

ISSN: 2594-0937

REVISTA ELECTRÓNICA MENSUAL

# Debates sobre *i*nnovación

DICIEMBRE  
2019

VOLUMEN 3  
NÚMERO 2

XVIII Congreso Latino Iberoamericano de Gestión Tecnológica  
ALTEC 2019 Medellín



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD  
AUTÓNOMA  
METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



MEGI  
MAESTRÍA EN ECONOMÍA, GESTIÓN  
Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN



LALICS

LATIN AMERICAN NETWORK FOR ECONOMICS OF LEARNING,  
INNOVATION AND COMPETENCE BUILDING SYSTEMS

# **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil: uma discussão sobre as PDPs da saúde e as encomendas tecnológicas**

Pollyana de Carvalho Varrichio  
Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Departamento de Administração, Brasil  
pollyana.carvalho@unifesp.br

## **Resumo**

As políticas de inovação pelo lado da oferta tem se esgotado sem demonstrar os efeitos esperados mesmo com um montante significativo de recursos públicos investidos no Brasil. Diante da crise econômica recente e da escassez de recursos públicos para tais políticas, surge a necessidade de demonstrar a efetividade das políticas públicas e empregar com maior eficácia as compras públicas, por isso, as políticas de inovação pelo lado da demanda emergem com um horizonte repleto de oportunidades para o Brasil nos diferentes setores e órgãos públicos.

Com esta preocupação, este trabalho discute uma política que se insere no bojo das políticas de inovação pelo lado da demanda – as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), com destaque para a modalidade das PDPs de P&D&I, aquelas em que há de fato uma novidade mundial e um risco tecnológico elevado, que tem sido implementadas pelo Ministério da Saúde (MS) no Brasil. Assim, o objetivo deste trabalho foi discutir e analisar a trajetória evolutiva de uma das políticas de inovação pelo lado da demanda existentes no Brasil, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, especificamente na modalidade das PDPs de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I) para que seja possível compará-las com as possibilidades do instrumento de encomendas tecnológicas (ETECs) recém-viabilizado pelo decreto de 2018. A metodologia foi essencialmente exploratória e descritiva com sistematização e exame dos dados publicados pelo Ministério da Saúde que são atualizados periodicamente. A pesquisa demonstrou que as PDPs de P&D&I se reduziram ao longo do período entre 2012 e 2019, diante de suas características específicas e da ausência de legislação detalhada. Isso, por outro lado, abre um horizonte de expansão para a adoção das encomendas tecnológicas (ETECs) na saúde, mas é necessário avançar em critérios norteadores, além do nível de maturidade tecnológica, diante da complexidade tecnológica e dinamismo acelerado intrínsecos da indústria farmacêutica.

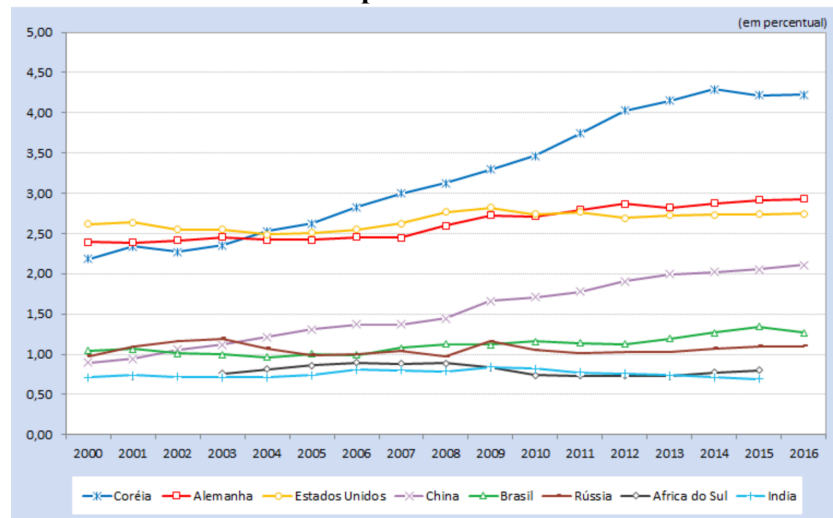
## **Palavras-chaves**

Políticas de inovação pelo lado da demanda – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) - indústria farmacêutica – Política Industrial – Encomendas Tecnológicas (ETECs)

## 1. Introdução

Os anos 2000 marcaram um incremento significativo das políticas de ciência, tecnologia e inovação com o propósito de elevar o grau de sofisticação do aparato da infraestrutura de pesquisa no país e encorajar o empresariado local para que o país, de fato, alcançasse novos patamares de investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) como percentual de participação do Produto Interno Bruto (PIB). Foi nesse período que foram aprovadas legislações importantes como a Lei de Inovação (Lei 10.973/2004, atualizada pela Lei 13.243/2016) e a Lei do Bem (Lei 11.196/2005). Além disso, as políticas industriais avançaram nos instrumentos e mecanismos de promoção pelo lado da oferta, como incentivos fiscais, isenções tributárias setoriais e até subvenção econômica a projetos. Entretanto, tais esforços não tiveram o resultado na magnitude esperada, já que o Brasil não deu o “salto”, como demonstra a figura a seguir, mantendo sua posição internacional marginal com gastos da ordem de aproximadamente 1% do PIB enquanto países desenvolvidos como Coréia do Sul gastam mais de 4% do seu PIB e a China já alcançou o patamar de 2%.

**Figura 1. Dispendios nacionais em P&D em relação ao PIB de países selecionados, 2000-2016, em percentual.**



Fonte: Indicadores MCTIC, 2018.

Por outro lado, reconhece-se que o Sistema Nacional de Inovação (SNI) mudou, avançou em alguns aspectos, como a formação de recursos humanos e produção científica, mas a integração e gestão das políticas públicas permanece deficitária (Nelson 1993, Freeman, 1995; Lundvall 2010). Uma evidência disso é que Brasil em 1998 tinha cerca de 4 mil doutores, sendo que somente em 2017 foram titulados cerca de 22 mil. Por outro lado, menos de 4% das empresas relatam que realizam atividades contínuas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em 2014 em um total de 117 mil segundo os dados da PINTEC (Pesquisa de Inovação Tecnológica) do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) segundo MCTIC (2018). Uma análise da evolução dos indicadores sobre produção científica, patentes e dados da PINTEC é capaz de mostrar que o “país está em posição intermediária em praticamente todos os indicadores de produção e utilização de conhecimento e de novas tecnologias.” (De Negri, 2018: 33). Há gargalos e distanciamentos entre os agentes do sistema que devem ser enfrentados e mensurados de forma apropriada ao longo do tempo.

**Tabela 1. Principais instrumentos federais de apoio à ciência, tecnologia e inovação no Brasil em 2015 ou último ano disponível**

Políticas	Instrumentos	Valores em milhões de reais correntes de 2015
Isenção fiscal <sup>(1)</sup>	Lei de informática (Leis nº 8.248/1991, nº 10.176/2001 e nº Lei 11.077/04)	5.022
	Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005)	1.835
	PD&I no setor automotivo (Leis nº 12.407/11 e nº 12.715/12 e Decreto nº 7.819/12)	2.850
	Outras isenções <sup>(2)</sup>	877
Crédito subsidiado para a inovação (desembolsos)	Operado pela FINEP	2.603
	Operado pelo BNDES <sup>(3)</sup>	4.501
Investimento público em C&T	Dispêndios totais do governo federal em C&T	33.845
P&D obrigatório de setores regulados	P&D ANEEL	392 <sup>(4)</sup>
	P&D ANP	1.030

Fonte: De Negri, 2018: 108.

O fato é que as políticas de inovação pelo lado da oferta não foram capazes de demonstrar os efeitos esperados mesmo com um montante significativo de recursos públicos investidos, como sintetiza a tabela 1 apresentada acima. Agora surge a necessidade de demonstrar uma maior efetividade das políticas públicas e empregar com maior eficácia as compras governamentais, por isso, as políticas de inovação pelo lado da demanda emergem com um horizonte repleto de oportunidades para o Brasil nos diferentes setores industriais e órgãos públicos para enfrentar os desafios.

Com esta preocupação, este trabalho discute uma política que se insere no bojo das políticas de inovação pelo lado da demanda – as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), com destaque para a modalidade das PDPs de P&D&I, aquelas em que há de fato uma novidade mundial e um risco tecnológico elevado. O trabalho está estruturado em cinco seções além desta introdução. A seguir, o referencial teórico trata das publicações recentes sobre as PDPs e a preocupação dos órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União (TCU), com o acompanhamento e métricas de impacto das mesmas. A terceira seção apresenta brevemente a metodologia adotada, essencialmente de caráter exploratório, qualitativa e descritiva, sendo que os dados analisados foram dados secundários e publicados pela SCTIE/MS (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) em seu *website*. A análise e discussão de resultados concentra-se no diagnóstico atual das PDPs no Brasil e a evolução das PDPs de P&D&I de 2012 a 2019. Ainda nesta seção se discute as possibilidades e dificuldades para que haja a adoção das ETECs na saúde, como um instrumento separado da lógica das PDPs. Por fim as considerações que podem ser apreendidas e as referências bibliográficas que nortearam o trabalho.

## 2. Referencial Teórico

O período recente do país tem trazido à tona inúmeros questionamentos sobre a capacidade de mensuração dos efeitos das políticas industriais ‘tradicionais’ para promoção da inovação tecnológica no Brasil, as chamadas políticas de inovação pelo lado da oferta. Como exemplo de tais políticas temos a Lei do Bem (Lei no. 11.196/2005), a Lei de Informática (Lei 8.248/1991), incentivos fiscais ou renúncias tributárias, oferta de bolsas e recursos para pesquisa e a atuação da Finep e do BNDES nas linhas de financiamento destinada a inovação.

O Tribunal de Contas da União, tem efetuado periodicamente auditorias neste mecanismos e realizou algumas recomendações aos gestores públicos a partir dos riscos identificados, dentre as quais podemos destacar: “informalidade na concessão, avaliação e aprovação dos incentivos

fiscais; deficiências na fiscalização da movimentação financeira do FNDCT; deficiências nas fiscalizações dos projetos executados pelas empresas; dificuldades em estruturar sistemas informatizados de suporte às atividades de controle e a ausência de mecanismos de avaliação de resultados e impactos da política nacional (TCU, 2013).

Além disso, a restrição orçamentária do governo federal, imposta pela Emenda Constitucional no. 95/2016 (“PEC do Teto dos Gastos Públicos”) combinada com o período de retração econômica do país, vivenciado desde 2014, tem conduzido a uma busca por instrumentos, políticas e programas que não estejam relacionados a aumento dos gastos públicos ou redução de arrecadação. Tem surgido esforços para avaliação de efeitos nas empresas e impactos econômicos, sociais e ambientais de políticas de ciência, tecnologia e inovação no Brasil com múltiplas metodologias, enfoques e base de dados (Garcia e Roselino, 2004; Avellar, 2008; Zucoloto, 2010; Salles Filho *et al*, 2012, Kannebley Júnior & Porto, 2012; Avellar e Botelho, 2016; Peclat e Rauen, 2019). Mais recentemente, surge a preocupação com a mensuração dos efeitos nas empresas das políticas pelo lado da demanda (Squeff, 2014; Rauen, 2017; Rocha, 2019).

A partir dos dados dos microdados coletados pela PINTEC/IBGE (Pesquisa de Inovação Tecnológica, realizada pelo IBGE), Rocha (2019) buscou aferir os efeitos das compras públicas para inovação sobre os gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) das empresas brasileiras. A análise dos dados das empresas participantes do *survey* que relataram se beneficiar de apoio governamental, demonstrou que as Políticas Públicas para Inovação (*Public Procurement for Innovation*) tem sido capaz de alcançar as pequenas empresas. As pequenas empresas (10 a 29 funcionários) corresponderam por 60% das atendidas por PPI, ao passo que menos de 5% são grandes (mais de 500 funcionários), diferentemente do observado em outros instrumentos, o que é uma sinalização importante para a construção e avaliação de políticas.

Neste contexto, as políticas para saúde desempenham um papel importante já que um dos direitos garantidos ao cidadão brasileiro é a assistência à saúde, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme garantido no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, ao definir que “*A saúde é direito de todos e dever do Estado*”. Tal obrigatoriedade impõe uma série de desafios, mas também uma enorme possibilidade “intervenções inteligentes” do governo por meio deste montante significativo de compras públicas para o SUS, principalmente no que se refere ao déficit do Complexo Econômico, Industrial e de Serviços da Saúde (CEIS) que já alcançou US\$ 10 bilhões em 2014. Este termo foi cunhado por Gadelha em um artigo de 2012 ao demonstrar as inter-relações da indústria farmacêutica com os demandantes de produtos e serviços relacionados a mesma.

Neste sentido, o Ministério da Saúde (MS) tem se mostrado como um dos órgãos federais mais audaciosos na adoção de instrumentos relacionados às compras públicas destinadas à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico da indústria farmacêutica brasileira. Esse pioneirismo fundamentado na legislação existente no Brasil evidencia-se em instrumentos como a adoção das margens de preferência, a **Política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)** e a primeira compra civil com o mecanismo *offset* na aquisição dos equipamentos para o Plano de expansão da Radioterapia do SUS. Para demonstrar a importância relativa das compras públicas para inovação do MS é interessante analisarmos seu orçamento comparativamente aos demais Ministérios. O MS é o segundo maior orçamento segundo a provisão da Lei Orçamentária Anual (LOA) 2019, com uma dotação estimada em cerca de R\$ 132 bilhões, sendo que ocupa a segunda posição em termos de recursos empenhados no período entre 2011 e 2018, atrás somente do extinto Ministério da Cidadania nesta evolução do orçamento. Isso significa que o MS tem um orçamento superior ao Ministério da Educação e mais de treze vezes a magnitude do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações entre 2011 e 2019, como ilustra a tabela 2 a seguir. O MS estima que, em 2015, os gastos públicos responderam por 43% do financiamento da saúde.

Neste contexto, o fortalecimento do SUS apresenta-se como um programa estratégico e prioritário do MS, já que deteve 87,36% dos recursos aplicados em 2018<sup>i</sup>, por isso, torna-se necessário fundamentar com maior profundidade e construir recomendações para a adoção de determinados instrumentos das políticas de inovação pelo lado da demanda diante do enorme potencial das compras para saúde no Brasil efetuadas pelo MS.

**Tabela 2. Orçamento público empenhado, por Ministérios, entre 2011 e 2018 e provisionado na Lei Orçamentária Anual (LOA), em 2019, em milhões de reais (valores nominais).**

Órgão	Empenhado								LOA 2019	Acumulado 2011-19
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
1 Ministério da Previdência Social	295.169,3	331.682,2	371.746,4	416.146,4	455.049,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1.869.793,8
2 Ministério da Cidadania	45.916,6	56.525,7	64.075,0	70.766,5	74.107,2	80.784,7	661.813,0	694.008,5	60.169,8	1.808.167,0
3 Ministério da Saúde	78.536,9	86.806,3	92.702,0	101.855,6	110.221,9	116.805,9	126.907,7	130.473,2	132.561,1	976.870,5
4 Ministério da Educação	64.031,7	75.876,0	84.536,2	92.590,5	97.861,6	100.263,8	105.669,3	109.600,8	122.951,2	853.381,1
5 Ministério do Trabalho	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	606.881,2	80.090,6	80.838,0	0,0	767.809,7
6 Ministério da Economia	19.539,8	20.536,2	21.833,4	23.312,6	22.849,8	23.879,4	26.230,1	28.517,4	579.288,6	765.987,3
7 Ministério da Defesa	61.788,0	66.378,8	70.881,0	76.874,2	81.873,5	84.508,9	93.120,1	102.938,3	106.274,7	744.637,5
8 Ministério do Trabalho e Emprego	54.001,8	61.436,8	66.954,9	72.312,7	84.043,3	0,0	0,0	0,0	0,0	338.749,5
9 Ministério da Infraestrutura	18.432,0	18.941,3	18.999,3	17.757,9	13.647,9	12.707,7	19.041,4	16.254,2	16.400,6	152.182,4
10 Ministério das Cidades	17.277,3	18.988,9	22.088,4	22.329,5	22.050,0	11.185,4	9.021,8	10.156,5	0,0	133.097,9
11 Ministério da Justiça e Segurança Pública	9.654,2	10.538,0	11.259,8	11.276,0	11.285,7	13.273,1	14.578,4	14.956,9	15.839,5	112.661,4
12 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	8.107,6	8.237,3	9.426,0	9.066,5	9.124,6	9.689,1	10.758,4	10.862,3	16.616,5	91.888,1
13 Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações	6.545,8	7.337,6	9.216,2	8.923,5	8.174,0	7.142,8	9.141,0	9.350,0	8.878,6	74.709,5
14 Ministério do Desenvolvimento Regional	4.843,4	7.334,7	9.209,7	8.213,8	5.563,8	6.541,2	7.795,2	6.995,1	14.693,0	71.189,8
15 Ministério Público da União	3.810,9	3.874,9	4.515,7	4.966,6	5.703,7	5.845,0	6.458,6	6.571,6	7.054,2	48.801,2
16 Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão	3.954,7	5.860,3	5.260,9	5.169,0	4.965,8	5.576,7	6.509,8	6.560,5	0,0	43.857,8
17 Ministério de Minas e Energia	1.495,7	1.608,3	1.944,1	2.012,5	2.810,6	5.642,3	2.864,5	12.510,7	8.107,3	38.995,9
18 Ministério do Desenvolvimento Agrário	3.729,9	5.550,5	8.196,9	4.688,2	4.138,8	3.781,7	0,0	0,0	0,0	30.086,0
19 Ministério das Relações Exteriores	2.176,5	2.572,9	2.530,0	2.722,9	3.456,2	3.134,3	3.205,8	3.629,0	3.684,9	27.112,5
20 Ministério do Meio Ambiente	2.263,7	2.337,8	2.563,0	2.760,3	2.779,7	2.839,4	3.324,1	2.912,7	2.778,0	24.558,7
21 Ministério da Cultura	1.644,7	1.964,6	2.279,4	1.979,3	1.921,6	1.990,5	1.979,0	2.088,2	0,0	15.847,2
22 Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços	1.295,2	1.634,6	1.614,8	1.777,4	1.945,9	1.940,6	1.849,0	2.324,9	0,0	14.382,3
23 Ministério do Esporte	1.189,5	1.303,8	2.338,8	2.422,0	2.051,2	1.419,2	1.302,2	1.251,2	0,0	13.277,9
24 Ministério das Comunicações	1.753,6	1.851,4	1.960,9	2.087,6	2.133,1	2.389,5	0,0	0,0	0,0	12.176,0
25 Ministério do Turismo	1.307,7	1.243,2	2.199,4	827,8	650,1	842,1	884,6	1.221,8	917,2	10.094,0
26 Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	419,8	947,4	1.367,2
27 Ministério da Pesca e Aquicultura	206,3	252,3	303,0	242,2	160,3	0,0	0,0	0,0	0,0	1.164,2
28 Ministério das Mulheres, da Igualdade Racial, da Juventude	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	331,1	0,0	0,0	0,0	331,1

Notas: 1) Não foi possível identificar o orçamento empenhado no antigo Ministério da Integração Nacional, já que em 2018 existia 28 Ministérios. 2) O antigo Ministério da Cidadania foi extinto e se tornou parte da Secretaria Especial de Desenvolvimento Social, junto com os antigos Ministérios da Cultura e do Esporte. 3) O detalhamento da estrutura organizacional da Presidência da República foi definido na Medida Provisória no. 870 de 01 de janeiro de 2019, a qual reduziu para 22 o número de Ministérios. Fonte: Elaboração da autora a partir dos dados coletados no *website* do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento do Governo Federal (SIOP) em 02/05/2019.

Embora o orçamento do Ministério da Saúde seja expressivo, ainda há poucas empresas no setor que utilizam-se das compras públicas como mecanismo de promoção dos seus esforços em inovação tecnológica, como ilustra a tabela a seguir com os dados da PINTEC/IBGE (2014). Apenas 19 empresas envolvidas na fabricação de produtos farmacológicos e farmacêuticos relataram o uso de compras governamentais, dentre as 604 do total da indústria de transformação. Das 128 da indústria farmacêutica que tiveram apoio governamental, a maioria emprega incentivos para P&D (54 empresas) e financiamento em parceria com universidades (52 empresas), como sintetiza a tabela 3 abaixo.

**Tabela 3. Empresas que implementaram inovações e que receberam apoio do governo para as suas atividades inovativas, por tipo de programa e apoio, na indústria de transformação e indústria farmacêutica, Brasil, entre 2012 e 2014 segundo a PINTEC (2014).**

Atividades da indústria, do setor de eletricidade e gás e dos serviços selecionados	Empresas que implementaram inovações									
	Que receberam apoio do governo, por tipo de programa									
	Total	Total	Incentivo fiscal		Subvenção econômica	Financiamento			Compras públicas	Outros programas de apoio
			À Pesquisa e Desenvolvimento (1)	Lei da informática (2)		A projetos de Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica	À compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar			
					Sem parceria com universidades	Em parceria com universidades				
<b>Indústrias de transformação</b>	41 850	16 705	1 351	457	233	651	369	13 047	<b>604</b>	3 238
Fabricação de produtos farmacêuticos e farmacêuticos	212	128	54	2	24	11	52	20	<b>19</b>	19
Fabricação de produtos farmacêuticos	9	8	4	-	2	3	1	3	<b>1</b>	1
Fabricação de produtos farmacêuticos	204	120	50	2	22	9	50	18	<b>17</b>	18

Fonte: PINTE/IBGE (2014).

Neste contexto, são adotadas as PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na saúde. As PDPs são uma política industrial realizada pelo MS, institucionalizada por meio da Portaria 2.531 de 2014, que atualizou a Portaria 837 de 18 de abril de 2012. Em 2017 a Portaria de consolidação no. 05, de 28 de setembro de 2017, em seu anexo XCV, sintetizou os critérios para a definição dos produtos estratégicos e o estabelecimento das PDPs e suas normas administrativas bem como mecanismos de monitoramento e avaliação<sup>ii</sup>. Vale destacar ainda que tal legislação deve ser alterada, já que foi realizada a consulta pública no. 72 de 26 de novembro de 2018 pelo MS.

As PDPs envolvem modelos tripartites entre agentes públicos e privados para a transferência de tecnologia dos produtos estratégicos para o SUS. Seu objetivo é promover uma maior racionalização do poder de compra público, a ampliação do acesso da população aos produtos estratégicos e redução da vulnerabilidade do SUS. Como as PDPs envolvem 4 fases a partir da lista de produtos estratégicos do SUS, trata-se de um mecanismo extremamente dinâmico, que se altera permanentemente ao longo do tempo por meio dos repasses aos laboratórios públicos por meio dos convênios e dos acordos com os agentes privados. Em trabalho anterior, Varrichio (2017) propôs uma tipologia das PDPs segundo o grau de inovação tecnológica dos produtos: PDPs orientadas à absorção de tecnologias, PDPs orientadas à criação de tecnologias e PDPs de P&D&I, as encomendas tecnológicas propriamente ditas. Há estudos recentes sobre a política das PDPs com impactos em termos de capacidades produtivas nas empresas e nas instituições públicas envolvidas (Silva e Elias, 2017; Almeida, 2018; Messias, 2018; Moreira, 2018).

Após o decreto de 2014, foram publicados mais dois decretos que influenciam indiretamente as PDPs e a atuação da SCTIE/MS por meio do SUS. O primeiro é o decreto no. 9.245 de 20 de dezembro de 2017 que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), sendo que os instrumentos dessa política seriam (artigo 4º): i) as PDPs, ii) as encomendas tecnológicas na área da saúde (ETECs) e, por último, as medidas de compensação tecnológica na área da saúde (MECs). Já em 2018, foi publicado o Decreto no. 9.307 de 15 de março de 2018 que altera o decreto anterior, especificamente ao garantir que a vigência da PNITS não alteraria os processos administrativos de PDPs, ETECs e MECs vigentes até a publicação do mesmo.

Tal legislação é fundamental para permitir um maior leque de instrumentos de políticas de inovação pelo lado da demanda ao MS diante do enorme potencial de compras do SUS, embora seja adequado aprofundar ainda mais os critérios e norteadores deste processo de tomada de decisão na gestão pública para garantir sua eficácia e monitoramento permanentemente.

Mesmo assim, no Brasil a indústria farmacêutica apresenta uma balança comercial deficitária e caracteriza-se como um oligopólio concentrado com elevadas barreiras a entrada, fato que reforça

a importância das políticas públicas para que haja o enfrentamento de tais desafios. A produção nacional de fármacos e medicamentos se expandiu bastante em função da Política e desenvolvimento dos genéricos nos anos 1990. Mas agora, com o surgimento dos biossimilares percebe-se novamente um novo marco no setor, no Brasil e no mundo, em termos de capacidades produtivas e tecnológicas juntamente com o estímulo das compras governamentais do SUS por meio da política das PDPs desde 2012.

É interessante observar que, partir da aplicação de questionários em agentes envolvidos em PDPs, Silva e Elias (2017) identificaram que a principal recomendação ao MS seria associada ao aprimoramento dos processos de gerenciamento e monitoramento dos projetos de PDPs. Adicionalmente, surge a preocupação com o horizonte de amadurecimento da tecnologia e sua perspectiva de adoção de fato junto ao SUS:

*“O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ou alerta precoce é conhecido internacionalmente como horizon scanning ou early awareness and alert. Segundo Gomes et al. o MHT traz como benefícios: a antecipação das demandas por tecnologias a serem incorporadas no SUS, a indução à inovação tecnológica e a previsão da obsolescência de tecnologias em uso, podendo auxiliar gestores públicos na tomada de decisão. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SCTIE é responsável pelo MHT no MS e deve se articular com o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), responsável pela coordenação da estratégia, a fim de se identificar tecnologias promissoras para o estabelecimento de PDP” (Silva & Elias, 2018: 320).*

As PDPs são condicionadas pela publicação da lista de produtos estratégicos do SUS, já que tal lista irá nortear e estimular a construção das parcerias que fundamentam as PDPs. Embora a legislação de 2014 tenha definido que tal lista seria publicada anualmente, isso não ocorreu. As listas de produtos estratégicos para o SUS iniciaram sua publicação em 2008. Não foram publicadas listas em 2009, 2011, 2012, 2015, 2016 e até o presente momento não há a lista de 2018 e 2019. Segundo Messias (2018) até a lista de 2017 o total envolvia 658 itens dispostos em 450 medicamentos e 208 produtos para saúde.

Com isso observa-se que as PDPs são instrumento importante para a criação de novos mercados e estímulo à indústria nacional farmacêutica. Isso converge com o argumento do Estado empreendedor de Mariana Mazzucato (2014), aquele em que o poder público tem, por do seu financiamento, de forma corajosa e audaciosa, com reconhecimento de riscos incentiva o surgimento de novos mercados, produtos e processos.

Entretanto, as PDPs impõem um grande protagonismo nos laboratórios públicos para condução do processo de transferência de tecnologia ao longo das 4 fases das PDPs. Moreira (2018) examinou as capacidades geradas na Fiocruz/Biomanguinhos, um dos laboratórios públicos com maior número de PDPs, para verificar sua capacitação tecnológica e produtiva no decorrer do tempo mesmo com o cumprimento dos compromissos assumidos junto ao MS. De 13 PDPs que envolviam Biomanguinhos – de vacinas a biofármacos entre 2010 e 2013 com termos de compromisso assinados (vacina tetra V, alfaliglicerases, betainterferona, etanercepte, rituximabe, infliximabe, filgastrima, trastuzumabe, somatropina, adalimumabe, bevacizumabe e certolizumabe) conclui-se que todas geraram inovação para a empresa e para o mercado nacional, exclusivamente. Isso demonstra que um dos laboratórios públicos líderes ainda não desenvolveu competência tecnológica própria para o desenvolvimento de produtos em nível internacional.



### 3. Metodologia

A metodologia da pesquisa foi essencialmente exploratória e descritiva, fundamentada na revisão da literatura e na sistematização e análise dos dados secundários disponíveis e públicos no *website* da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

A pesquisa teve um caráter exploratório, o qual possui como objetivo principal propiciar uma maior compreensão do assunto estudado, torná-lo mais explícito e com um maior aprimoramento de ideias e pensamentos que o cercam (Gil, 1991). As fontes da pesquisa foram baseadas em pesquisas bibliográficas - desenvolvida a partir de material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos – e em pesquisas documentais (Gil, 1991). No que tange à pesquisa documental, houve sistematização de dados coletados a partir de documentos do governo brasileiro, majoritariamente os dados publicados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde e disponíveis em seu *website* para consulta pública. Os dados secundários foram então coletados, sistematizados e analisados criticamente considerando-se o período entre 2012 e 2019. Vale mencionar que tais dados sobre as PDPs são atualizados periodicamente pelo MS, o que reforça o caráter dinâmico e a necessidade de acompanhamento constante da política das PDPs.

### 4. Discussão e Análise de Resultados

As PDPs constituem-se como um instrumento poderoso de política industrial que combina o poder de compras do SUS para o estímulo à criação de capacidades científicas, produtivas e tecnológicas na indústria farmacêutica nacional, ou seja, no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). A tipologia proposta em trabalho anterior segundo o grau de inovação dos produtos, as PDPs podem ser em 3 grandes grupos: i) PDPs orientadas à absorção de tecnologias; ii) PDPs orientadas à criação de tecnologias, iii) PDPs de P&D&I, que se caracterizam “como encomendas tecnológicas com necessidade posterior de *scale up*” (Varrichio, 2017: 41).

No levantamento dos dados publicados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde há uma planilha equivocada. Nesta constam todas as PDPs extintas, cujo título é “*Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I<sup>iii</sup> – Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados - Extintas*”, o que, sem uma análise criteriosa, sugere que todo conjunto dos 36 projetos de PDP extintos se enquadram como PDPs de P&D&I, uma categoria específica com características bastante peculiares. Na realidade, as PDPs de P&D&I, foco do presente trabalho referem-se apenas a 3 PDPs do conjunto acima, então primeiramente a SCTIE/MS deve retificar tais dados com a maior brevidade possível a fim de evitar divergências em seu entendimento e interpretação por pesquisadores e até órgãos de controle.

A Portaria no. 2.531/2014, que normatizou o funcionamento das PDPs, era determinado que as PDPs na categoria de P&D&I seriam detalhadas em normativa específica ao declarar que “*Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação*”. Até o presente momento não há tal documento para direcionar este importante instrumento de política pública e, provavelmente por isso, diante desta instabilidade, as PDPs de P&D&I tem se reduzido ao longo do tempo, como demonstram as tabelas e figuras apresentadas a seguir.

A Tabela 4 ilustra o cenário existente para as PDPs em execução a partir dos dados coletados no *website* da SCTIE/MS em maio de 2019. Observa-se que há 92 PDPs em vigência, das quais a maior parte está em fase de celebração do termo de compromisso, na fase II em um total de 47 PDPs e PDPs em produção, de fato, com entregas ao Ministério da Saúde, as quais totalizam 25 PDPs do total. Na fase IV há 6 PDPs que constam como encerradas, ou seja, já ocorreu a transferência de tecnologia e 4 que estão em verificação da internalização da tecnologia, ou seja,

provavelmente sendo analisadas pelo MS. Há ainda a projeto tecnológico da vacina de influenza com o Instituto Butantan, que embora não seja um PDP propriamente dita consta como “projeto tecnológico” em função das parcerias estabelecidas para o seu desenvolvimento.

**Tabela 4. Distribuição das PDPs, por fase, entre 2009 e 2019.**

Fase	Quantidade*	Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados	Produtos	Característica da Fase	Última atualização do dado
Fase I	9	8	1	Propostas de projetos de PDP em análise	18/01/2019
Fase II	47	45	2	Projeto de PDP: proposta aprovada e celebrado Termo de Compromisso	02/05/2019 medicamentos e 17/01/2019 produtos
Fase III	25	22	3	PDP em produção: contrato de aquisição entre MS e a instituição pública	02/05/2019 medicamentos e 17/01/2019 produtos
Fase IV	6	6	0	PDP encerrada com internalização da tecnologia	18/01/2019
	4	4	0	PDP encerrada com verificação da internalização da tecnologia	18/01/2019
	1			Projeto tecnológico - vacina influenza	18/01/2019
P&D&I	0				
PDPs Extintas	48	36	12		18/01/2019
PDPs Suspensas	7	6	1		
TOTAL	147				
VIGENTES	92				02/05/2019

Fonte: Elaboração da autora com base nos dados da SCTIE/MS atualizados em 07/05/2019.

Notas: As PDPs vigentes (Fases II, III e IV) totalizam 92 PDPs, o que se alinha com o total apresentado pelo MS com o somatório das PDPs vigentes "planilha geral" com Fase IV encerradas e Vacina Influenza.

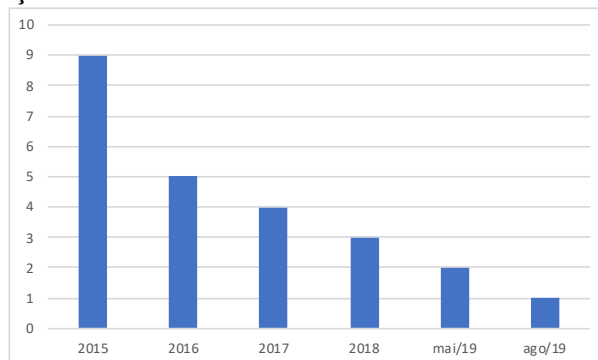
\* A quantidade (total) refere-se à soma dos medicamentos, vacinas e hemoderivados com os produtos para saúde.

\*\* Planilha geral PDPs vigentes atualizada MS em 02/05/2019 consta 85 PDPs porque desconsidera as Fase IV e o projeto tecnológico da Vacina de Influenza.

\*\*\* Tais dados foram atualizados pelo MS em agosto/2019, mas não foram sistematizados para este artigo.

As tabelas 5 e 6, juntamente com a figura 2, analisam especificamente as PDPs de P&D&I, ou seja, aquelas que necessitavam de legislação específica e poderim agora ser classificadas como as Encomendas Tecnológicas (ETECs) diante da mudança na legislação de 2018 (decreto 9.283/2018). A tabela 5 apresenta todas as PDPs de P&D&I existentes e identificadas em 2015 (Varrichio, 2017), segundo dados atualizados pelo MS no presente momento. Em 2015 havia 9 projetos de PDPs de P&D&I, os quais foram gradativamente sendo reduzidos ao longo do tempo, provavelmente em virtude dos riscos tecnológicos e da insegurança jurídica decorrentes do incentivo e garantida de compra a um produto ainda inexistente. Em 2016 eram 5, em 2017 - 4 PDPs, em 2018 eram 3 PDPs, ou seja, há uma redução progressiva deste instrumento no âmbito das políticas das PDPs. Em 2019 só restavam 2 PDPs de P&D&I em maio, ambas na fase II e em agosto somente 1, sendo que se observa mudança nos parceiros envolvidos no projeto nos dois casos. Já a tabela 6, a seguir, apresenta os motivos de extinção ou suspensão das respectivas PDPs.

**Figura 2. Evolução do total das PDPs de P&D&I entre 2012 e agosto de 2019.**



Fonte: Elaboração da autora com base nos dados da SCTIE/MS atualizados em 30/08/2019.

**Tabela 5. Evolução das PDPs de P&D&I entre 2012 e 2019**

<i>Item</i>	<i>Ano</i>	<i>Medicamento ou Produto</i>	<i>Classe terapêutica</i>	<i>Instituição Pública</i>	<i>Entidade Privada</i>	<i>Situação atual</i>
1	2009	Fator VII Recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Cristália	Extinto em 2018
2	2011	<u>Adalimumabe</u>	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis	<i>Fase II</i> <i>Agora instituição pública é Biomanguinhos e privada é Bionovis</i>
3	2011	<u>Teste diagnóstico</u>	Saúde da mulher – Rede Cegonha	Fiocruz/ Tecpar	Lifemed	<i>Fase II</i> <i>Agora Instituição Pública é Fiocruz/IBMP Suspensa em junho/2019</i>
4	2013	Cetuximabe	Oncológico	Butantan	Libbs/ Mabxience	Extinto em 01/10/2015
5	2013	Cetuximabe	Oncológico	IVB/ Biomanguinhos	Bionovis/ Merck Serono	Extinto em 16/02/2016
6	2013	Cola Fibrina Recombinante	Cicatrizante	Hemobrás/ IBMP	Cristália	Extinto em 01/10/2015
7	2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm	Extinto - PDP Farmanguinhos e Indar em 2015
8	2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen	Extinto em 2017
9	2013	Plataforma Multiteste para detecção de Sepsis	Kit diagnóstico	IBMP/ Fiocruz	Lifemed/ Cristália	Extinto em 01/10/2015

Fonte: Elaboração da autora com base nos dados da SCTIE/MS atualizados em 07/05/2019<sup>iv</sup>.

Nota: o ano refere-se ao ano de aprovação da proposta de PDP.

**Tabela 6. PDPs extintas e motivação**

	<i>PDP medicamento ou produto</i>	<i>Ação</i>	<i>Justificativa</i>
1	Fator VIIa Recombinante	Extinção	CD extinguiu já que a instituição pública informou não ter mais interesse na continuidade da parceria face às dificuldades no desenvolvimento do produto
2	Cetuximabe	Extinção	CD extinguiu já que o produto não foi incorporado pela CONITEC para o tratamento do câncer colorretal metastático.
3	Cetuximabe	Extinção	CD extinguiu já que o produto não foi incorporado pela CONITEC para o tratamento do câncer colorretal metastático.
4	Cola fibrina recombinante	Extinção	CD extinguiu porque instituições informaram desistência
5	Insulina humana recombinante	Extinção	CD extinguiu porque não houve adequação ao formato exigido da proposta (artigo 14 da Portaria GM/MS 2.531/2014)
6	Extrato alergênico	Extinção	CD extinguiu em função da impossibilidade de centralização da compra deste medicamento.
7	Kit multiteste diagnóstico para identificação de patógenos. Causadores de sepsis	Extinção	CD extinguiu porque não houve adequação ao formato exigido da proposta (projeto executivo segundo a Portaria GM/MS 2.531/2014) e instituição pública informar desistência
8	Kit para diagnóstico – Rede cegonha (produto)	Suspensa	Não declarado

Fonte: elaboração da autora a partir de dados de produtos suspensos e extintos com atualizados em 21/06/2019 e medicamentos suspensos e extintos, de 01 e 08/07/2019, respectivamente.

Em agosto de 2019 existia somente a PDP de P&D&I do medicamento do Adalimumabe, todas as demais foram extintas ou suspensas, pelos diversos motivos, como ilustra 2 acima. No caso do medicamento observa-se que houve uma reconfiguração dos parceiros envolvidos. A PDP de P&D&I entre Biomaguinhos e Bionovis, criada em 2014, se manteve com 40% da demanda e foram firmados termos de compromissos com outras instituições, com novas PDPs neste mesmo produto (Adalimumabe) em 2017 e 2018, como mostra a tabela 7 abaixo. Neste caso, a Libbs, como detentora da tecnologia, firmou parceria para transferência ao Butantan e a Pfizer se comprometeu em realizar a transferência ao Tecpar, com participação na demanda de 30% em cada um destas “novas” PDPs firmadas entre 2017 e 2018. Entretanto, tais PDPs foram suspensas em 2019, restando, portanto, só a PDP inicialmente firmada em 2014 e com questionamentos frente à capacidade de Biomanguinhos atender à totalidade da demanda.

**Tabela 7. PDP de P&D&I: o caso do Adalimumabe**

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Instituição Pública	Detentora ou desenvolvedora da Tecnologia do Produto	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma	% demanda
TC nº 19/2013 TA nº 08/2014 TC nº 03/2017	Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8 mL)	Bio-manguinhos	-	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	II	Biotecnológico	40
TC nº 13/2017 TC nº 05/2018	Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8mL)	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	II (Suspensa)	Biotecnológico	10 20
TC nº 07/2017	Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8mL)	TECPAR	Pfizer Incorporated	Orygen Biotecnologia S/A	II (Suspensa)	Biotecnológico	30

Fonte: elaboração da autora a partir de dados da SCTIE/MS atualizados em 08/07/2019<sup>v</sup>.

Deve-se mencionar ainda que a maioria das PDPs interrompidas ocorreu justificada na sua extinção (tabela 6), então provavelmente associada a problemas decorrentes ao cronograma ou motivação dos envolvidos, ao passo que apenas uma parte menor de PDPs foi suspensa por identificação de desacordo com os requisitos e orientações estabelecidos nos mecanismos de monitoramento, como apresentado na figura abaixo. Por isso, deve-se mencionar que embora ambas resultem na interrupção da PDP, as PDPs extintas e as PDPs suspensas são pautadas em motivações distintas, conforme apresentado no decreto 2.531/2014. A extinção (artigos 64 e 65) é pautada no descumprimento do cronograma e as instituições públicas e privadas poderão ser sujeitas a medidas administrativas e judiciais. Já a suspensão (artigo 64) é caracterizada pelo desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações, mas não há penalidade prevista.

Por um lado, a redução do número das PDPs de P&D&I demonstra um esgotamento/incapacidade do seu estímulo à criação de novos produtos, processos e serviços em saúde, no desenho concebido pelas PDPs, com o protagonismo e centralidade nos laboratórios públicos oficiais existente no modelo atual. Por outro lado, se apresenta como uma oportunidade no período recente para o país, principalmente se considerarmos o avanço na regulamentação das Encomendas Tecnológicas (ETECs), as quais poderiam desenvolver medicamentos, fármacos e produtos em saúde ainda inexistentes em condições mais competitivas, que permitissem assim a maior centralidade nas empresas diante da acelerada dinâmica tecnológica da indústria farmacêutica.

Em 2018, o decreto regulamentador (Decreto no. 9.283 de 7 de fevereiro de 2018) da “Nova Lei de Inovação ou comumente chamada de Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei 13.243 de 11 de janeiro de 2016) avançou significativamente no detalhamento das possibilidades de encomendas tecnológicas (ETECs) passíveis de realização pelos órgãos públicos mediante a dispensa de licitação, em seus artigos 27 a 33).

Esta possibilidade já existia desde a Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) conforme o disposto em seu artigo 20, mas ainda pairavam dúvidas sobre sua interpretação junto aos órgãos de controle, o que resultava em uma grande insegurança jurídica para os gestores públicos. Mesmo assim, tem sido utilizada em alguns órgãos federais e foi por meio deste mecanismo que o governo federal em 2014 lançou o Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento (Decreto no. 8.269 de 25 de junho de 2014). Este programa tinha como objetivos:

*“I - Realizar a encomenda tecnológica destinada à solução de problema técnico específico ou à obtenção de produto ou processo inovador, de bens ou serviços, que envolva risco tecnológico, e, II – estimular a parceria entre as empresas e instituições de pesquisa científica e tecnológica” (Brasil, decreto 8.269/2014: 01).*

Para alcançar seus objetivos, o Programa possibilitava a criação de consórcios entre as entidades envolvidas e convergia no sentido das *mission-oriented policies*, fortemente defendidas por Mariana Mazzucato. O Programa acabou não avançando face às mudanças políticas e econômicas que o país enfrentou neste período, mas já se fundamentava no mecanismo das ETECs. Mas há inúmeros outros casos de ETEC identificados dentre o conjunto das políticas de inovação pelo lado da demanda já empregadas no Brasil, como o caso do projeto Sirius para a nova fonte de luz síncroton em Campinas e o caso do KC-390 comprado pela Força Aérea Brasileira (FAB) da Embraer (Rauen, 2017; Ribeiro 2017). Neste sentido, a publicação de Rauen & Barbosa (2019) avança ao detalhar os critérios e os mecanismos de operacionalização das ETECs para os gestores públicos e inicialmente já definirem e sinalizarem o que não é uma ETEC, como um problema de nacionalização de algo que já existe no exterior. Por isso, as ETECs devem, necessariamente, envolver risco tecnológico:

*“A ETEC é uma compra pública voltada para encontrar solução para determinado problema por meio de desenvolvimento tecnológico. Ou, formalmente, as ETECs são tipos especiais de compras públicas diretas voltadas a situações muito específicas nas quais exista risco tecnológico” (Rauen & Barbosa, 2019: 15).*

Portanto, a existência de risco tecnológico é condição necessária para que haja uma ETEC e é isso que motiva o seu compartilhamento com o ente governamental para equacionar um problema da sociedade por meio do estímulo ao setor privado com a possibilidade de compra pública.

Para fundamentar tal decisão e tornar o risco tecnológico passível de mensuração, os autores sugerem a adoção da classificação TRL (*Technology Readiness Assessment*), ou nível de maturidade tecnológica, que varia entre TRL 1 a TRL 9. Os TRLs de 1 a 4 geralmente estão em escala laboratorial, já os 5 a 6 em uma aplicação específica em ambiente simulado e, por último, os TRLs 7 a 9 sua aplicação no mundo real. Neste sentido, a necessidade do demandante deve atuar na mesma direção da maturidade, ou seja, quanto maior o risco, maior o ensejo da ETEC. Por isso é importante tentar aplicar o conceito de TLR, desenvolvido no âmbito das engenharias para os produtos e medicamentos da indústria farmacêutica a fim de nortear a sua adoção junto a um instrumento de ETEC que possa ser utilizado pelo Ministério da Saúde. É exatamente o risco tecnológico que irá fundamentar a precificação da ETEC diante das 5 modalidades possíveis na legislação, como sintetizado na figura 2 a seguir: i) preço fixo, ii) preço fixo mais remuneração variável de incentivo, iii) reembolso de custos sem remuneração adicional, iv) reembolso de custos mais remuneração variável de incentivo e, por último, v) reembolso de custos mais remuneração fixa de incentivos. Assim, se houver muito alto risco tecnológico recomenda-se a adoção do preço

fundamentado no reembolso de custo junto com a remuneração fixa de incentivos, a qual pode ser inclusive parte ou a totalidade da própria propriedade intelectual resultante da descoberta da ETEC.

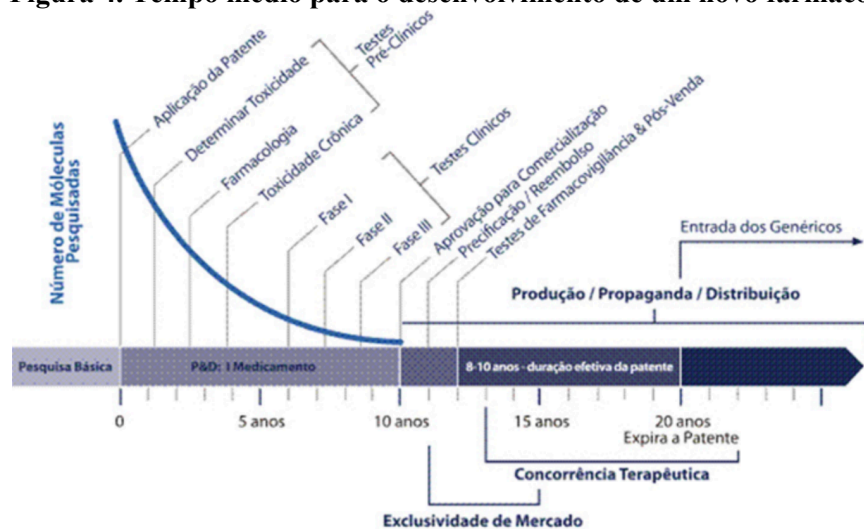
**Figura 3. Níveis de maturidade tecnológica e redação legal**

TRL	Definição	Redação legal
1	Princípios básicos observados	Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)
2	Conceito tecnológico e/ou aplicação formulada	
3	Provas de conceito e/ou funções críticas	
4	Componentes validados em ambiente controlado	
5	Componentes validados em ambiente simulado	
6	Subsistemas demonstrados em ambiente relevante	Protótipos, plantas-pilotos e escalonamento
7	Protótipo demonstrado em ambiente relevante	
8	Solução pronta demonstrada em ambiente relevante/real	
9	Solução aplicada	Produtos, processos e serviços

Fonte: Rauen & Barbosa, 2019: 25-26.

Porém, na indústria farmacêutica, o processo é multifacetado e envolve as fases de estudos clínicos, além da P&D para a descoberta de novas moléculas propriamente dita. Posteriormente ainda há a fase de aprovação junto às autoridades regulatórias e sanitárias, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no caso, como sintetiza a figura 4 abaixo.

**Figura 4. Tempo médio para o desenvolvimento de um novo fármaco**



Fonte: Interfarma.

Portanto, é necessário um esforço maior junto ao MS e especialistas da indústria farmacêutica para complementar e detalhar a escala TRL para que a mesma seja capaz de ser aplicada ao setor e as ETECs possam ser operacionalizadas pelo MS, com a inclusão de parâmetros relacionados a propriedade intelectual e testes clínicos, por exemplo, dentre outros elementos. Este elemento deve ser considerado fundamentalmente na revisão do marco regulatório das PDPs em andamento no governo federal.

## 5. Conclusão

A pesquisa demonstrou que, infelizmente, as PDPs de P&D&I se reduziram ao longo do tempo diante de suas características específicas e da ausência de legislação detalhada. Tal fato se explica pelo elevado risco tecnológico embutido nesta modalidade de PDPs que se restringe diante do protagonismo das PDPs se reduzir aos laboratórios públicos, os quais nem sempre conseguem incrementar sua capacitação tecnológica e pelas inseguranças jurídicas envolvidas na garantia de compra para algo, que de fato, ainda não existe.

Isso, por outro lado, abre um horizonte de expansão para a adoção das encomendas tecnológicas (ETECs) na saúde, mas é necessário avançar em critérios norteadores acompanhamentos do nível de maturidade tecnológica, diante da complexidade tecnológica e dinamismo acelerado intrínsecos da indústria farmacêutica para fundamentar a adoção deste instrumento de política de inovação pelo lado da demanda. Portanto, o presente trabalho cumpriu seu objetivo ao examinar a trajetória das PDPs de P&D&I no período recente e demonstrar que sua redução ao longo do tempo está associada ao modelo das PDPs e sua centralidade nos laboratórios e das incertezas jurídicas que existiam. No presente momento, com a possibilidade das ETECs na saúde surgem oportunidades fundamentais que devem ser concretizadas por meio de modelos mais sofisticadas que permitam a inserção de outros agentes no processo de capacitação tecnológica localmente junto com as políticas inovação pelo lado demanda.

## 6. Referências bibliográficas

- Almeida, A. C. S. (2018). Análise dos efeitos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais. *Tese (doutorado em economia)*. Instituto de Economia, UFRJ, Rio de Janeiro.
- Avellar, A.P. (2008). “Avaliação do impacto do PDTI sobre o gasto em atividades de inovação e em P&D nas empresas industriais”. In: De Negri, J.A.; Kubota, L. C. *Políticas de incentivo à inovação tecnológica*. IPEA. Brasília: Ipea.
- Avellar, A.P.; Botelho, M. R. (2016). A. Efeitos das políticas de inovação nos gastos com atividades inovativas das pequenas empresas brasileiras. *Estudos Econômicos*, vol. 46, no.3, 2016.
- Brasil (2004). *Lei 10.973 de 02 de dezembro de 2004*. Dispõe sobre os incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm). Acesso em: 07 de mai. 2019.
- Brasil (2014). *Decreto 8.269 de 25 de junho de 2014*. Institui o Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento e seu Comitê Gestor. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Decreto/D8269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Decreto/D8269.htm). Acesso em 07 de mai. 2019.
- Brasil (2016). *Lei 13.243 de 11 de janeiro de 2016*. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm). Acesso em 07 de mai. 2019.
- Brasil (2018). Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. *Indicadores consolidados*. Disponível em [https://www.mctic.gov.br/mctic/openems/indicadores/detalhe/inovacao/consolidados/inovacao\\_7.6.html](https://www.mctic.gov.br/mctic/openems/indicadores/detalhe/inovacao/consolidados/inovacao_7.6.html). Acesso em 07 de mai. 2019.
- De Negri, F. (2018). Novos caminhos para a inovação no Brasil. Wilson Center/Interfarma/Ipea. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/novos-caminhos-para-a-inovacao-no-brasil-interfarma2.pdf>. Acesso em 07 de mai. 2019.
- Freeman, C. (1995) The ‘National System of Innovation’ in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, no. 19, p. 5-24.
- Gadelha, C.A.G., Costa L.S., Borges T.R., Maldonato J.M.S.V. (2012). O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. *Saúde Debate*, no. 36, p. 21-30.

Garcia, R.; Roselino, J. E. (2004). Uma avaliação da Lei da Informática e de seus resultados como instrumento indutor de desenvolvimento tecnológico e industrial. *Gestão e Produção*. Vol. 11, no. 2, 2004.

Gil, A. C. (1991). Métodos e técnicas de pesquisa social. Rio de Janeiro, Editora Atlas.

IBGE/PINTEC (2014). *Pesquisa de Inovação (PINTEC)*. <<https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pintec/tabelas>> Acesso em 15 de jul. 2019

Kannemblem Júnior, S.; Porto, G. (2012) *Incentivos fiscais à pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil: uma avaliação das políticas recentes*. InterAmerican Development Bank. (Documento para discussão IBD-DP-236).

Mazzucato, M. (2014). *O Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado*. São Paulo: Portfolio-Penguin.

Lundvall, B. A. (2010). *National Systems of Innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. Anthem Press.

Messias, J. R. A. (2018). *Compras governamentais como política de incentivo à inovação por demanda: experiência recente com Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP na área de saúde pública*. Dissertação (mestrado em desenvolvimento, sociedade e cooperação internacional). Brasília: UnB.

Moreira, M. S. (2018). *As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no setor da saúde: o poder de compra do Estado como política de indução à inovação e à capacitação tecnológica da Fiocruz no campo das biotecnologias*. Tese (doutorado em políticas públicas), UFPR, Curitiba.

Nelson, R. (1993). *National Innovation Systems: a comparative analysis*. Oxford University Press.

Peclat, R.N.; Rauen, A.T. (2019). Práticas avaliativas em políticas de CT&I: análise comparativa do caso nacional. *Monografia/TCC*, Escola Nacional de Administração Pública, Brasília/DF, <<http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/3916>>. Acesso em: 13 de jul de 2019.

Rauen, C. V. (2017). O projeto Sirius e as encomendas tecnológicas para a construção da nova fonte de luz síncrotron brasileira. In: Rauen, A. T. *Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil* (org.). Brasília: IPEA.

Rauen, A. T. (2017). *Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil* (org.). Brasília: IPEA.

Rauen, A. T.; Barbosa, C. M. M, (2019). *Encomendas Tecnológicas no Brasil: Guia geral de boas práticas*. Brasília: IPEA.

Ribeiro, C. G. (2017). Desenvolvimento tecnológico nacional: o caso do KC-390. In: Rauen, A. T. *Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil* (org.). Brasília: IPEA.

Rocha, F. (2019). Does Public Procurement for Innovation increase innovative efforts? The case of Brazil. *Revista Brasileira de Inovação*, vol. 18, no. 1, p-37-62.

Salles Filho, S.; Stefanuto, Mattos, C.; Zeitoum, C.; Campos, F.R. (2012). Avaliação de impactos da Lei de Informática: uma análise da política industrial e de incentivo à inovação no setor de TICs brasileiro. *Revista Brasileira de Inovação*, no. 11.

Silva, G. O.; Elias, F.T. (2017). *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um estudo de avaliabilidade*. *Com. Ciências Saúde*, vol. 28, no. 3/4, p. 313-325.

Soares, R. P. (2005). *Compras governamentais: características das firmas industriais e participação*. In: Negri, J.A.; Salerno, M.S. *Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das empresas brasileiras*. Brasília: IPEA, p.299-234.

Squeff, F.D. (2014). O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: o caso brasileiro. *Texto para discussão*, no. 1922, Brasília: IPEA.

Varrichio, P. C. (2017). As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. In: Rauen, A. T. *Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil* (org.). Brasília: IPEA.

TCU (2013). *Contribuição dos Tribunais de Contas para os governantes eleitos*. Disponível em <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId>. Acesso em 06 de mai. 2019.

Zucoloto, G. (2010). Lei do Bem: impactos nas atividades de P&D no Brasil. *Radar de Inovação*, IPEA.

---

<sup>i</sup> Conforme dados publicados no *website* do Ministério da Saúde, disponível em <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2018>. Acesso em 03 de mai. 2019.

<sup>ii</sup> A Portaria pode ser consultada na íntegra em A íntegra pode ser consultada em [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html#ANEXOXCIV](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#ANEXOXCIV) (acesso em 31/08/2019).

<sup>iii</sup> Dados disponíveis em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/09/Medicamento--Vacina-e-Hemoderivados---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Extintas.pdf>> Acesso em 15 de jul. 2019.

<sup>iv</sup> Com relação a processo de extinção das PDPs apresentada na tabela 5, vale mencionar que foi identificada uma Nota Técnica da empresa Bionovis submetida à Consulta Pública no. 26/2018 do CONITEC/SCTIE em que se menciona



---

que a Conitec recomendou a incorporação de 3 medicamentos para o tratamento da psoríase moderada grave ao SUS: infliximabe, etanercepte e adalimumabe. Este relatório aponta ainda que as patentes do infliximabe e do etanercepte já expiraram no Brasil, portanto, não haveria barreira para a comercialização por terceiros.

<sup>v</sup> Dados disponíveis em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/09/Medicamento--Vacina-e-Hemoderivados---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Vigentes.pdf>>. Acesso em 15 de jul. 2019.