, consideramos de relevância também a necessidade de: 1) maior alinhamento entre as necessidades do sistema de saúde e os pesquisadores que geram o conhecimento científico e tecnológico; e 2) maior direcionamento dos investimentos para problemas relevantes em saúde.

É cada vez mais imprescindível que a alocação de recursos seja embasada em um processo racional de definição de prioridades. Iniciativas

como o Research Excellence Framework no Reino Unido representam um importante sistema de avaliação da pesquisa com objetivo de garantir a continuidade de uma base de pesquisa de ordem mundial, dinâmica e responsiva às demandas de saúde, permitindo a prestação de contas do investimento público em pesquisa e subsidiando a alocação seletiva/prioritária de financiamento na pesquisa²⁶.

O NCATS estabelece prioridades de pesquisa como: descoberta e desenvolvimento pré-clínico de medicamentos; informática biomédica, clínica e de pesquisa em saúde; pesquisa clínica, disseminação e implementação; e testes clínicos^{10,26}, com essas prioridades definidas, esse centro de pesquisa propicia a participação de pequenas empresas para atuar na resolução desses problemas.

No Reino Unido, a pesquisa translacional é uma das seis grandes áreas de pesquisa do Medical Research Council (MRC). Segundo este órgão, os objetivos da tradução do conhecimento são: 'impulsionar a inovação, acelerar a transferência das melhores ideias para novas intervenções e melhorar o retorno sobre o investimento em pesquisa fundamental', de forma a transformar descobertas fundamentais em melhorias à saúde da população agregado a benefícios econômicos. Nesse contexto, foi criado o grupo de pesquisa translacional que é responsável por 'garantir um forte apoio a pesquisa translacional dentro da estrutura do MRC, supervisionando e orientando as atividades que envolvem este tipo de pesquisa'²⁷. No Reino Unido, assim como nos Estados Unidos, na pesquisa translacional, há o estímulo a parcerias com a academia e indústrias em áreas de importância estratégica.

Diferentemente desses países, a discussão sobre pesquisa translacional no âmbito do Ministério da Saúde do Brasil ainda não está totalmente delineada, pois não apresenta em sua estrutura organizacional a inserção da pesquisa translacional atrelada a prioridades de pesquisa em saúde. A busca realizada no site do Ministério da Saúde utilizando o termo pesquisa translacional identificou situações

pontuais vinculadas a grupos de pesquisa na área de oncologia e eventos, nos quais esse tema foi abordado²⁸.

Santos et al.²² ao avaliarem o cumprimento da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, via fomento à pesquisa pelo próprio Ministério da Saúde, demonstram que a articulação com outros órgãos e setores foi uma importante estratégia para financiamento da Agenda, de forma a facilitar a busca por soluções e a otimizar o uso de recursos públicos. O estudo ratificou que o estabelecimento de prioridades em nível local, como no Programa Pesquisa para o SUS, produz importante resultado na redução de disparidades regionais²⁰.

O fomento deve ser direcionado para linhas de pesquisa prioritárias, voltadas para soluções de problemas de saúde da população e que se traduzam em melhorias para o SUS¹⁸. Para racionalizar o uso de recursos da saúde, é necessário direcionar recursos para as prioridades de saúde de forma que a Agenda passe a se constituir uma fonte de orientação em novos financiamentos e de elaboração de novos programas e políticas públicas.

A saúde é uma agenda complexa, portanto, demanda cada vez mais ações interdisciplinares. A Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde se apresenta como um importante instrumento norteador de pesquisa que identifica os principais problemas encontrados no SUS. Uma discussão ampliada com a academia/universidades/institutos de pesquisa poderia dar ainda maior solidez a esta Agenda para a busca de soluções. A pesquisa translacional traz o conceito de interdisciplinaridade em seu conceito básico, e isso é algo que pode agregar maior valor aos programas e políticas conduzidos pelo Ministério da Saúde.

Limitações

A busca não incluiu os programas de pós-graduação que apresentam somente linhas de pesquisa com enfoque translacional devido à plataforma Sucupira não permitir a pesquisa direta nas linhas de pesquisa,

necessitando, para isso, acessar primeiramente as Instituições de Ensino Superior e os programas individualmente. As experiências profissionais e as diferentes formações acadêmicas prévias dos pesquisadores-independentes podem ter corroborado conclusões distintas. O preenchimento das informações no DGP e nos currículos Lattes dos líderes, em sua maioria, são insuficientes; entretanto, essa limitação foi contornada por meio da junção dessas informações e do uso de palavras-chave dos eixos temáticos para maior consistência dos dados. A Agenda do Ministério da Saúde foi publicada em 2018 e pode não ser ainda completamente conhecida pelos pesquisadores de modo a direcionar suas linhas de pesquisa, entretanto, a pesquisa deve buscar se alinhar com as demandas de saúde para se traduzir em benefícios à sociedade.

Considerações finais

Apesar de a discussão sobre o estabelecimento de prioridades de pesquisa para a saúde não ser algo recente, as Agendas ainda são pouco utilizadas como instrumento orientativo de pesquisa e para direcionamento de recursos financeiros e de orientação de pesquisa. Em um cenário de aumento da demanda de necessidades em saúde, é cada vez mais importante direcionar os recursos da pesquisa em saúde para prioridades do SUS. A pesquisa translacional pode trazer grandes contribuições, pois permite uma maior aproximação entre o conhecimento gerado e sua aplicação para o indivíduo ou sociedade. Os temas estudados pelos grupos de pesquisa com foco em pesquisa

translacional não tiveram correlação com a Agenda, denotando que a pesquisa translacional ainda apresenta pouca representatividade no cenário brasileiro de pesquisa. Ao mesmo tempo, tem a contribuir para o campo da saúde e, especialmente, para a saúde coletiva; auxilia na criação de inovação de processos e produtos, permitindo maior acesso da população a produtos inovadores para alcance de necessidades de saúde não atendidas e contribuindo, desta forma, para melhor gestão de recursos públicos.

Colaboradores

Correia CVSR (0000-0002-4610-6113)* contribuiu para a concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. Rezende KS (0000-0002-5183-2291)* contribuiu para concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. Rosa SSRF (0000-0002-1247-9050)* contribuiu para o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. Barreto JOM (0000-0002-7648-0472)* contribuiu para o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. Felipe MSS (0000-0003-4347-6853)* contribuiu para a concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

- Paim JS, Almeida Filho N. Saúde coletiva: uma "nova" saúde pública ou campo aberto a novos paradigmas? *Rev. saúde pública*. [internet]. 1998 [acesso em 2019 jan 12]; 32(4):299-316. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-91011998000400001&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>.
- Osmo A, Schraiber LB. O campo da Saúde Coletiva no Brasil: definições e debates em sua constituição. *Saúde Soc*. [internet]. 2015 [acesso em 2019 fev 12]; 24(supl1):205-218. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000500205&lng=en.
- Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
- Viacava F, Oliveira RAD, Carvalho CC, et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2018 [acesso em 2019 mar 31]; 23(6):1751-1762. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v23n6/1413-8123-csc-23-06-1751.pdf>.
- Paim JS, Travassos CT, Almeida C, et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet. Série: Health in Brazil*. [internet]. 2011 [acesso em 2019 mar 15]; 377(9779):1778-1797. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60054-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60054-8/fulltext).
- Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 20 Set 1990.
- Guimarães R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2013 [acesso em 2019 jan 19]; 18(6):1731-1744. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000600024>.
- Advancing Translational Cancer Research: A Vision of the Cancer Center and SPOR Programs of the Future Report of the P30/P50 Ad Hoc Working Group February 2003. [internet]. 2003 44 p. [acesso em 2019 jan 8]. Disponível em: <https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ncab/workgroup/archive/p30-p50/P30-P50final12feb03.pdf>
- Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, et al. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *NHTM*. [internet]. 2015 [acesso em 2019 jan 8]; 2(3):86-88. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2307502314000782>.
- United States of America. National Center for Advancing Science – NCATS. (US) [internet]. Bethesda: NIH; 2019. [acesso em 2019 ago 24]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov>.
- Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2018 [acesso em 2019 ago 27]; 23(6):1891-1902. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601891&lng=en.
- Schmittiel JA, Grumbach K, Selby JV. System-based participatory research in health care: an approach for sustainable translational research and quality improvement. *Ann Fam Med*. [internet]. 2010 [acesso em 2019 jan 12]; 8(3):256-259. Disponível em: <http://www.annfam.org/content/8/3/256>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde – APPMS [internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. 26 p. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf.
- Brasil. Ministério da Educação. Plataforma Sucupira. [internet]. Brasília, DF: Ministério da Educação; 2019. [acesso em 2018 dez 10]. Disponível em: <http://>

- www.capes.gov.br/avaliacao/plataforma-sucupira.
15. Fundação Oswaldo Cruz. Pesquisa e Ensino [internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019 [acesso em 2018 dez 10]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pesquisa-e-ensino>.
 16. Brasil. Ministério da Educação. Cadastro e-MEC [internet]. Brasília, DF: Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <http://emec.mec.gov.br/>.
 17. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil (DGP) [internet]. Brasília: CNPQ; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/web/dgp>.
 18. Caetano R, Vianna CMM, Sampaio MMA, et al. Análise dos investimentos do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento do período 2000-2002: uma linha de base para avaliações futuras a partir da implementação da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2010 [acesso em 2019 fev 1]; 15(4):2039-2050. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000400018&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000400018>.
 19. Fundação Oswaldo Cruz. Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. Programa de Pesquisa Translacional [internet]. [Rio de Janeiro]: Fiocruz; [data desconhecida] [acesso em 2019 jan 18]. Disponível em: <http://ppt.vppcb.fiocruz.br/>.
 20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008. 44 p.
 21. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Geocapes. Distribuição de Programas de Pós-Graduação no Brasil e Distribuição de Docentes [internet]. Brasília, DF: Capes; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <https://geocapes.capes.gov.br/geocapes/>.
 22. Santos LMP, Moura EC, Barata RCB, et al. Fulfillment of the Brazilian Agenda of Priorities in Health Research. *Health Res Policy Syst.* [internet]. 2011 [acesso em 2019 mar 16]; 9:35. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3189161/pdf/1478-4505-9-35.pdf>.
 23. United States of America. National Center for Advancing Translational Sciences – NCATS. National Institutes of Health. *Translational Science Spectrum* [internet]. Bethesda: NIH; 2015. [acesso em 2019 mar 12]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.
 24. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. Série B. Textos Básicos em Saúde [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2005. 64 p. [acesso em 2019 jan 16]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_nac_pesq_saude.pdf.
 25. Oelke ND, Lima MADS, Acosta AM. Translação do conhecimento: traduzindo pesquisa para uso na prática e na formulação de políticas. *Rev Gaúcha Enferm.* [internet]. 2015 [acesso em 2019 jan 16]; 36(3):113-7. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v36n3/pt_1983-1447-rgenf-36-03-00113.pdf.
 26. Research Excellence Framework – REF. What is the REF? [internet]. United Kingdom: REF; 2019. [acesso em 2019 abr 10]. Disponível em: <https://www.ref.ac.uk/about/what-is-the-ref/>.
 27. United Kingdom. Medical Research Council. Translational Research [internet]. United Kingdom: Medical Research Council; 2019. [acesso em 2019 ago 24]. Disponível em: <https://mrc.ukri.org/funding/science-areas/translation>.
 28. Brasil. Ministério da Saúde. Página inicial do Ministério da Saúde. Busca sobre pesquisa translacional [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 25]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/>.

Recebido em 14/04/2019
 Aprovado em 11/09/2019
 Conflito de interesses: inexistente
 Suporte financeiro: não houve

ANEXO A – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA NO BRASIL (QUARTO ARTIGO)

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como Política Pública

Pesquisador: Kellen Santos Rezende

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40138720.9.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.482.049

Apresentação do Projeto:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293019.pdf' postado em 15/11/2020:

"Desenho:

O estudo inicia-se com buscas realizadas na literatura científica sobre PDPs para verificação empírica de variáveis que permitam a elaboração de um modelo teórico para o estudo, facilitando assim a sua condução para os resultados desejados. Serão realizadas buscas no período de 2019 a 2009 (ano este de início das PDP) contendo os termos iniciais de busca: "parceria para o desenvolvimento produtivo", "PDP", "productive development partnership", "partnership for productive development". As etapas metodológicas de I a III relacionam-se aos objetivos específicos deste trabalho. A análise dos resultados da política das PDPs em relação ao marco regulatório vigente será realizada utilizando-se a análise quali-quantitativa de dados (SEVERINO, 1941; CRESWELL, 2010; GIL, 2012). Etapa I: A análise dos objetivos das PDPs constantes do marco regulatório vigente permitirá identificar ações-chave necessárias para o alcance dos mesmos. Etapa II: os indicadores e fontes de dados serão identificados, os quais serão utilizados para avaliar os resultados socioeconômicos relacionados aos objetivos das PDPs. O universo amostral das PDPs a ser avaliado serão as que se encontram em Fase III e Fase IV, quando efetivamente a transferência de tecnologia está em andamento ou finalizada. As ações-chave inspiram a criação

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

de indicadores que permitiram análise de viabilidade de mensuração dos resultados sociais e econômicos já verificados com esta política. Etapa III: Realização de entrevistas utilizando dois roteiros semi-estruturados. As entrevistas serão realizadas com gestores/dirigentes técnicos das instituições públicas e privadas de projetos em Fase III e IV; gestores estaduais (dispensação e/ou prescrição); gestor federal responsável pela programação e aquisição de produtos de PDP e especialistas. Foi escolhida a entrevista semi-estruturada pois esta "[...] favorece não só a descrição dos fenômenos sociais, mas também sua explicação e a compreensão de sua totalidade [...]" além de manter a presença consciente e atuante do pesquisador no processo de coleta de informações (TRIVINOS, 1987, p. 152). Permite-se a confecção de um roteiro com perguntas principais, complementadas por outras questões inerentes às circunstâncias momentâneas a entrevista. Esse tipo de entrevista pode fazer emergir informações de forma mais livre e as respostas não estão condicionadas a uma padronização de alternativas (MANZINI (1990/1991, p. 154). As limitações identificadas na utilização de entrevistas como procedimento para coleta de informações serão tratadas segundo Manzini (1995; 2003). Deverão ser cuidadas as variáveis que influenciam a coleta de informações e os futuros dados analisados, além de cuidados na influência da intervenção do entrevistador na produção do discurso do entrevistado e nos seus processos de raciocínio e memória. Os roteiros semi-estruturados priorizaram perguntas abertas, minimizando os seguintes aspectos negativos: uso de perguntas com múltipla finalidade, uso de frases manipulativas, perguntas com dificuldade de elaboração mental e uso de palavras com impacto emocional. Avaliação do impacto das transferências de tecnologias e da translação do conhecimento sobre a internalização do conhecimento científico-tecnológico serão avaliados a partir da análise do Bloco V: Desenvolvimento tecnológico – Translação do Conhecimento. Será utilizado plano tabular pre-definido para os roteiros para coleta de dados obtidos nas entrevistas e posterior análise fenomenológica dos dados qualitativos e de ferramentas do Excel para os dados quantitativos. A proposição de indicadores como medida para efetividade e sustentabilidade das PDPs, tendo como base o marco regulatório vigente, será realizada após finalização das análises quali-quantitativas anteriores."

"Metodologia Proposta:

As buscas realizadas na literatura científica têm como foco as publicações a respeito das PDP, no Brasil e no mundo, para verificação empírica de variáveis que permitam a elaboração de um modelo teórico para o estudo, facilitando assim a sua condução para os resultados desejados. As bases de dados utilizadas são: Periódicos CAPES, EBSCO, Portal Saúde Baseada em Evidências,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** oepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

Proquest e Oxford Scholarship, acessadas por meio da BCE da Universidade de Brasília (UnB). Serão realizadas buscas no período de 2019 a 2009 (ano este de início das PDP) contendo os termos iniciais de busca: "parceria para o desenvolvimento produtivo", "PDP", "productive development partnership", "partnership for productive development". As etapas metodológicas, de I a III indicados abaixo, relacionam-se aos objetivos específicos deste trabalho. A análise dos resultados da política das PDPs em relação ao marco regulatório vigente será realizada utilizando-se a análise quali-quantitativa de dados (SEVERINO, 1941; CRESWELL, 2010; GIL, 2012). Etapa I: A análise dos objetivos das PDPs constantes do marco regulatório vigente permitindo identificar ações-chave necessárias para o alcance dos mesmos. Etapa II: A partir dos indicadores e fontes de dados identificados serão utilizados para avaliar os resultados socioeconômicos relacionados aos objetivos das PDPs. O universo amostral das PDPs são as PDPs que se encontram em Fase III e Fase IV. A estratégia de busca envolve dados da literatura, documentos públicos oficiais, seguida da elaboração de lista de palavras-chave para posterior busca na literatura internacional de estudos que corroborem a discussão dos resultados. Etapa III: Realização de entrevistas utilizando dois roteiros semi-estruturados (Apendices I e II). As entrevistas serão realizadas inicialmente com gestores ou dirigentes das instituições públicas e privadas que possuem projetos Fase III e IV. Também serão convidados gestores dos níveis estaduais, que realizam dispensação e/ou prescrição das duas Unidades da Federação (UF) que representem os maiores volumes de produtos recebidos (agregados por classes terapêuticas) do Ministério da Saúde. E por fim, serão convidados o gestor federal responsável pela programação e aquisição de produtos de PDP e especialistas (professores universitários e ex-gestores do Ministério da Saúde envolvidos na formulação desta política). As limitações identificadas na utilização de entrevistas como procedimento para coleta de informações serão tratadas segundo Manzini (1995; 2003). Deverão ser cuidadas as variáveis que influenciam a coleta de informações e os futuros dados analisados, além de cuidados na influência da intervenção do entrevistador na produção do discurso do entrevistado e nos seus processos de raciocínio e memória. Assim, os roteiros semi-estruturados priorizaram perguntas abertas. Avaliação do impacto das transferências de tecnologias e da translação do conhecimento sobre a internalização do conhecimento científico- tecnológico serão avaliados a partir da análise do Bloco V: Desenvolvimento tecnológico – Translação do Conhecimento do Roteiro I (Apendices I). Será utilizado plano tabular pre-definido para os roteiros I e II (Apendice III) para coleta de dados obtidos nas entrevistas e posterior análise fenomenológica dos dados qualitativos e de ferramentas do Excel para os dados quantitativos. A proposição de indicadores como medida para efetividade e sustentabilidade das PDPs, tendo como base o marco regulatório vigente, será

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

realizada após finalização das análises quali- quantitativas anteriores."

"Metodologia de Análise de Dados:

Os dados obtidos por meio dos questionários serão consolidados pela ferramenta Forms do Google Drive, a qual permite a elaboração de gráficos e tabelas. A categorização de cada item dos instrumentos permitirá a elaboração de tabelas e gráficos e posterior análise situacional e formulação de indicadores para monitoramento dos projetos. Os resultados obtidos por realização de entrevista semi-estruturada, escolhida pois esta resulta na descrição dos fenômenos sociais além de manter a presença consciente e atuante do pesquisador no processo de coleta de informações. Deverão ser cuidadas as variáveis que influenciam a coleta de informações e os futuros dados analisados, além de cuidados na influência da intervenção do entrevistador na produção do discurso do entrevistado e nos seus processos de raciocínio e memória. Assim, os roteiros semi-estruturados priorizaram perguntas abertas, minimizando os seguintes aspectos negativos: uso de perguntas com múltipla finalidade, uso de frases manipulativas, perguntas com dificuldade de elaboração mental e uso de palavras com impacto emocional.

Avaliação do impacto das transferências de tecnologias e da translação do conhecimento sobre a internalização do conhecimento científico- tecnológico serão avaliados a partir da análise do Bloco V: Desenvolvimento tecnológico – Translação do Conhecimento do Roteiro I. Será utilizado plano tabular pre-definido para os roteiros I e II para coleta de dados obtidos nas entrevistas e posterior análise fenomenológica dos dados qualitativos e de ferramentas do Excel para os dados quantitativos. A proposição de indicadores como medida para efetividade e sustentabilidade das PDPs, tendo como base o marco regulatório vigente, será realizada após finalização das análises quali-quantitativas anteriores.

Desfecho Primário:

Resultados sociais, econômicos e tecnológicos em resposta aos objetivos do marco regulatório das PDP sob a ótica de uma política pública avaliada.

Tamanho da Amostra no Brasil: 20"

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293019.pdf' postado em 15/11/2020:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

Objetivo Primario:

Avaliar as PDP como politica publica em relacao aos resultados sociais e economicos em resposta aos objetivos do seu marco regulatorio vigente.

Objetivo Secundario:

i. Analise das PDP como politica publica em relacao aos resultados economicos, tecnologicos e sociais identificados, considerando o marco regulatorio vigente; ii. Avaliacao dos resultados das transferencias de tecnologias sobre a internalizacao do conhecimento cientifico-tecnologico e da translacao do conhecimento para as instituicoes envolvidas no contexto do CEIS; iii. Proposicao de novos indicadores de medida para efetividade e sustentabilidade das PDP e sugestoes de alteracoes especificas do marco regulatorio como melhoria constante do instrumento para o Ministerio da Saude e para o SUS."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293019.pdf' postado em 15/11/2020:

"Riscos:

O TCLE contem informacoes detalhadas da pesquisa, bem como a identificacao do pesquisador e da instituicao envolvida, a garantia da confidencialidade das informacoes e de sua utilizacao apenas agregada e a nao obrigatoriedade da participacao no estudo. O questionario deve evitar que possam gerar constrangimentos, podendo os convidados se recusarem a assinar o TCLE e, conseqüentemente, nao aderir ao questionario. Aos respondentes do questionario e garantido sigilo dos dados informados, nao havendo nenhum gasto financeiro por parte dos participantes e tambem nao havera remuneracao de qualquer especie. Os convidados poderao desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e terao acesso aos resultados posteriormente ao termino do estudo. O tratamento e analise dos dados serao publicados assegurando o sigilo dos sujeitos de pesquisa e o respeito a dignidade humana.

Benefícios:

Auxiliar os gestores, instituicoes publicas e privadas envolvidas a conhecerem os resultados analiticos dos aspectos economicos, tecnologicos e sociais das PDP. Alem disso, apresentar os

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

resultados agregados das transferências de tecnologias sobre a internalização do conhecimento científico-tecnológico e da ciência translacional para as instituições envolvidas no contexto do CEIS. E finalmente realizar a proposição de novos indicadores de medida para efetividade e sustentabilidade das PDP e sugestões de alterações específicas do marco regulatório como melhoria constante do instrumento para o Ministério da Saúde e para o SUS, como uma política pública efetivada."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa de doutorado do Departamento de Saúde Coletiva, que será desenvolvida pela doutoranda Kellen Santos Rezende, que é a Pesquisadora Responsável, sob orientação da Profª Dra. Maria Sueli Soares Felipe.

O projeto de pesquisa irá entrevistar 20 participantes para obter suas percepções sobre os PDPs.

O cronograma indica o início das atividades de coleta de dados junto aos participantes para a segunda quinzena de dezembro de 2020.

O orçamento, de financiamento próprio, indica gastos de R\$ 2.300,00 com materiais de consumo e transcrição das gravações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos para a elaboração deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293019.pdf" postado em 15/11/2020.
2. Projeto Detalhado: "Projeto_CEP_3.docx" postado em 15/11/2020.
3. Modelo de TCLE: "TCLE_2.docx" postado em 15/11/2020.
4. Folha de Rosto assinada pelo diretor da Instituição Proponente, com assinaturas e carimbos do Prof. Dr. Laudimar Alves de Oliveira, diretor da Faculdade de Ciências da Saúde e assinatura da pesquisadora responsável, assinada em novembro de 2020: "Folha_de_rosto_2.pdf" postada em

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.482.049

15/11/2020.

5. Currículos Lattes da equipe de pesquisadores: "CV_Carlos_Augusto_Graboys_Gadelha.pdf; CV_Maria_Sueli_Soares_Felipe.pdf; e CV_Kellen_Santos_Rezende.pdf" postados em 02/11/2020.

6. Anexos da pesquisa indicando resultados parciais e os instrumentos de coleta de dados junto aos participantes: "Apendice_IV_Artigo.docx; Apendice_III.docx; Apendice_II.docx; Apendice_I.docx; e Anexo.docx" postados em 02/11/2020.

7. Planilha orçamentária detalhada do protocolo de pesquisa: "Orçamento.docx" postada em 02/11/2020.

8. Cronograma de execução do projeto de pesquisa: "Cronograma_projeto_doc_Kellen_2semestre_2020_CEP.xlsx" postado em 02/11/2020.

9. Carta de encaminhamento ao CEP/FS-UnB informando tratar-se de projeto de pesquisa de doutorado do Departamento de Saúde Coletiva, que será desenvolvida pela doutoranda Kellen Santos Rezende, que é a Pesquisadora Responsável, sob orientação da Profª Dra. Maria Sueli Soares Felipe, em formato assinado e digitalizado: "2_CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_CEP.pdf" postado em 25/10/2020; e em formato editável sem assinaturas: "Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.docx" postado em 18/05/2020.

10. Termo de responsabilidade e compromisso da pesquisadora responsável informando ciência e cumprimento das Res. CNS 466/2012 e CNS 510/2016, com assinatura da pesquisadora responsável, em versão digitalizada e assinada: "2_TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.pdf"; e em formato editável sem assinaturas: "2_TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.docx" postado em 25/10/2020.

11. Termo de concordância de instituição proponente, com assinaturas e carimbos do Prof. Dr. Laudimar Alves de Oliveira, diretor da Faculdade de Ciências da Saúde e assinatura da pesquisadora responsável, assinada em maio de 2020, em versão assinada e digitalizada:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 E-mail: oepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.482.049

"TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTITUCIONAL_ass1.pdf" postado em 20/05/2020.

12. Modelo de Termo de cessão de uso de imagem e/ou voz para fins científicos e acadêmicos:
"TERMO_DE_CESSAO_DE_USO_DE_VOZ_PARA_FINS_CIENTIFICOS_E_ACADEMICOS.docx" postado em 18/05/2020.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293019.pdf	15/11/2020 21:20:12		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_3.docx	15/11/2020 21:14:27	Kellen Santos Rezende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	15/11/2020 21:12:01	Kellen Santos Rezende	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_2.pdf	15/11/2020 14:44:54	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	CV_Carlos_Augusto_Graboys_Gadelha	02/11/2020	Kellen Santos	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.482.049

Outros	.pdf	17:33:20	Rezende	Aceito
Outros	CV_Maria_Sueli_Soares_Felipe.pdf	02/11/2020 17:32:38	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	CV_Kellen_Santos_Rezende.pdf	02/11/2020 17:31:10	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Apendice_IV_Artigo.docx	02/11/2020 17:27:59	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Apendice_III.docx	02/11/2020 17:27:27	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Apendice_II.docx	02/11/2020 17:27:02	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Apendice_I.docx	02/11/2020 17:26:32	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Anexo.docx	02/11/2020 17:23:50	Kellen Santos Rezende	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	02/11/2020 17:21:23	Kellen Santos Rezende	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_doc_Kellen_2sem estre_2020_CEP.xlsx	02/11/2020 16:29:10	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	2_CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_A O_CEP.pdf	25/10/2020 22:04:25	Kellen Santos Rezende	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_TERMOS_DE_RESPONSABILIDADE_ E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADO R_RESPONSAVEL.pdf	25/10/2020 21:46:58	Kellen Santos Rezende	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_TERMOS_DE_RESPONSABILIDADE_ E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADO R_RESPONSAVEL.docx	25/10/2020 21:46:23	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_INSTIT UCIONAL_ass1.pdf	20/05/2020 21:59:26	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	TERMO_DE_CESSAO_DE_USO_DE_V OZ_PARA_FINS_CIENTIFICOS_E_AC ADEMICOS.docx	18/05/2020 22:36:28	Kellen Santos Rezende	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.do cx	18/05/2020 22:34:22	Kellen Santos Rezende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.482.049

BRASILIA, 22 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Fabio Viegas Caixeta
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com