

Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Assessment of the economic savings and advantages of Productive Development Partnerships

Evaluación de la economicidad y las ventajas de las Asociaciones para el Desarrollo Productivo

Alexandra Albareda ¹
Ricardo Lobato Torres ¹

doi: 10.1590/0102-311X00070320

Resumo

A política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo surgiu como uma estratégia do Governo Federal brasileiro em prol do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Apesar de a primeira parceria datar do ano de 2009, o seu marco regulatório foi consolidado apenas em 2014, quando foram descritos oito objetivos da política. Desses, o presente artigo se propôs a avaliar especificamente o quarto objetivo: “proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais”. Para tal, foi realizada uma avaliação dos resultados da política, por meio de uma abordagem metodológica mista, com a proposição de quatro indicadores de avaliação de resultados. Os resultados da análise quantitativa permitiram confirmar que houve redução nos custos de aquisição em 37 dos 39 medicamentos avaliados após o início da política, ao mesmo tempo em que houve aumento na quantidade adquirida em 38 dos 39 medicamentos. Por sua vez, a análise qualitativa permitiu observar uma falta de planejamento dos gestores públicos e de observância às normativas da política no que concerne ao princípio da vantajosidade. Aproximadamente 40% dos medicamentos estudados não passaram por uma avaliação de tecnologias em saúde pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, o que gera dúvidas em relação à sua vantajosidade para a Administração Pública, que é medida pelo custo-efetividade dos medicamentos incorporados na política.

Economia da Saúde; Indústria Farmacêutica; Parcerias Público-Privadas; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Correspondência

A. Albareda
Av. Sete de Setembro 3165, Curitiba, PR 80230-901, Brasil.
alexandra.albareda@gmail.com

¹ Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, Brasil.



Introdução

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) surgiram em 2009 como um instrumento da política industrial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), destinado a ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial nacional ^{1,2}.

O incentivo ao CEIS é destacado por alguns autores como uma das principais medidas da política industrial, sendo as PDPs um instrumento de fortalecimento da base industrial e tecnológica do país, com o objetivo de garantir os preceitos constitucionais relacionados à ampliação do acesso à saúde, por meio da diminuição da dependência externa e estímulo à inovação e produção nacional. Nesse aspecto, verifica-se nas PDPs o reconhecimento da relação entre saúde e desenvolvimento ^{3,4,5,6,7,8}.

Apesar de datarem de 2009, as PDPs foram regulamentadas em 2012 e redefinidas em 2014, quando foram estabelecidos os critérios para a elaboração da lista de insumos estratégicos do SUS, além de disciplinar as PDPs ². Esse marco regulatório apresenta os oito objetivos das PDPs, que buscam a sustentabilidade econômica e tecnológica do país, fomentando o desenvolvimento industrial para diminuir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso da população a medicamentos, vacinas etc. Destaca-se nesta pesquisa o objetivo de número IV: “*proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais*” ² (grifo nosso). Assim, este artigo tem por objetivo identificar e descrever a economicidade e vantajosidade nas compras de medicamentos realizadas por meio das PDPs, propondo quatro indicadores de resultado.

O termo vantajosidade está explícito nos princípios das licitações públicas: “*A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável...*” ⁹ (grifo nosso). A proposta mais vantajosa é aquela que melhor atenda os interesses da Administração, e que nem sempre é a do menor preço ¹⁰. Assim, a vantajosidade deve ser compreendida como um requisito qualitativo, dentro das especificidades do processo de licitação.

Já o vocábulo economicidade aparece na *Constituição Federal* ¹¹ (art. 70) ao tratar da fiscalização contábil, financeira e orçamentária dos órgãos da administração direta e indireta. Um estudo das compras sustentáveis por meio de licitação afirmou que o princípio da vantajosidade traz consigo que o mais barato não é necessariamente o melhor, ou seja, complementa o princípio constitucional da economicidade em que se deve levar em consideração a qualidade e técnica do item ¹².

As PDPs são divididas em quatro fases de execução: inicia com a submissão da proposta pelo laboratório da rede oficial (fase I); seguida da celebração de Termo de Compromisso (TC) entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas e privadas que tiveram suas propostas aprovadas (fase II); início da execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP, com a celebração do contrato de aquisição do produto por dispensa de licitação (fase III); e concluindo com a internalização do componente tecnológico crítico por parte da instituição pública (fase IV) ².

Os dados do Ministério da Saúde, atualizados até setembro de 2019, mostram que 98 TCs de medicamentos, vacinas e hemoderivados, e 6 TCs para produtos de saúde estavam vigentes nas quatro fases das PDPs. Este artigo limita-se a analisar os 33 TCs de medicamentos, vacinas e hemoderivados nas fases III e IV, o que totaliza 51 produtos, considerando suas diferentes apresentações e formas de composição ¹³.

Poucos estudos avaliaram o impacto das PDPs na redução de preços de medicamentos e nenhum buscou avaliar a vantajosidade. Entre aqueles que analisaram os preços, constatou-se uma significativa redução no custo de alguns medicamentos adquiridos via PDPs (imatinibe, trastuzumabe, tenofovir e donepezila), e outros apontaram a estabilização ou mesmo o aumento do preço após a assinatura do TC (rivastigmina e atazanavir). Destaque-se que todos esses estudos analisaram compras efetuadas até o ano de 2013 ^{14,15,16,17,18}.

Portanto, este artigo visa a contribuir com uma análise de dados mais atuais, uma proposição metodológica para futuras análises e sugestões de possíveis aprimoramentos no próprio instrumento das PDPs.

Métodos

Caracterização da pesquisa

Para a análise da economicidade e da vantajosidade foi utilizada como técnica de abordagem o método de estudos mistos, em função das possibilidades analíticas permitidas pela interação dos dados obtidos. Estudos mistos são aqueles baseados em pelo menos dois tipos de dados ou dois meios de coleta de dados¹⁹. Este estudo trabalhou com as abordagens qualitativa e quantitativa de caráter descritivo.

Utilizou-se a análise de política pública como fundamento. Considerando-se o objetivo do artigo, adotamos o estudo do resultado das políticas, que busca identificar e descrever os resultados obtidos com a política vigente²⁰. Para isso, foram elaborados quatro indicadores de avaliação das PDPs, baseados na proposição de Silva²¹.

Análise quantitativa

Para avaliar a economicidade foi realizada uma comparação entre os processos de compra dos medicamentos por dispensa de licitação (via PDP) e por licitação regular, utilizando-se as variáveis quantidade, preço unitário e o valor total por compra. Foram incluídos na análise os 51 produtos que estavam nas fases III e IV em setembro de 2019. Foram levantadas as compras realizadas no período de 2005 a 2018.

Considerando-se que os medicamentos tuberculostático 4 em 1, tenofovir + lamivudina, ziprasidona e todas as vacinas não tinham registro de compras realizadas fora das PDPs nesse período, e que o etanercepte 25mg e a entricitabina + tenofovir (300mg + 200mg) não foram adquiridos via PDPs, estes produtos foram excluídos da análise quantitativa. Assim, a comparação limitou-se a 39 produtos, correspondente a 23 medicamentos em suas diferentes apresentações.

Embora a tecnologia seja efetivamente transferida ao laboratório nacional na fase IV, a fase III foi incluída na análise porque o marco regulatório determina a aquisição por dispensa de licitação e redução progressiva do preço real dos medicamentos já a partir daí. A dispensa de licitação implica a não-concorrência à empresa proprietária da tecnologia durante a vigência da PDP. No entanto, não foi possível avaliar eventuais limitações ou prejuízos de economicidade em decorrência disso, comparativamente ao processo licitatório regular. Isso porque a maior parte das compras por licitação regular foi feita por inexigibilidade ou por dispensa decorrente de judicialização. Isso decorre do fato de que nem todos os medicamentos têm um concorrente produtor de genérico, dada a recente expiração de patentes. O presente estudo limitou-se, assim, a comparar as compras via PDPs e as realizadas por licitação regular.

No caso das compras via PDPs, foram considerados os processos de compras registrados pelo Ministério da Saúde entre 2009 e 2018, cujas quantidades e valores gastos foram obtidos por meio do *site* do próprio órgão, com dados atualizados em setembro de 2019 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Com relação às aquisições “por fora” das PDPs, foram levantadas as compras do Departamento de Logística em Saúde (UASG 250005), vinculado ao Ministério da Saúde (Unidade Gerencial 36000), delimitando a pesquisa para contratos firmados entre 2005 e 2018. Esses dados foram obtidos por meio do Portal de Compras do Governo Federal (<https://www.gov.br/compras/pt-br>). A busca foi dividida em três etapas, que possibilitaram a obtenção de praticamente todas as compras realizadas nos últimos anos.

Inicialmente, foram separados os códigos dos insumos pesquisados por meio de consulta à lista de catalogação de materiais (CATMAT) do Portal de Compras. Em posse desses códigos, procedeu-se a uma busca nos dados abertos de compras governamentais por meio da interface de programação de aplicações (*application programming interface* – API) de compras. Em seguida, usando-se o API, realizou-se uma busca das compras sem licitações efetuadas (dispensas e inexigibilidades) realizadas pela UASG 250005 vinculada ao Ministério da Saúde para a aquisição dos materiais pesquisados. Ainda, por meio do Portal de Compras, foi realizada uma busca dos registros de preços de pregões realizados para cada medicamento. Lembrando que essas compras, além de serem realizadas pelo Ministério

da Saúde, são feitas também por outros órgãos que têm hospitais vinculados, como o Ministério da Defesa e o Ministério da Educação. No entanto, restringimos a pesquisa ao Ministério da Saúde.

Considerando-se o longo período avaliado e a importância de comparar valores monetários em termos reais, os preços dos medicamentos foram atualizados pelo *Índice Nacional de Preços ao Consumidor* (IPCA) e pela taxa de variação cambial, média anual, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), estabelecendo-se como base o mês de dezembro de 2019.

Ressalte-se que a avaliação dos preços dos medicamentos não contempla aspectos patentários e nem se aprofunda no estudo do monopólio de mercado que as PDPs podem gerar. A análise restringe-se a avaliar os resultados da aquisição desses medicamentos via PDPs e por fora delas (licitação regular).

Análise qualitativa

Com relação à análise qualitativa da pesquisa, foram avaliados os 51 produtos (33 medicamentos) nas fases III e IV das PDPs. Para avaliar a vantajosidade nas compras foram levantados os dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde e as listas da *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (Rename). Adicionalmente, propôs-se uma avaliação por meio da análise dos relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A CONITEC é um órgão colegiado responsável por avaliar as novas tecnologias e aquelas já incorporadas ao SUS, a fim de verificar se atendem os critérios de custo-efetividade que justifiquem a sua inclusão ou continuidade, buscando garantir a sustentabilidade econômico-financeira do SUS e a escolha da tecnologia mais eficaz para a disponibilização à sociedade. E é com base nessas avaliações que a CONITEC elabora e atualiza os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS ^{22,23}.

O primeiro passo consistiu em verificar se os medicamentos estratégicos nas fases III e IV das PDPs constavam nas listas da Rename, que apresenta a relação de medicamentos essenciais para o SUS. Foram localizadas dez listas entre os anos 2000 (primeira Rename) até 2020. Considerando-se o período da pesquisa, limitou-se a análise às listas publicadas até 2018. Foram incluídas as listas publicadas antes do surgimento das PDPs em função da necessidade de verificar se os produtos objeto das parcerias figuraram em algum momento na Rename. Assim, foram avaliadas nove Rename, buscando-se em cada uma delas os produtos objeto de PDPs nas fases III e IV.

Para decidir quais medicamentos são essenciais ao atendimento das necessidades dos cidadãos, a legislação específica os requisitos para submissão e análise das propostas de incorporação, exclusão ou modificação das tecnologias do SUS pela CONITEC, além de determinar que a avaliação deve ocorrer com base na relação custo-efetividade. Essa metodologia consiste em verificar se a tecnologia avaliada atende critérios de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, ao mesmo tempo em que se verifica se o seu custo justifica a sua adoção. Em síntese, é uma avaliação comparativa de cursos alternativos de ação, tanto em termos de custos quanto de consequências ^{24,25}.

Considerando que a CONITEC é responsável pela atualização da Rename, como forma de verificar se os produtos elencados como essenciais ao SUS atendem aos critérios de custo-efetividade, foram localizados os relatórios publicados no site da comissão, efetuando-se então a busca dos produtos objetos de PDP nas fases III e IV.

Apresentação e análise dos resultados

O estudo dos resultados das PDPs foi realizado parcialmente, focando no objetivo de “*proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais*” ².

Utilizaram-se os indicadores propostos por Silva ²¹ como base para a elaboração dos indicadores usados neste trabalho. Assim, nesta pesquisa são sugeridos dois indicadores de resultado intermediário da economicidade e dois indicadores de resultado intermediário da vantajosidade (Quadro 1).

Quadro 1

Indicadores sugeridos para avaliação da economicidade e da vantajosidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Indicadores de avaliação de resultado intermediário – economicidade			
	Denominação	Conceito	Método de cálculo
1	Oferta de medicamentos no SUS	Razão da quantidade média de insumos adquiridos com e sem contrato de PDP	Média de insumos adquiridos com contrato de PDPs/Média de insumos adquiridos fora das PDPs
2	Economia do Ministério da Saúde com as PDPs	Diferença porcentual do valor unitário real gasto pelo Ministério da Saúde com aquisição dos insumos com e sem contrato de PDPs	(Preço unitário médio dos produtos adquiridos com contrato de PDPs * 100)/ (Preço unitário médio dos produtos adquiridos fora das PDPs) - 100
Indicadores de avaliação de resultado intermediário – vantajosidade			
	Denominação	Conceito	Método de cálculo
3	Insumos com contrato de PDP vigente ou suspenso nas fases III e IV que constam na Rename	Quantidade de insumos com contrato de PDPs vigente ou suspenso nas fases III e IV constantes na Rename	Número de insumos com contrato de PDP vigente ou suspenso nas fases III e IV constantes na Rename
4	Produtos estratégicos que passaram por uma avaliação de tecnologia em saúde	Quantidade de insumos com contrato de PDP vigente ou suspenso nas fases III e IV que passaram por uma avaliação da CONITEC para inclusão no SUS	Número de produtos com contrato de PDPs vigente ou suspenso nas fases III e IV que passaram pela CONITEC/Número total de insumos com contrato de PDP vigente ou suspenso nas fases III e IV

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; Rename: *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*;
SUS: Sistema Único de Saúde.

Fonte: elaboração própria com base em Silva ²¹.

Resultados**Economicidade**

Foram encontradas 186 compras efetuadas por meio das PDPs entre 2009 e 2018. Com relação às compras realizadas fora das PDPs, foram localizadas 1.153 aquisições entre os anos de 2005 e 2018.

Assim, no total, foram avaliadas 1.339 compras, realizadas entre 2005 e 2018.

Destaque-se que as unidades de medida dos medicamentos não são comparáveis, pois a forma de apresentação dos medicamentos pode ser distinta, isto é, em comprimidos, ampolas, frascos etc., bem como apresentar concentração distinta do princípio ativo. Assim, a avaliação da economicidade das compras só é possível produto a produto, uma vez que os preços e quantidades são heterogêneos.

Uma constatação inicial foi o fato de que muitas das compras por fora das PDPs ocorreram durante a vigência de um TC. Partiu-se do pressuposto de que as compras por fora das PDPs seriam localizadas apenas nos anos anteriores à assinatura do TC (em geral, antes de 2009). No entanto, o levantamento mostrou que muitas das aquisições de produtos ocorreram paralelamente ao TC assinado com o Ministério da Saúde, por meio de processo regular de licitação.

- **Indicadores 1 e 2: oferta de medicamentos no SUS e economia do Ministério da Saúde com as PDPs**

A Tabela 1 apresenta os medicamentos analisados, a unidade de aquisição, a quantidade de compras realizadas e os anos em que foram efetuadas, o total por medicamento da média das quantidades adquiridas por ano por fora das PDPs dos medicamentos nas fases III e IV e o preço unitário médio

Tabela 1

Quantidade de processos de compras, anos das compras, quantidade média anual adquirida e preço unitário médio dos medicamentos nas fases III e IV comprados por processo regular de licitação pelo Ministério da Saúde.

Medicamento	Unidade	Processos de compra	Anos das compras	Quantidade média anual	Preço unitário médio (R\$)
Alfataliglicerase	Frasco-ampola	1	2010	54.400	3.960,50
Atazanavir 200mg	Cápsula	16	2005-2013; 2017-2018	6.579.369	14,9
Atazanavir 300mg	Cápsula	7	2009-2013; 2017-2018	25.455.600	17,73
Betainterferona 22µg	Solução injetável	5	2010-2014	152.365	619,24
Betainterferona 44µg	Solução injetável	7	2009-2014	260.629	849,54
Cabergolina 0,5mg	Comprimido	63	2005-2018	462.372	49,34
Clozapina 25mg	Comprimido	8	2014-2018	1.092.978	0,86
Clozapina 100mg	Comprimido	35	2005-2018	9.198.431	9,00
Fator recombinante VIII 250/500/1.000 UI	Pó para solução injetável	13	2010-2014; 2017	171.480.333	3,38
Galantamina 8mg	Cápsula	7	2007-2010; 2017	281	18,86
Galantamina 16mg	Cápsula	1	2007	180	56,82
Galantamina 24mg	Cápsula	7	2008-2012; 2015	311	28,50
Imatinibe (mesilato) 100mg	Comprimido revestido	59	2005-2016; 2018	268.548	131,15
Imatinibe (mesilato) 400mg	Comprimido revestido	75	2005-2014; 2018	1.205.015	511,17
Infliximabe 100mg	Pó para solução injetável	55	2007-2014	109.768	4.624,08
Insulina NPH	Solução injetável	128	2005-2018	11.019.824	22,64
Insulina regular	Solução injetável	77	2005-2018	1.358.530	37,15
Leflunomida 20mg	Comprimido	47	2005-2015	1.375.663	19,11
Micofenolato de sódio 180mg	Comprimido revestido	6	2010-2013; 2017	2.264.160	7,72
Micofenolato de sódio 360mg	Comprimido revestido	7	2010-2013; 2017	25.552.080	15,19
Olanzapina 5mg	Comprimido	16	2005; 2008-2012; 2014-2016; 2018	1.216.425	18,61
Olanzapina 10mg	Comprimido	74	2005-2018	1.534.043	36,60
Pramipexol 0,125mg	Comprimido	2	2012-2013	660	1,38
Pramipexol 0,25mg	Comprimido	16	2008-2010; 2012-2016	1.875	3,67
Pramipexol 1mg	Comprimido	81	2005-2017	3.577	13,91
Quetiapina 25mg	Comprimido	37	2006-2010; 2012; 2014-2018	3.126.848	4,16
Quetiapina 100mg	Comprimido	46	2006-2018	3.669.975	13,98
Quetiapina 200mg	Comprimido	12	2006-2009; 2012; 2016-2018	5.462.735	23,11
Riluzol 50mg	Comprimido revestido	21	2006-2014; 2016	6.368	55,38
Ritonavir termoestável 100mg	Comprimido	13	2005-2009; 2011-2015; 2017	20.689.842	2,39
Rivastigmina 1,5mg	Cápsula	39	2005-2012; 2017-2018	379.050	11,73
Rivastigmina 3mg	Cápsula	50	2005-2011; 2017-2018	624.892	13,63
Rivastigmina 4,5mg	Cápsula	20	2006-2009; 2011-2012; 2017-2018	356.991	17,51
Rivastigmina 6mg	Cápsula	21	2005-2012; 2014-2015; 2017-2018	492.920	12,89
Sevelâmer 800mg	Comprimido	10	2009-2014; 2016	56.391.994	2,84
Tacrolimo 1mg	Cápsula	31	2007-2018	17.068.268	10,63
Tacrolimo 5mg	Cápsula	8	2010; 2015; 2017-2018	1.468.213	28,38
Tenofovir 300mg	Comprimido	9	2005-2009; 2017-2018	13.896.857	25,81
Trastuzumabe	Pó para solução injetável	8	2013-2014; 2016-2018	206.338	1.750,79

Fonte: elaboração própria.

destes produtos. Por sua vez, a Tabela 2 apresenta a quantidade de compras realizadas e os anos em que houve aquisições por meio das PDPs dos medicamentos nas fases III e IV, mostrando também a quantidade média anual, o preço unitário médio, além da razão das quantidades adquiridas e a variação percentual dos preços em relação às aquisições por fora das parcerias. Em ambas as tabelas, os preços estão no ano-base de 2019.

As compras efetuadas fora das PDPs, na maioria dos produtos, foram realizadas durante vários anos, diferentemente das compras via PDPs, que, em alguns casos, foram efetuadas uma única vez. Por isso, justifica-se a comparação das quantidades médias anuais, em vez das quantidades totais anuais.

Observa-se um aumento expressivo da quantidade média anual adquirida por meio das PDPs. Destaca-se o caso da galantamina (8mg, 16mg e 24mg), cuja quantidade média anual adquirida aumentou 5.300 vezes. Da mesma forma, o pramipexol (0,125mg, 0,25mg e 1mg) também teve um aumento de quase 6.000 vezes na quantidade média anual adquirida. Por último, destaca-se o riluzol 50mg, com um aumento de mais de 280 vezes.

Para os demais medicamentos o aumento não foi tão expressivo, mas ainda positivo, sugerindo que as compras via PDPs têm contribuído para a garantia do abastecimento de medicamentos à população. O único caso de diminuição na aquisição é o da clozapina 25mg. A sua última compra via PDP foi registrada em 2015, sendo que nos anos posteriores (2016, 2017 e 2018) foram realizadas aquisições por fora da PDP.

Com relação à avaliação do indicador de economicidade gerada pelas PDPs, constata-se uma redução acentuada no preço unitário médio pago pelos medicamentos. O trastuzumabe apresentou uma redução de valor entre 20% e 30%. O tacrolimo 1mg registrou queda no preço médio na casa dos 30% a 40%. Em quatro medicamentos (atazanavir 300mg, insulina NPH, ritonavir termoestável e sevelâmer) foi constatada uma diminuição entre os 40% e 50%. Para os outros 32 medicamentos a redução do preço médio de aquisição foi superior aos 50%.

Não foi constatada redução real de preços com as PDPs para o tacrolimo 5mg, com um aumento de 10,92% no preço unitário médio, e para a clozapina 25mg, que registrou um aumento de 3,49%. Com relação à clozapina 25mg, pode-se atribuir o aumento do preço unitário à redução do quantitativo adquirido (Tabela 1). Já o tacrolimo 5mg, apesar de estar com o contrato vigente, teve a sua última compra por PDP registrada em 2015, sendo realizadas outras compras por fora das parcerias nos anos de 2017 e 2018.

Vantajosidade

Foram analisados 51 produtos, correspondentes a 33 medicamentos em suas diferentes apresentações e formas de composição, nas fases III e IV das PDPs. Conforme o marco regulatório, os medicamentos objeto de PDPs são determinados por meio de uma lista de produtos estratégicos (ou essenciais) elencados pelo Ministério da Saúde ².

• Indicador 3: medicamentos constantes na Rename

Foi verificado se todos os medicamentos com contrato de PDPs nas fases III e IV constam ou já constaram nas Rename publicadas. A relação não tem uma periodicidade exata para publicação, sendo que as versões existentes foram lançadas entre os anos 2000 e 2020. Para fins desta pesquisa foram analisadas as relações publicadas até 2018.

De todos os medicamentos, constatou-se que o mesilato de imatinibe (100mg e 400mg), o trastuzumabe e a entricitabina + tenofovir não figuram entre os medicamentos essenciais em nenhuma das Rename consultadas. O medicamento entricitabina + tenofovir também não foi localizado nas Rename de 2000 a 2018. No entanto, foi constatado que entrou na lista de essenciais em 2020. Constatou-se, ainda, que dos 33 medicamentos nas fases III e IV das PDPs e com contratos vigentes ou suspensos até 2018, 30 deles estavam incluídos na Rename até o ano de 2018.

Entretanto, analisando os dados anualmente, confrontando o ano de inclusão na Rename com o ano de assinatura do TC da PDP, verifica-se que 23 deles iniciaram o contrato de parceria sem que o produto estivesse elencado na lista de medicamentos essenciais, cuja elaboração, conforme mencionado anteriormente, é do próprio Ministério da Saúde. Desses 23 medicamentos, 21 foram incluídos

Tabela 2

Quantidade de processos de compras, anos das compras, quantidade média anual adquirida e preço unitário médio dos medicamentos nas fases III e IV comprados via Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) pelo Ministério da Saúde, e a razão das quantidades adquiridas e diferença percentual de preços em relação ao processo regular de licitação.

Medicamento	Processos de compra	Anos das compras	Quantidade média anual	Preço unitário médio (R\$)	Razão das quantidades	Diferença dos preços (%)
Alfataliglicerase	3	2013-2014; 2016	55.070	1.799,92	1,01	-54,55
Atazanavir 200mg	2	2014-2015	7.607.130	6,15	1,16	-58,72
Atazanavir 300mg	2	2014-2015	31.080.405	10,04	1,22	-43,37
Betainterferona 22µg	3	2015-2017	153.968	174,29	1,01	-71,85
Betainterferona 44µg	3	2015-2017	420.308	196,79	1,61	-76,84
Cabergolina 0,5mg	3	2015-2017	2.413.253	10,71	5,22	-78,29
Clozapina 25mg	4	2011; 2013-2015	962.640	0,89	-1,14	3,49
Clozapina 100mg	4	2011; 2013-2015	25.510.267	3,84	2,77	-57,33
Fator recombinante VIII 250/500/1.000 UI	6	2013-2018	555.289.375	1,48	3,24	-56,21
Galantamina 8mg	1	2018	1.046.716	5,08	3.721,41	-73,06
Galantamina 16mg	1	2018	1.070.440	4,79	5.946,89	-91,57
Galantamina 24mg	1	2018	1.996.204	5,26	6.418,66	-81,54
Imatinibe (mesilato) 100mg	5	2013-2014; 2016-2018	789.084	25,06	2,94	-80,89
Imatinibe (mesilato) 400mg	5	2013-2014; 2016-2018	3.093.780	100,49	2,57	-80,34
Infliximabe 100mg	5	2014-2018	315.603	1.317,90	2,88	-71,50
Insulina NPH	1	2018	16.253.674	11,82	1,47	-47,79
Insulina regular	1	2018	3.276.471	11,82	2,41	-68,18
Leflunomida 20mg	3	2014; 2016; 2018	16.746.790	6,45	12,17	-66,25
Micofenolatode sódio 180mg	4	2014-2016; 2018	5.007.420	3,12	2,21	-59,59
Micofenolatode sódio 360mg	4	2014-2016; 2018	42.011.250	6,23	1,64	-58,99
Olanzapina 5mg	5	2012; 2014-2016; 2018	22.275.202	5,98	18,31	-67,87
Olanzapina 10mg	5	2012; 2014-2016; 2018	32.503.407	11,44	21,19	-68,74
Pramipexol 0,125mg	4	2014-2017	2.270.498	0,46	3.440,15	-66,67
Pramipexol 0,25mg	4	2014-2017	18.115.118	1,02	9.661,40	-72,21
Pramipexol 1mg	4	2014-2017	16.693.643	3,16	4.666,94	-77,28
Quetiapina 25mg	5	2011-2012; 2014-2016	13.887.134	1,80	4,44	-56,73
Quetiapina 100mg	5	2011-2012; 2014-2016	18.154.320	5,48	4,95	-60,8
Quetiapina 200mg	5	2011-2012; 2014-2016	17.783.443	10,51	3,26	-54,52
Riluzol 50mg	3	2015; 2017-2018	1.787.091	4,24	280,64	-92,34
Ritonavir termoestável 100mg	2	2017-2018	79.564.260	1,22	3,85	-48,95
Rivastigmina 1,5mg	4	2012; 2014-2016	5.284.980	3,88	13,94	-66,92
Rivastigmina 3mg	4	2012; 2014-2016	7.923.458	4,42	12,68	-67,57
Rivastigmina 4,5mg	4	2012; 2014-2016	4.000.335	5,06	11,21	-71,1
Rivastigmina 6mg	4	2012; 2014-2016	7.368.023	5,16	14,95	-59,97
Sevelâmer 800mg	3	2015-2017	74.090.940	1,44	1,31	-49,3
Tacrolimo 1mg	5	2011-2013; 2015-2016	51.577.800	6,48	3,02	-39,04
Tacrolimo 5mg	5	2011-2013; 2015-2016	2.863.440	31,48	1,95	10,92
Tenofovir 300mg	5	2011-2015	36.648.000	9,87	2,64	-61,76
Trastuzumabe	1	2018	334.042	1.262,95	1,62	-27,86

Fonte: elaboração própria.

na Rename posteriormente à assinatura do TC. Dois deles (mesilato de imatinibe e trastuzumabe) continuam sem figurar entre os medicamentos essenciais.

- **Indicador 4: produtos estratégicos que passaram por uma avaliação de tecnologia em saúde**

Verificou-se, por meio dos relatórios disponibilizados no site da CONITEC, se os 33 medicamentos analisados passaram por uma avaliação da comissão que afirmasse a importância da inclusão do insumo na relação de itens adquiridos e disponibilizados pelo SUS, tendo em vista que, desde o seu surgimento, é a CONITEC quem auxilia na atualização da Rename, informando quais medicamentos devem entrar, ser excluídos ou alterados dentro da lista. Inclusive, cabe também à CONITEC a avaliação das tecnologias já incorporadas antes de sua constituição, de maneira a verificar e confirmar se elas continuam sendo custo-efetivas em relação às novas tecnologias entrantes no mercado.

Constatou-se que, dos 33 insumos, apenas 17 passaram por uma efetiva avaliação da CONITEC para auferir a sua qualidade e necessidade ou não de inclusão no rol de medicamentos essenciais ao SUS. Do total, 12 insumos não foram avaliados e quatro tiveram avaliações concernentes a outros quesitos, não sendo identificada avaliação sobre inclusão da tecnologia ao SUS.

Um caso controverso é o do medicamento leflunomida, que passou por uma avaliação de tecnologia em saúde que recomendou a sua exclusão do SUS em 2013, não havendo nova avaliação sugerindo a incorporação. Ainda, das tecnologias incorporadas, convém mencionar o fato de que 11 medicamentos iniciaram o processo de parceria antes de qualquer recomendação da CONITEC. Inclusive a leflunomida, que iniciou a PDP em 2011, mesmo havendo recomendação para a sua exclusão.

O Quadro 2 apresenta os dados relacionados aos indicadores da vantajosidade, permitindo verificar que muitos medicamentos, além de se tornarem objeto de PDPs, entraram na lista da Rename sem passar pela CONITEC. Ou seja, não houve avaliação para a verificação do custo-efetividade do medicamento, porém, mesmo assim o medicamento acabou entrando na lista da Rename e se tornando objeto de PDP (não necessariamente nesta ordem). Cabe ressaltar que a data de indicação para a incorporação no SUS, no Quadro 2, não representa a data efetiva de sua incorporação, apenas a data do parecer da CONITEC, sendo possível a adoção do medicamento pelo SUS ser anterior à própria criação da comissão.

Verifica-se que 15 dos 33 medicamentos nas fases III e IV das PDPs analisados nesta pesquisa entraram na lista da Rename sem passar por nenhuma avaliação da Comissão. Seis entraram na lista antes da existência da CONITEC e ainda não passaram por uma avaliação para verificar a necessidade de continuidade do medicamento no SUS.

Curiosamente, os três medicamentos que não apareceram nas listas da Rename verificadas, passaram por avaliação da CONITEC. Do total de 33 medicamentos analisados, apenas um deles (influximabe) seguiu a sequência lógica CONITEC-Rename-PDP. Dois seguiram a sequência CONITEC-Rename, mas tiveram TC assinados antes da avaliação da CONITEC. Todos os demais inverteram ou simplesmente desconsideraram o fluxo ideal do processo de avaliação da qualidade dos medicamentos que são disponibilizados à população, abrindo brechas para distintas discussões em relação aos critérios adotados pelo Ministério da Saúde para considerar um medicamento vantajoso.

Discussão

Dentre os objetivos almejados pelas PDPs, é possível notar a preocupação do formulador da política em aliar o setor industrial ao serviço social, buscando garantir uma promoção ao desenvolvimento nacional de insumos de saúde que ampliem o acesso da população a estes bens sem, no entanto, prejudicar a Administração Pública.

E não há forma de verificar o cumprimento dos objetivos propostos sem o constante monitoramento e avaliação da política. Nesse aspecto, a normativa carece de instrumentos que possibilitem uma análise clara. Inclusive, nos mais de dez anos desde o surgimento da política, não há documentos que comprovem as avaliações que deveriam ser realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) do Ministério da Saúde.

Quadro 2

Medicamentos nas fases III e IV das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), ano da recomendação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ano de inclusão na *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (Rename) e ano de assinatura do Termo de Compromisso (TC) da PDP.

Produto	Ano de recomendação de incorporação ao SUS (CONITEC)	Ano de inclusão na Rename	Ano de assinatura do TC da PDP
Alfataliglicerase	-	2013	2010
Atazanavir (200mg e 300mg)	-	200mg: 2007 300mg: 2013	2011
Betainterferona 1 A (22µg e 44µg)	-	2013	2010
Cabergolina	-	2002	2011
Clozapina (25mg e 100mg)	2015	2013	2009
Entecavir 0,5mg	-	2013	2010
Entricitabina + Tenofovir (200mg + 300mg)	2012	-	2018
Etanercepte (25mg/0,5mL e 50mg/mL)	2017	2013	2012
Fator VIII recombinante (250; 500 e 1.000 UI)	2013	2013	2012
Galantamina (8mg, 16mg e 24mg)	-	2013	2013
Imatinibe (mesilato de) (100mg e 400mg)	2014	-	2012
Infliximabe	2012	2013	2013
Insulina NPH	-	2002	2017
Insulina regular	-	2002	2017
Leflunomida	-	2013	2011
Micofenolato de sódio (180mg e 360mg)	-	2013	2012
Olanzapina (5mg e 10mg)	-	2013	2009
Pramipexol (0,125mg, 0,25mg; 1mg)	-	2013	2011
Quetiapina (25mg, 100mg e 200mg)	-	2013	2009
Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (4 em 1 tuberculostático)	-	2010	2009
Riluzol	-	2013	2011
Ritonavir termoestável	2016	2002	2010
Rivastigmina (1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg)	-	2013	2009
Sevelâmer	-	2013	2011
Tacrolimo (1mg e 5mg)	2012	2013	2009
Tenofovir 300mg	-	2007	2009
Tenofovir + lamivudina (2 em 1)	-	2014	2012
Trastuzumabe	2012	-	2017
Vacina DTPa (vacina absorvida difteria, tétano e pertussis acelular)	2013	2002	2013
Vacina hepatite A	2013	2002	2012
Vacina HPV	2013	2014	2013
Vacina tetraviral	2013	2014	2012
Ziprasidona (40mg e 80mg)	-	2013	2010

Fonte: elaboração própria.

Assim, abre-se um leque de possibilidades para que pesquisadores formulem hipóteses e proponham ideias com relação a essa avaliação. Baseado nas ideias iniciais de Silva ²¹ com relação a indicadores de monitoramento e avaliação dos resultados das PDPs, foram propostos quatro indicadores relacionados especificamente à avaliação da economicidade e vantajosidade.

O Quadro 3 apresenta um resumo dos resultados intermediários das PDPs, avaliados por método de estudo misto aplicado nesta pesquisa. Com relação à análise quantitativa, os indicadores propostos evidenciam que o instrumento de política das PDPs atende quase em sua totalidade ao objetivo da economicidade.

O levantamento realizado mostrou que muitas das aquisições de produtos ocorreram paralelamente ao TC assinado com o Ministério da Saúde, o que evidencia o descumprimento do contrato firmado por parte do próprio Ministério da Saúde. Portanto, no tocante à oferta de medicamentos, apesar de ter sido demonstrado o aumento do quantitativo adquirido por meio das parcerias, verifica-se uma possível dificuldade em atender à demanda apenas por meio das compras dentro das PDPs.

Com relação ao preço, os únicos casos nos quais não se evidenciou diminuição no preço unitário médio são o tacrolimo 5mg, que teve sua última compra por meio da PDP registrada em 2015, e a clozapina 25mg. Por outro lado, cabe destacar a redução significativa no preço dos medicamentos em razão do período de aquisições realizadas, a exemplo do riluzol, que em três anos de aquisição por meio das PDPs apresentou uma redução média do preço unitário de 92,34% em comparação à média de preço dos dez anos de aquisições realizadas fora das parcerias.

Em relação ao aspecto da vantajosidade, considerando este princípio dentro do entendimento de que não basta apenas ser o produto “mais barato” para a administração, mas sim aquele que atenda com eficácia a um custo razoável (custo-efetividade), cabe ressaltar que não foram encontrados estudos anteriores de avaliação de resultados neste quesito. Dentre os indicadores ora propostos, os resultados foram controversos. Em primeiro lugar, destaca-se o fato de três dos medicamentos que têm atualmente um TC junto ao Ministério da Saúde (mesilato de imatinibe, trastuzumabe e entricitabina + tenofovir) não constarem sequer na lista dos medicamentos considerados essenciais para o SUS.

Quadro 3

Resumo dos resultados obtidos pelo método misto.

Avaliação de resultado intermediário – economicidade – análise quantitativa			
	Denominação	Resultado positivo	Resultado negativo
1	Oferta de medicamentos no SUS	Aumento médio de 538 vezes na aquisição de medicamentos (por unidade) por meio das PDPs	Diminuição de aproximadamente 12% na aquisição do medicamento clozapina 25mg após a PDP
2	Economia do Ministério da Saúde com as PDPs	Diminuição média de 53% nos valores pagos pelo Ministério da Saúde com aquisições via PDPs	Aumento de 16,09% no preço do medicamento tacrolimo 5mg
Avaliação de resultado intermediário – vantajosidade – análise qualitativa			
	Denominação	Resultado positivo	Resultado negativo
3	Insumos com contrato de PDP vigente ou suspenso nas fases III e IV que constam na Rename	30 dos 33 medicamentos estão incluídos na Rename	Apenas 8 dos 30 medicamentos entraram na lista da Rename antes de assinar o TC da PDP
4	Produtos estratégicos que passaram por uma avaliação de tecnologia em saúde	17 dos 33 medicamentos passaram por uma avaliação da CONITEC (avaliação de tecnologia em saúde)	Apenas 11 dos 33 medicamentos passaram por uma avaliação de tecnologia em saúde antes de assinar o TC da PDP

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; PDP: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; Rename: *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*; SUS: Sistema Único de Saúde; TC: Termo de Compromisso.

Fonte: elaboração própria.

Nesse aspecto, fica a dúvida se houve falha no planejamento da própria Rename, uma vez que esses três medicamentos passaram por uma avaliação de tecnologia em saúde da CONITEC, o que confirmou a importância da sua incorporação ao SUS, mas não foram incluídos na Rename. A CONITEC confirma a relevância terapêutica desses medicamentos ao recomendar a inclusão para diferentes tratamentos. Os questionamentos que ficam são: como medicamentos de tal relevância ficam fora da lista? E quais alternativas são apresentadas nessa lista que deveria ser, a priori, norteadora para os profissionais?

Ao verificar o indicador relacionado à avaliação da CONITEC, os dados se tornam mais discrepantes. Apenas 17 medicamentos passaram pela Comissão, sendo que em um caso específico foi recomendada a exclusão do medicamento da lista dos essenciais (leflunomida). Ainda com relação à leflunomida, verifica-se que a sua entrada na lista da Rename ocorreu no mesmo ano em que a CONITEC recomendou a sua exclusão. Apesar de se tratar apenas de uma recomendação, seria esperado que o Ministro da Saúde acatasse toda decisão dessa Comissão especializada, a menos que houvesse comprovação contrária.

E é nesse aspecto que o caso se torna mais grave, pois após a recomendação da CONITEC, foi publicada no *Diário Oficial da União* a Portaria nº 59, de 17 de dezembro de 2013²⁶, que tornou pública a decisão de excluir a leflunomida para o tratamento de reumatismo da lista do SUS. Mesmo assim, o medicamento permaneceu na lista da Rename até 2018. Ou seja, mesmo com Portaria homologando a sua exclusão, o medicamento continuou fazendo parte da lista dos essenciais e, inclusive, tornou-se objeto de uma PDP, sendo adquirida pelo Ministério da Saúde nos anos seguintes à recomendação de exclusão (2014 a 2019).

Dos outros 17 medicamentos que constam na Rename e passaram efetivamente por uma avaliação de tecnologia em saúde, cabem questionamentos relacionados ao planejamento e morosidade de uma avaliação custo-efetiva destes insumos antes de assinarem os TCs junto ao Ministério da Saúde, tendo em vista que estes termos foram assinados anos antes dos medicamentos passarem por qualquer avaliação da CONITEC e, em alguns casos, até antes de fazerem parte da lista da Rename.

Quanto àqueles medicamentos que estão na Rename e são objeto de PDPs, mas ainda não passaram por nenhuma avaliação relacionada ao seu custo-efetividade, denota-se uma possível falta de planejamento e preocupação com os preceitos legais que fundamentam o instrumento. Afinal, se a avaliação de tecnologia em saúde garante a indicação do insumo que atenda aos melhores critérios de custo-efetividade, aqui compreendidos nos aspectos de vantajosidade, aparentemente não há justificativas para a inclusão desses medicamentos na Rename e, muito menos, para a assinatura de parcerias com o Ministério da Saúde. A falta de critérios específicos que regulamentem a avaliação das PDPs pode ensejar a celebração de contratos para a compra com dispensa de licitação e a transferência de tecnologia para os laboratórios oficiais de medicamentos que não atendam às reais necessidades do SUS.

Quanto ao aspecto da economicidade, nota-se o cumprimento à normativa, evidenciado pelo aumento da aquisição de medicamentos por preços menores (binômio custo-benefício). No entanto, a economicidade pode estar sofrendo mitigações da falta de observância às características da vantajosidade. Ou seja, por mais que tenha sido constatada uma economia do Ministério da Saúde na aquisição de insumos aliada ao aumento do volume de compras, se os medicamentos que estão sendo adquiridos não forem os mais custo-efetivos esta economia é de fato vantajosa para a Administração Pública?

Essa dúvida recai sobre um número considerável de medicamentos das PDPs (aproximadamente 40%), uma vez que não há evidências oficiais que comprovem que eles são as melhores alternativas (custo-efetivas) para o atendimento à população.

Considerações finais

Apesar de terem surgido em 2009, as PDPs foram regulamentadas apenas em 2012, com revisão da normativa em 2014, ano considerado como o marco regulatório da política. Pensada de maneira sistêmica, as parcerias foram articuladas para atingir múltiplos propósitos. No entanto, em função do seu pouco tempo de funcionamento, a análise dos resultados multifacetados dessa política está além do escopo desta pesquisa. Sendo assim, este artigo se limitou a avaliar a economicidade e a vantajosidade especificadas dentro dos objetivos das PDPs.

Do ponto de vista conceitual, economicidade no setor público diz respeito à busca do menor preço, prezando pela economia dos recursos disponibilizados. Já a vantajosidade complementa o termo anterior ao buscar aliar a economia à qualidade dos serviços prestados ou produtos adquiridos, de maneira que haja um olhar para além do preço, almejando o binômio custo-benefício.

Na área da saúde, nada é mais importante do que aliar esses conceitos em prol de garantir não apenas a prestação equânime, universal e gratuita a toda a população, mas também que esta prestação seja de qualidade, realmente efetiva nos objetivos de prevenção, tratamento e cura.

Ao falar de medicamentos, que são componentes essenciais e os mais utilizados terapêuticamente pelo SUS, não há como simplesmente buscar sempre o menor preço, pois na saúde nem sempre o mais barato será o mais efetivo.

Tendo isso em vista, foram propostos indicadores para avaliar os objetivos de economicidade e vantajosidade propostos pelas PDPs. Ao avaliar a economicidade, trabalhou-se essencialmente com preços de aquisições, tomando o cuidado de atualizar todas as compras levantadas, garantindo resultados inequívocos em relação a este objetivo. Ao atualizar pelo IPCA e pela taxa de câmbio do período os valores pagos pelo Ministério da Saúde, demonstrou-se uma real economia de recursos públicos na compra de medicamentos por meio das PDPs, constatando-se economia no preço de compra de 37 dos 39 medicamentos analisados. Verificou-se, ainda, o aumento do quantitativo adquirido.

Já ao avaliar a vantajosidade, foram propostos indicadores que pudessem, de alguma forma, avaliar este quesito dentro do conceito da efetividade e qualidade dos insumos adquiridos, no intento de verificar se os medicamentos com contrato de PDPs são os mais efetivos. Para isso, partiu-se da premissa de que todo medicamento considerado essencial pelo Ministério da Saúde deve constar na lista da Rename. Da mesma forma, todo medicamento inserido no SUS deve ser considerado a melhor tecnologia disponível no mercado, conforme critérios da CONITEC, cuja função primordial é assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS.

Os resultados desses indicadores evidenciaram uma possível negligência dos gestores com relação à avaliação oficial da qualidade dos medicamentos que são ofertados à população. A melhoria dos critérios para escolha dos medicamentos que compõem a lista de insumos estratégicos do SUS deve partir do planejamento do Ministério da Saúde. Para isso existe a CONITEC, e dada a sua importância, a sua atuação deveria ser ampliada.

Ao contar com medicamentos realmente custo-efetivos na lista de insumos estratégicos, garante-se que as PDPs promovam não apenas economia de recursos orçamentários e a ampliação do acesso, mas também que as tecnologias incorporadas sejam efetivas no tratamento de doenças no âmbito do SUS.

Alguns aspectos ficam em aberto para uma avaliação mais profunda da política. Espera-se que esta pesquisa incentive novos estudos concernentes aos demais objetivos almejados pelas PDPs, especialmente com relação ao aumento da capacidade tecnológica dos laboratórios públicos e privados nacionais e da superação da dependência tecnológica.

Colaboradores

A. Albareda realizou a concepção do trabalho, escrita, análise e interpretação dos dados e revisão. R. L. Torres colaborou na concepção do trabalho, escrita e revisão crítica do conteúdo.

Informações adicionais

ORCID: Alexandra Albareda (0000-0002-1873-3881); Ricardo Lobato Torres (0000-0002-2439-4775).

Referências

1. 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). Diário Oficial da União 2012; 27 abr.
2. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Diário Oficial da União 2014; 13 nov.
3. Gadelha CAG, Braga PSC. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2016; 32 Suppl 2:e00150115.
4. Bercovici G. Complexo Industrial da Saúde, desenvolvimento e proteção constitucional ao mercado interno. *Rev Direito Sanit* 2013; 14:9-42.
5. Prata WM. O papel do Sistema Único de Saúde (SUS) na inovação: um estudo sobre transferência de tecnologia no Brasil [Tese de Doutorado]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2018.
6. Almeida ACS. Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2018.
7. Moreira M. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no setor da saúde: o poder de compra do Estado como política de indução à inovação e a capacitação tecnológica da Fiocruz no campo das biotecnologias [Tese de Doutorado]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2018.
8. Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
9. Brasil. Lei nº 8.666, 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. Diário Oficial da União 1993; 22 jun.
10. Meirelles HL. Direito administrativo brasileiro. 40ª Ed. São Paulo: Malheiros; 2014.
11. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Supremo Tribunal Federal; 1988.
12. Chaparro RG. Sustentabilidade ambiental nos pregões eletrônicos: análise em órgão do Executivo Federal [Dissertação de Mestrado]. Campo Grande: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul; 2016.

13. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> (acessado em Set/2019).
14. Moraes EL, Osorio-de-Castro CGS, Caetano R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis* (Rio J.) 2016; 26:1357-82.
15. Costa RDF, Osorio-de-Castro CGS, Silva RM, Maia AA, Ramos MCB, Caetano R. Aquisição de medicamentos para a doença de Alzheimer no Brasil: uma análise no sistema federal de compras, 2008 a 2013. *Ciênc Saúde Colet* 2015; 20:3827-38.
16. Chaves GC, Hasenclever L, Oliveira MA. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. *Physis* (Rio J.) 2018; 28:e280103.
17. Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-de-Castro CGS, Oliveira MA. Estratégias de redução de preços de medicamentos para AIDS em situação de monopólio no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2015; 49:86.
18. Vieira MF, Fonseca F, Villardi P, Alves C. A promoção do acesso a medicamentos por meio da produção local: estudo de caso da experiência brasileira sobre o uso de licença compulsória e licença voluntária do ponto de vista da sociedade civil. In: Villardi P, Fonseca F, Scopel C, organizadores. *Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; 2017. p. 85-127.
19. Small ML. How to conduct a mixed methods study: recent trends in a rapidly growing literature. *Annu Rev Sociol* 2011; 37:57-86.
20. Ham C, Hill M. *The policy process in the modern capitalist state*. 2nd Ed. London: Harvester Wheatsheaf; 1993.
21. Silva GO. Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico [Dissertação de Mestrado]. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
22. Brasil. Decreto nº 7.646, 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. *Diário Oficial da União* 2011; 22 dez.
23. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 27, de 12 de junho de 2015. Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. *Diário Oficial da União* 2015; 16 jun.
24. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos estados, dos municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União* 2015; 16 jun.
25. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc Saúde Colet* 2003; 8:501-20.
26. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 59, de 17 de dezembro de 2013. Torna pública a decisão de excluir os medicamentos: leflunomida, cloroquina, hidroxicloroquina, metotrexato e sulfassalazina para Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051) e Vasculite Reumatoide (CID M052), por não serem protocolados nestas condições no Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União* 2013; 18 dez.

Abstract

The policy for Productive Development Partnerships emerged in Brazil as a Federal Government strategy to strengthen the Health Economic-Industrial Complex. Although the first partnership dates back to 2009, the regulatory framework was only consolidated in 2014, when eight policy objectives were described. Of these, this article is intended to specifically evaluate the fourth objective: "to protect the interests of the Public Administration and society by seeking economic savings and advantage, considering prices, quality, technology, and social benefits". An assessment of the policy results was performed through a mixed methodological approach, by proposing four assessment indicators. The quantitative analysis results confirmed a reduction in the purchase price for 37 of the 39 drugs assessed after the policy implementation, while there was an increase in the amounts purchased in 38 of the 39 drugs. On the other hand, the qualitative analysis revealed a lack of planning by public administrators and lack of compliance with the policy guidelines related to the principle of advantageousness. Approximately 40% of the drugs studied did not undergo a health technology assessment by the Brazilian National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System, raising doubts with regards to the advantage for the Public Administration, which is measured by the cost-effectiveness of the drugs incorporated by the policy.

Health Economics; Drug Industry; Public-Private Sector Partnerships; Health Technology Assessment

Resumen

La política de las Asociaciones para el Desarrollo Productivo surgió como estrategia del Gobierno Federal brasileño a favor del fortalecimiento del Complejo Económico-Industrial de la Salud. En que pese a la primera colaboración haber ocurrido en 2009, su marco regulatorio se consolidó solamente en 2014, cuando se describieron ocho objetivos de la política. De estos, el presente artículo se propuso a evaluar específicamente el cuarto objetivo: "proteger los intereses de la Administración Pública y de la sociedad, al buscar la economicidad y sus ventajas, considerándose precios, calidad, tecnología y beneficios sociales". Para ello, se realizó una evaluación de los resultados de la política, mediante un abordaje metodológico mixto, con la propuesta de cuatro indicadores de evaluación de resultados. Los resultados del análisis cuantitativo permitieron confirmar que hubo reducción en los costes de adquisición en 37 de los 39 medicamentos evaluados tras el inicio de la política, al mismo tiempo que hubo un aumento en la cantidad adquirida en 38 de los 39 medicamentos. A su vez, el análisis cualitativo permitió observar una falta de planificación de los gestores públicos y de observancia de las normativas de la política, en lo que concierne al principio de ventajas. Aproximadamente un 40% de los medicamentos estudiados no pasaron por una evaluación de tecnologías en salud por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud, lo que genera dudas en relación a sus ventajas para la Administración Pública, que es medida por el coste-efectividad de los medicamentos incorporados en su política.

Economía de la Salud; Industria Farmacéutica; Asociación entre el Sector Público-Privado; Evaluación de las Tecnologías de Salud

Recebido em 04/Abr/2020
Versão final reapresentada em 13/Jul/2020
Aprovado em 26/Ago/2020