



Saúde em Debate

ISSN: 0103-1104

ISSN: 2358-2898

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

Rezende, Kellen Santos; Silva, Gabriela de Oliveira; Albuquerque, Flávia Caixeta

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

Saúde em Debate, vol. 43, núm. 2, Esp., 2019, pp. 155-168
Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S212>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=406369189013>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](https://www.redalyc.org)

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

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

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

DOI: 10.1590/0103-110420195212

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

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

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

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

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

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

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



Introdução

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são parcerias que envolvem a cooperação entre produtores públicos e entre estes e empresas privadas para desenvolvimento, transferência de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do Brasil em produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)¹. Objetiva-se com essas parcerias:

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

II. reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos;

III. racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV. proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V. fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis) e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI. promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII. buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e

de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do Ceis e garantir o acesso à saúde; e

VIII. estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS¹⁽⁴⁾.

Os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de propostas de projeto de PDP são elencados em lista anual publicada pelo Ministério da Saúde (MS) de acordo com as recomendações do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis)¹. O Ministro de Estado de Saúde, portanto, é o responsável pela tomada de decisão na etapa prévia de estabelecimento das PDP apoiado em um grupo intergovernamental².

A tomada de decisão no contexto dos sistemas de saúde torna-se atividade complexa devido à quantidade de informações envolvidas, restrições institucionais, interesses, ideias, valores, tempos limitados e fatores externos, como recessões. A implementação de intervenções baseadas em evidências nas práticas da área da saúde exige mudanças organizacionais relacionadas com a motivação, a liderança, as alterações de conteúdo e de clima organizacional (maturidade organizacional). A translação de conhecimentos científicos para a vida real também se associa a desafios³. Além disso, na implementação organizacional, há crescente necessidade de adaptação do uso das evidências à realidade local e dos países, com o uso de procedimentos padronizados, políticas organizacionais e dados locais em diferentes formas de interligação de evidências para simplificar o conhecimento científico e torná-los aplicáveis ao contexto local⁴.

Para as PDP, que envolvem projetos de alto risco tecnológico e um grande volume de recursos públicos, a complexidade e a relevância, não é diferente. Deve ser cada vez mais suportada em evidências científicas e em relações bem estabelecidas entre tomadores de decisão e pesquisadores para alcance dos objetivos públicos e, assim, afastar os conflitos de interesses

envolvidos nessa arena⁵. Além disso, deve ser caracterizada pelo acesso transparente, sistemático e ágil em avaliações dos insumos do processo de formulação de políticas⁶.

A partir da análise do artigo de Oxman et al.⁶, é possível avaliar as dimensões das evidências de pesquisa, seu papel no fornecimento de subsídios para decisões sobre políticas de saúde e a elaboração de políticas. Os autores ratificam a posição de que as decisões políticas devem ser baseadas em evidências científicas com o objetivo de evitar que a tomada de decisões com pouco embasamento contribua para problemas relacionados com a ineficácia, a ineficiência e a iniquidade dos sistemas de saúde.

Varrichio⁷, em um estudo preliminar sobre as PDP cujo objetivo foi entender o seu funcionamento, sua gestão e seu alcance na promoção de inovações tecnológicas à luz das políticas públicas de inovação pelo lado da demanda, observou que, no período analisado, após 2014, o governo tem transmitido sinais contraditórios aos agentes sobre a política, pois, ao mesmo tempo que procurou dar celeridade aos mecanismo de submissão de propostas de projetos de PDP, houve adiamentos na divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, havendo um descumprimento do disposto na normativa.

Com este estudo, tem-se o objetivo de analisar, de modo crítico, o processo de construção das listas de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projeto de PDP, revendo os critérios utilizados, a interação existente atualmente com o rito de uso de melhores práticas de avaliação de tecnologias em saúde, as ações de colaboração com pesquisadores e instituições de referência e a influência da composição da lista no desfecho dos projetos e alcance dos objetivos da iniciativa. Tal análise tem como finalidade demonstrar em que medida as decisões políticas no campo da definição de produtos estratégicos e fomento ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) no setor saúde têm sido baseadas em evidências científicas, contribuindo para a avaliação da

iniciativa das PDP e implantação de melhorias no processo.

Material e métodos

Trata-se de um ensaio elaborado por meio de pesquisa documental, de modo exploratório, de normativas relacionadas com as PDP e com as listas de produtos estratégicos para o SUS no portal eletrônico do MS, no domínio <http://portalsms.saude.gov.br>, e de busca na literatura relacionada com esses temas e com a avaliação de tecnologias em saúde.

Adotou-se a abordagem qualitativa neste estudo a partir da análise crítica de conteúdo da literatura e das normas, corroborada à experiência prática das autoras nos processos de suporte à construção das listas de produtos estratégicos para o SUS durante o exercício de atividades no MS.

Este estudo foi orientado pela estratégia de promoção da interação entre pesquisadores e tomadores de decisão de Dias et al.⁸. A partir de sete revisões sistemáticas, esses autores apresentaram essa e outras três estratégias para auxiliar na decisão e tomada de ação, quais sejam: a) produzir e disseminar sínteses de evidência com linguagem adaptada a diferentes públicos; b) estimular o uso do jornalismo e de outras formas de comunicação para ampliar a disseminação do conhecimento científico; e c) utilizar plataforma virtual on-line para disseminação do conhecimento científico. As quatro estratégias, lembram os autores, podem ser utilizadas de forma sinérgica, devendo, pois, avaliar o impacto mais geral para o sistema de saúde⁸. A escolha dessa estratégia se deve ao fato de as PDP envolverem a interação pública e privada nas ações para realização dos projetos de transferência de tecnologia de insumos estratégicos para o SUS.

Resultados e discussões

No Brasil, a lista de produtos estratégico tem especial importância, pois tem orientado

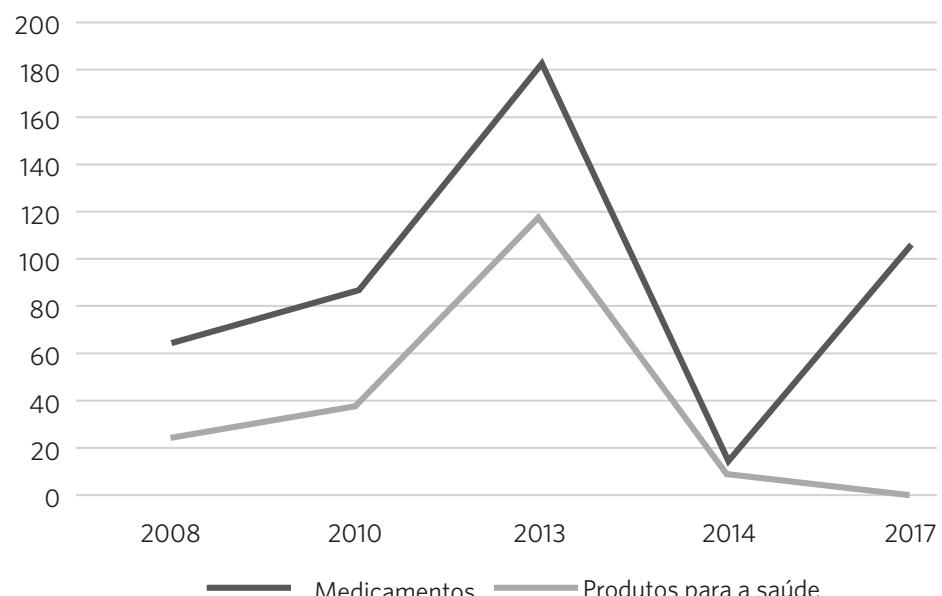
políticas importantes do contexto do Ceis, como as PDP. Tal lista é instrumento de orientação para o mercado farmacêutico produtor nacional e internacional, público e privado, pois, a partir dos seus produtos, podem ser apresentados projetos de transferência de tecnologia cujos resultados e produtos têm apoio do Estado em compras públicas, com o uso do poder de compra do MS de produtos centralizados de alto valor agregado⁹. Essa lista inclui os produtos definidos em ato normativo do Ministro de Estado da Saúde como sendo:

[...] produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou

componentes tecnológicos críticos são relevantes para o Ceis^{10,11}.

A primeira lista de produtos estratégicos para o SUS foi publicada em 2008 e contava com 64 medicamentos e 25 produtos para a saúde¹⁰. As atualizações dessa lista ocorreram nos anos seguintes¹¹⁻¹⁴, com o aumento no número de itens incluídos em 2010 e 2013, posterior redução em 2014 e novo acréscimo em 2017 (gráfico 1). Em 2017, a lista passou a não incluir produtos para a saúde e foi dividida em duas, sendo estas: lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de PDP no ano de 2017 e lista de produtos não elegíveis para apresentação de novas propostas de projeto de PDP por já estarem contempladas em PDP firmadas com o MS em anos anteriores ou outras formas de transferência de tecnologia¹⁷.

Gráfico 1. Evolução do número de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde por ano de atualização da lista



Fonte: Elaboração própria (2019).

Nota: O número de itens de 2017 considera o somatório de produtos das listas de produtos estratégicos para o SUS elegíveis e não elegíveis para apresentação de propostas de projeto de PDP.

Inicialmente, a publicação das listas de produtos estratégicos era a cada dois anos e tinha como objetivo colaborar para o desenvolvimento do Ceis¹⁰⁻¹²; a partir de 2014, passou a ser anual e a ter o foco específico nas PDP^{13,14}. Tais listas orientam o setor produtivo, órgãos de governo responsáveis por financiamentos e de pesquisas sobre os produtos que serão elegíveis à apresentação de novas propostas de projetos de PDP, anualmente, pelos laboratórios e instituições públicas¹⁵. Esses projetos contam, sobretudo, com a previsão de utilização do poder de compra do Estado em aquisições públicas diretas realizadas por dispensa de licitação baseada em transferência de tecnologia nos termos do art. 24, inciso XXXII da Lei nº 8.666/93².

A normativa prevê ainda que os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Ceis e para ampliação do seu acesso pela população.

Os critérios utilizados na definição da lista anual estão apresentados no *quadro 1*, no qual se verificam critérios necessários, aqueles imprescindíveis a todos os produtos presentes na lista de produtos estratégicos para o SUS, e os adicionais. Para esses últimos, deve ser atendido pelo menos uma entre as condições de eleição de um novo produto para a lista de produtos estratégicos.

Quadro 1. Grupos de critérios utilizados para a construção da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde

Grupos de critérios	Detalhamento
Critérios necessários	<ul style="list-style-type: none"> a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o Ceis;
Critérios adicionais (exigido ao menos um dos critérios)	<ul style="list-style-type: none"> a) alto valor de aquisição para o SUS; b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; c) incorporação tecnológica recente no SUS; d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

Fonte: Elaboração própria, a partir do art. 6º da Portaria nº 2.531/2014¹ (2017).

Verifica-se que há critérios que utilizam informações das próprias bases de dados do MS e seus programas estratégicos, como, por exemplo, as incorporações tecnológicas recentes no SUS, os valores atualizados de aquisições centralizadas, a dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde nos últimos três anos.

No entanto, há critérios que denotam a clara necessidade de utilizar opiniões informadas

por pesquisadores ou centros de referência, utilização de estudos publicados e dados estatísticos para a melhor decisão de inclusão na lista anual de produtos estratégicos. Podem ser enumerados os seguintes critérios nessa condição: a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; b) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes

para o Ceis; e c) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

Para esses três critérios, há necessidade de utilizar evidências científicas, melhores práticas e colaborações estratégicas, e não somente fazer uso de dados das Secretarias envolvidas do MS, devido às temáticas envolvidas. São matérias que envolvem a importância do produto para o SUS, políticas e programas relacionados, avaliação de componentes tecnológicos críticos para o complexo produtivo da saúde e de seu horizonte tecnológico, o desabastecimento de produtos negligenciados e as tecnologias disponíveis ou em desenvolvimento para as doenças envolvidas.

Além disso, devem-se evitar gastos com escolhas erradas nas estratégias de fomento de projetos que não resultarão em ganhos expressivos para o aumento do acesso ou para o aporte à produção nacional de insumos no complexo produtivo. Nesse sentido, é importante a colocação de Oxman et al.⁶ de que, devido aos recursos limitados e à carga substancial com os serviços de saúde, os países de baixa e média renda per capita devem aplicar de forma inteligente os seus orçamentos para a saúde.

No contexto das PDP, a escolha dos produtos que compõem a lista de produtos estratégicos deve ser baseada em evidências científicas para afastar vieses relacionados com interesses de mercado sobrepostos aos interesses públicos na condução dos projetos que visam ao fortalecimento da base produtiva nacional de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para a saúde.

Conforme colocado por Oxman et al.⁶,

[...] presume-se que o processo geral de formulação de políticas não seja sistemático e transparente. No entanto, dentro do processo geral de formulação de políticas, são usados processos sistemáticos para garantir que a pesquisa relevante seja identificada, avaliada e usada de maneira adequada⁶⁽¹⁷⁾.

Assim, os processos utilizados na elaboração das políticas devem ser transparentes

para garantir que outros possam examinar o racional utilizado, as evidências de pesquisa que formaram os conceitos e decisões a partir de julgamentos resultantes.

Nesse sentido, também se ressalta a importância da criação de uma base comum entre os formuladores de políticas de alto escalão e outros envolvidos nas decisões críticas e urgentes, dos conceitos de 'evidência', o papel das evidências na formulação de políticas de saúde e a 'formulação de políticas de saúde com base em evidências' informadas que suportem mudanças aplicáveis a uma variedade de contextos dentro dos sistemas de saúde para a melhor utilização de produtos farmacêuticos e para a saúde, e procedimentos que auxiliam a saúde dos pacientes e auxiliam sistemas de saúde sustentáveis¹⁶.

A formulação de políticas com base em evidências ajuda os formuladores de política a entender os processos de construção. A partir do ato de decisão da lista de produtos estratégicos, prevista no ato normativo, há necessidade de estimular a aproximação dos tomadores de decisão, no momento de elaboração de cada lista de publicação anual, com os pesquisadores mais envolvidos nas áreas de interesse dos produtos que farão parte da nova lista. Os trabalhos devem ser estruturados, registrados e processados em autos próprios administrativos do MS, para cada produto decidido pela entrada na lista.

Dias et al.⁸ sugerem ações para melhor uso das evidências na tomada de decisão, e que está associada à responsabilidade do MS, notadamente do Ministro de Estado da Saúde, de elaboração anual da lista de produtos estratégicos. Como sugestão, a partir de análise do trabalho desses autores⁸, deve-se promover o contato entre pesquisadores e tomadores de decisão no momento de preparação e elaboração da nova lista anual. Como previsto na normativa¹, o MS pode efetuar consultas específicas a especialistas no tema, a órgãos e entidades públicas e privadas e consultas públicas antes de definir a lista, além de considerar as recomendações do Gecis.

Pode-se fazer uso também de plataformas virtuais e definir institucionalmente o nome daquelas que serão utilizadas no momento da elaboração da lista anual. É citada a Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet), sob coordenação do MS, que tem o objetivo de promover o uso de evidências científicas nas tomadas de decisão para saúde e que vem produzindo sínteses de evidências para políticas de saúde nos seus Núcleos de Evidências (NEvs).

Além disso, o processo de construção da lista de produtos estratégicos reúne demandas de todas as secretarias do MS e dos produtores públicos e já conta com espaços deliberativos em que são agrupados os principais atores envolvidos na sua elaboração. Deve-se, portanto, fazer uso desses espaços para a inclusão de pesquisadores nos momentos necessários e considerar um conjunto de pressupostos e análises, às vezes, intangíveis para a melhor tomada de decisões.

Deve-se ter em mente que se trata de um sistema complexo que envolve o mercado farmacêutico e que todas as evidências são suscetíveis ao contexto, pois todas as observações são necessariamente relacionadas com um contexto específico, sendo preciso sempre avaliar a aplicabilidade das evidências além de seu cenário ou contexto original⁶.

Vale também ressaltar a posição de Oxman et al.⁶ de que um parecer especializado, inferindo também os pareceres colegiados, envolve mais do que simples evidências, pois é também a combinação de fatos, sua interpretação e conclusões. Além disso, impacta também na observação dos pareceres que nem todas as evidências são igualmente convincentes e confiáveis, pois elas dependem dos tipos de observações associadas e da sua qualidade respectivamente.

É necessário, portanto, auxiliar no processo decisório e de construção de evidências para a melhor escolha de cada produto para a lista de produtos estratégicos; assim, a ideia de utilizar programas de respostas rápidas, como definido por Haby e Clark¹⁷, pode ser uma

solução. Tal instrumento objetiva promover a maior interação entre gestores e pesquisadores e auxilia na redução de barreiras para facilitar o uso de evidências científicas em um curto período. Sabe-se que os tempos que os gestores dispõem para a tomada de decisão são geralmente influenciados por tempos outros: como o tempo das necessidades da população, de efetivação de uma determinada política ou mesmo o tempo político.

O *know-do gap* (ou lacuna conhecer-fazer) como é citado por Toma e Barreto¹⁸, no caso em questão, pode ter consequências e impactos negativos no mercado farmacêutico nacional e com reflexo internacional devido a empresas participantes atuantes serem oriundas de ambos os mercados quando se trata de PDP.

Nas práticas diárias do MS, na elaboração anual da lista de produtos estratégicos, deve-se ter em consideração a necessidade de melhor gerenciamento do próprio uso de evidências de pesquisa, como sugerido por Oxman et al.⁶, que lembraram também que a “evidência por si só não toma decisões”⁶⁽²⁰⁾.

Assim, abordagens embasadas em evidências permitem que os formuladores de políticas estabeleçam perguntas críticas sobre a evidência da pesquisa disponível para apoiar as políticas preconizadas; demonstrem que estão usando boas informações para fundamentar suas decisões, e assegurem que as avaliações das suas iniciativas sejam adequadas com previsão de mensuração dos resultados.

O maior impacto negativo para a construção da lista de produtos estratégicos é a inclusão de insumos que não são estratégicos para os fins que se propõem a normativa, que seja a produção nacional de insumos estratégicos para o desenvolvimento do Ceis e para as políticas de assistência farmacêutica do SUS. Há um risco político, como citado por Oxman et al.⁶, na condução das políticas, pois elas podem ser baseadas em informações imperfeitas.

Reconhecer esse risco e utilizar as melhores evidências podem proteger os tomadores de decisão em mudanças de curso caso as políticas não funcionem como esperado.

Há um risco político muito maior quando as políticas são defendidas sem que se reconheçam as limitações das evidências disponíveis e depois, quando se adere às políticas, independentemente dos resultados⁶⁽¹⁹⁾.

Há também o risco de causar uma movimentação errônea do setor farmacêutico no sentido de mobilização de esforços, recursos, pessoas, no entendimento incorreto de que o SUS fará uso do seu poder de compra para sua utilização como é característico dessa política. Agrava mais o fato de que os parceiros que tiveram esses esforços farão pressão sobre os gestores para a realização das compras que tiveram direito pela aprovação de um projeto de PDP anos antes.

Outro impacto negativo é a inclusão na lista de produtos estratégicos de produtos que ainda não foram incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), contrariando o critério adicional da regulamentação vigente. Isso causa impacto no sentido de que os projetos apresentados, e depois conduzidos e executados, podem não ter desfecho positivo para os parceiros públicos e privados envolvidos no projeto se, à época da aquisição pelo MS, o produto não estiver incorporado ao SUS.

Vale lembrar que os processos de incorporação de produto ao sistema de saúde brasileiro

encontram-se consolidados pela Conitec e contam com processos baseados em evidências científicas e rito próprio para a definição das novas tecnologias para o SUS. O processo de execução das PDP não deve interferir e não poderá alterar a lógica de incorporação de produtos no SUS, assim, os produtos a serem avaliados como possíveis PDP devem ser incorporados ao SUS conforme a normativa vigente já preconiza.

Sobre essa temática, é importante analisar os projetos de PDP que foram extintos no decorrer de sua implantação ao identificar que seus objetos de transferência não eram realmente estratégicos para o SUS, seja porque foram substituídos por uma forma farmacêutica mais moderna, a exemplo da PDP de ritonavir cápsula gelatinosa mole, substituída pela formulação termoestável; seja porque sequer foram incluídos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do MS, a exemplo do cetuximabe e simeprevir; ou pela redução da demanda pelo SUS como lopinavir e ritonavir; ou pela fabricação já nacional por produtores públicos como na PDP de cloroquina; ou ainda porque a ferramenta de poder de compra, que seria a forma de viabilizar o projeto, não poderia ser emplacada, como nas PDP de raloxifeno, formoterol e budesonida, salbutamol, budesonida, entacapona, selegilina, tolcapona, aparelho auditivo, extrato alergênico e docetaxel^{19,20} (quadro 2).

Quadro 2. Projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo extintos por motivos relacionados com a tecnologia

Termo de Compromisso	Ano de extinção	Medicamento	Parceiros públicos	Parceiros privados	Ano de estabelecimento da PDP	Motivo da extinção - Deliberação do Comitê Deliberativo
Nº 02/2009	2018	Raloxifeno	LFM	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, Nortec Química S.A.	2009	Ausência de perspectiva para centralização do medicamento.
Nº 03/2009	2018	Formoterol + Budesonida	Farmanguinhos	Chemo Iberica S.A. Nortec Química S.A.	2009	Ausência de perspectiva de centralização, e pelo fato de a parceria não apresentar evolução.
Nº 04/2012	2017	Lopinavir + Ritonavir	FURP, Farman- guinhos, IQUEGO	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Medicamento não atende a definição de 'estratégico para o SUS, sendo que a produção nacional não é mais relevante para o Complexo Industrial de Saúde em virtude da redução de demanda pela área finalística' (Secretaria de Vigilância Sanitária).

Quadro 2. (cont.)

Nº 06/2012	2014	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Farmanguinhos	Chron Epigen	2012	Não cumprimento dos requisitos e condicionantes estabelecidos no Termo de Compromisso firmado e na normativa vigente no período da extinção.
Nº 07/2012	2015	Ritonavir (Cápsula mole)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Instituição Pública informou, por meio de Ofício, a desistência do projeto PDP, pois o Ritonavir apresenta menor custo de armazenamento e transporte e para a internalização seria necessário alto investimento para adequação da área fabril com a necessidade de aquisição de equipamentos.
Nº 08/2012	2017	Entacapona	FURP, Lifal, IQUEGO	EMS S.A. Nortec	2012	Impossibilidade de centralização da compra deste medicamento na época da avaliação do comitê.
Nº 11/2012	2017	Tolcapona	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Não absorção da tecnologia pela Instituição Pública, baixo valor agregado do produto e aquisição não centralizada pelo Ministério da Saúde, considerando ainda que há outras opções terapêuticas disponíveis no mercado
Nº 17/2012	2017	Selegilina	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2012	Não absorção da tecnologia pela Instituição Pública, baixo valor agregado do produto e aquisição não centralizada pelo Ministério da Saúde, considerando ainda que há outras opções terapêuticas disponíveis no mercado.
Nº 19/2012	2014	Docetaxel	Farmanguinhos	Libbs, Quiral	2012	Não cumprimento dos requisitos e condicionantes estabelecidos no Termo de Compromisso firmado e na normativa vigente no período da extinção.
Nº 03/2013	2015	Difosfato de Cloroquina	LAFERGS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2013	A Instituição Pública não possuía planta fabril (necessitava de investimentos na linha produtiva) e pela existência de produção de cloroquina em outras duas instituições públicas.
Nº 08/2013	2018	Aparelho auditivo	FURP	Politec Importações e Comércio Ltda	2013	Não evolução do processo de transferência e absorção de tecnologia do produto; Manifestação da instituição pública quanto ao desinteresse de investimentos do parceiro privado para a continuidade da PDP; Manifestação da Conjur/MS quanto a inviabilidade da realização de aquisição direta do produto nos moldes apresentados para essa PDP.
Nº 11/2013	2015	Cetuximabe	IVB, Bio-Manguiinhos	Bionovis, Merck Serono	2013	O produto não foi incorporado pela Conitec para o tratamento do câncer colorretal metastático.
Nº 12/2013	2015	Cetuximabe	Butantan	Libbs, Mabxience	2013	O produto não foi incorporado pela Conitec para o tratamento do câncer colorretal metastático.
Nº 29/2013	2017	Extrato Alergênico	Bahiafarma	BioCen	2013	Impossibilidade de centralização da compra deste medicamento na época da avaliação do comitê.
-	2016	Docetaxel	Farman-guininhos, LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, Quiral Química do Brasil S.A.	2015	Impossibilidade de centralização da compra deste medicamento.
Nº 10/2018	2018	Simeprevir	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	2018	A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) informou que não há expectativas de que o Simeprevir seja apresentado como opção terapêutica no próximo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Fonte: Extraído do portal eletrônico do Ministério da Saúde^{19,20}.

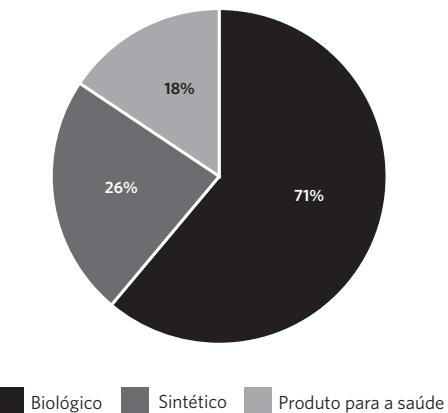
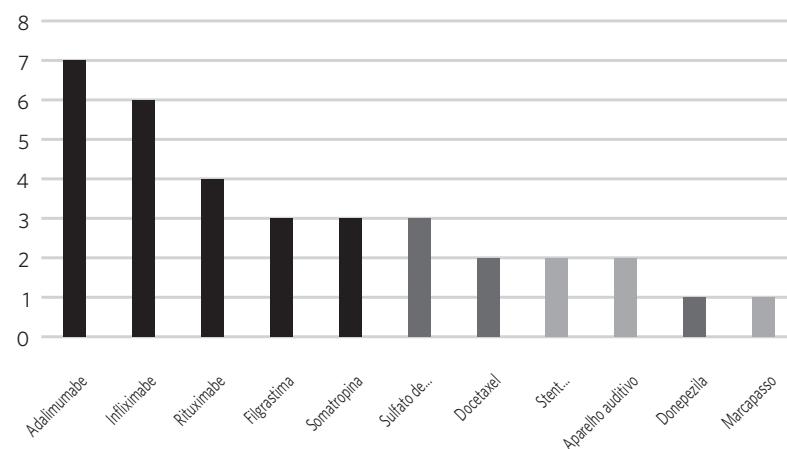
Apesar de as PDP anteriormente citadas não haverem envolvido a aquisição dos produtos pelo MS por terem sido extintas na fase de projeto de PDP, recursos públicos foram despendidos para a montagem do projeto executivo e tentativas de implantação, principalmente aquelas cuja extinção se deu após um longo período de seu estabelecimento.

Assim, verifica-se que há necessidade de reduzir o distanciamento entre o conhecimento científico e a tomada de decisão nas práticas políticas e de gestão dos sistemas de saúde sobre temas e problemas de saúde relevantes, horizonte tecnológico e aspectos econômicos. É importante considerar que a tomada de decisões na formulação e implementação de políticas é algo muito mais complexo, em parte por causa de sua natureza não linear e da necessidade de

considerar uma variedade de fatores como contexto, aceitabilidade das partes interessadas e viabilidade da implementação¹⁷.

Tomando-se como exemplo as 34 propostas de projetos de PDP apresentadas ao MS em 2015²¹ com produtos da lista de produtos estratégicos para o SUS publicada em 2014, observa-se que estas foram referentes a 11 itens da lista e que houve uma grande competitividade em propostas de medicamentos biológicos (gráfico 2). Nove produtos da referida lista¹³ (39%) não foram objetos de propostas de PDP em 2015, sendo estes: micofenolato de mofetila, L-asparaginase, dactinomicina, stent arterial, grampeador cirúrgico, monitor multiparamétrico, desfibrilador e cardioversor, conjunto de equipamentos de oftalmologia, máquina de hemodiálise e espirais de platina.

Gráfico 2 . Número de propostas de projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo apresentadas em 2015 conforme itens da lista de produtos estratégicos publicada em 2014 e porcentagem de propostas segundo classe de produtos



Fonte: Elaboração própria (2019) a partir de dados do Ministério da Saúde²¹.

Nota: Para o item sulfato de salbutamol, a lista incluía outros dois produtos antiasmáticos (budesonida e formoterol e budesonida associados), porém somente uma das propostas incluiu os três produtos²¹.

Considera-se ainda que a maior adesão do setor produtivo farmacêutico está associada a produtos de maior valor comercial e com mercado mais vultoso nos últimos anos, deixando de lado produtos cuja fabricação foi

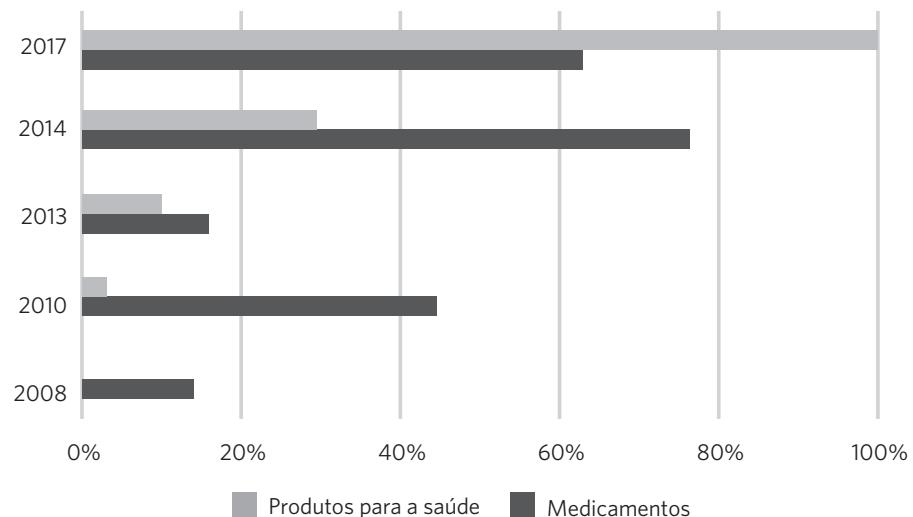
descontinuada por seus únicos produtores, como a L-asparaginase.

Analizando também o percentual de itens das listas de produtos estratégicos para o SUS explorados pelas PDP por ano de publicação

da lista (gráfico 3), verifica-se a necessidade de que outras estratégias sejam associadas às

PDP para ampliação de cobertura de produtos necessários ao SUS.

Gráfico 3. Percentual de itens das listas de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde explorados pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo por ano de publicação da lista



Fonte: Elaboração própria (2019).

Nota: A porcentagem de 2017 considera apenas os itens da lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP.

Em estudo de avaliação das PDP, Silva e Elias²² analisaram a vulnerabilidade dessa iniciativa e identificaram três possíveis condições de invalidação relacionadas com a lista de produtos estratégicos para o SUS com alto impacto nas PDP. Para essas condições, as autoras propuseram ações de controle que estão atreladas a mudanças no processo de construção dessa lista: reformulação da análise para identificar produtos estratégicos de futuro; uso de matriz multicritério, considerando magnitude, transcendência dos agravos, e outros critérios de relevância; inclusão da avaliação de horizonte tecnológico; e priorização de propostas distintas de projetos de PDP, apresentadas pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas²².

Em um diagnóstico situacional das PDP²³, os atores envolvidos com as parcerias também apontaram a necessidade de revisão dos critérios utilizados para elaboração da lista de produtos estratégicos, mantendo os já existentes e incluindo outros, como impacto da doença – carga, prevalência e gravidade da doença, necessidade terapêutica e variação da prática clínica –, características de uso do produto, de sua implementação e da sua plataforma e análise do horizonte temporal da tecnologia.

Considerações finais

O processo de construção das listas de produtos estratégicos para o SUS segue os critérios previstos em normativa do MS, os quais

apresentam pouca interação atualmente com a avaliação de tecnologias em saúde e com a colaboração entre tomadores de decisões e pesquisadores, elencadas como melhores práticas para países em desenvolvimento como o Brasil. Apesar de um dos critérios ser a incorporação recente no SUS, os demais critérios não trazem em si elementos da avaliação de tecnologias em saúde e do uso de evidências.

Apesar de as normativas indicarem a anualidade de publicação da lista de produtos estratégicos, na prática, nos últimos anos, isso não tem ocorrido, o que tem gerado desconfiança e receio por parte do setor produtivo quanto à continuidade das ações de fomento ao Ceis²⁴. A última lista foi publicada em janeiro de 2017, já com atraso, visto que a anterior havia sido publicada em dezembro de 2015²⁵. Tais fatos põem em xeque a previsibilidade do processo.

A composição da lista apresenta grande influência no desfecho dos projetos e alcance dos objetivos da iniciativa, sendo essa fase preliminar fator primordial para o sucesso das PDP e para a internalização das tecnologias.

Uma sugestão para o problema que o MS encontra anualmente de organizar os trabalhos e elaborar a lista de produtos estratégicos para melhor orientação e continuidade da política

das PDP é a definição regimental de uso de um programa de respostas rápidas independentes organizado entre o governo, academia e instituições envolvidas nas aprovações das PDP, a exemplo do Gecis, para fazer com que a melhor evidência científica esteja disponível para os tomadores de decisão em um curto prazo.

A análise realizada denota a necessidade de elaboração de listas adequadas aos objetivos desejados com as políticas de PDP, isentas por apresentar produtos realmente necessários ao contexto de fortalecimento do Ceis nacional e que conduzam de forma coerente os esforços e investimentos realizados pelos parceiros envolvidos, especialmente em um país em desenvolvimento.

Colaboradores

Rezende KS (0000-0002-5183-2291)*, Silva GO (0000-0003-1809-3789)* e Albuquerque FC (0000-0002-1512-9531)* contribuíram para a concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

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

- em 2019 ago 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria [internet]. Diário Oficial da União. 31 Dez 2014. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/06/PORTARIA-N---2.888,%20DE%2030%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202014%20-%20001-14%20.pdf>.
 14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 252, de 26 de janeiro de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. Diário Oficial da União. 30 Jan 2017.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde [internet]. Diário Oficial da União. 29 Set 2017. [acesso em 2019 ago 17]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html.
 16. Tucker S, O'Brien K, Brown HM. Using health technology assessment for better healthcare decisions. Healthc Manage Forum. 2019; 32(4):197-201.
 17. Haby MM, Clark R. Respostas rápidas para Políticas de Saúde Informadas por Evidências. BIS. 2016; 17(1):32-42.
 18. Toma TS, Barreto JOM. Editorial. BIS. 2016; 17(1):3-5.
 19. Brasil. Ministério da Saúde. Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I - Extintas - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 27]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/Medicamento--Vacina-e-Hemoderivados---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Extintas.pdf>.
 20. Brasil. Ministério da Saúde. Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Extintas - Produtos para saúde [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 28]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/Produtos-para-Saude---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Extintas.pdf>.
 21. Brasil. Ministério da Saúde. Propostas de projeto de PDP [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 28]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.
 22. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliação. Comun. ciênc. saúde. 2017; 28(2):125-39.
 23. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvidos. Comun. ciênc. saúde. 2017; 28(3/4):313-325.
 24. Silva GO. Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico [dissertação]. Brasília, DF: Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Produtos Estratégicos [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017. [acesso em 2019 abr 11]. Disponível em: <http://portalsms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/produtos-estrategicos>.

Recebido em 16/04/2019
 Aprovado em 04/09/2019
 Conflito de interesses: inexistente
 Suporte financeiro: não houve