

# As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a ampliação do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão integrativa da literatura

**Mariana de Souza Lima RAMBALDI:** Universidade de São Paulo–USP, Faculdade de Saúde Pública – FSP, São Paulo, SP, Brasil. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4403-5061>

**Samara Jamile MENDES:** Universidade de São Paulo –USP, Faculdade de Saúde Pública–FSP, São Paulo, SP, Brasil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3107-8233>

## Resumo

De implementação como parte da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), o lançamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em 2008 se enquadra como um instrumento para se avançar no desenvolvimento industrial tecnológico brasileiro no setor da saúde e assim reduzir a dependência internacional, garantindo maior estabilidade nos preços de aquisição frente às oscilações do mercado mundial e assegurando o abastecimento e a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS. As PDPs são projetos de transferência de tecnologia coordenados pelo Ministério da Saúde (MS) e que por meio de uma parceria entre uma empresa detentora de tecnologia e uma instituição pública qualificada, como os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), se estimule a produção nacional de medicamentos e vacinas. Um dos objetivos das PDPs é a diminuição da vulnerabilidade do SUS em relação aos medicamentos considerados estratégicos, além da ampliação do acesso da população a produtos estratégicos. Diante deste cenário, este artigo visa contribuir com uma análise do que a literatura científica apresenta sobre as PDPs como um instrumento de política pública para a ampliação do acesso a medicamentos no Brasil.

O método escolhido foi o de revisão sistemática integrativa da literatura. Os resultados obtidos mostram uma escassez de estudos que avaliem o real impacto das PDP no que diz respeito ao acesso a medicamentos. Em sua grande maioria o tema é abordado como sendo um provável desfecho devido ao impacto da produção local no risco de desabastecimento e menores preços de oferta ao MS.

## Introdução

O desenvolvimento de novos medicamentos seja para tratar doenças existentes ou emergentes, contribuem para a ampliação do arsenal terapêutico disponível, proporcionando tratamentos cada vez mais eficazes e seguros, e podem ter um impacto direto na saúde pública, pelo controle ou a erradicação de doenças infecciosas, melhor qualidade de vida no caso de condições crônicas e o prolongamento da expectativa de vida para diversas condições médicas<sup>1</sup>.

O avanço da ciência tem contribuído para o desenvolvimento destes novos medicamentos, que empregam cada vez mais tecnologias inovadoras, sendo que neste sentido as indústrias farmacêuticas globais têm um papel protagonista ao investirem montantes significativas de suas receitas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)<sup>2</sup>. Em 2019, por exemplo, as *Big Pharmas* gastaram em média, cerca de 25% de sua receita em P&D, sendo Pfizer e Roche as que apresentaram os maiores valores de investimento, próximos a 13 bilhões de USD<sup>3</sup>. Infelizmente, a maior parte desse investimento, sobretudo em estrutura de base tecnológica instalada, fica alocado nos países de capitalismo central, onde estão situadas suas matrizes, e para os países menos desenvolvidos resta o papel de mercado consumidor<sup>2</sup>

Em contrapartida, as proteções patentárias são o mecanismo que permite que estas empresas possam recuperar seus investimentos e gerar lucros, tal como evidenciado pelos resultados líquidos obtidos em 2022 pela própria Pfizer, da ordem de 31 bilhões USD, registrando a marca de 100 bilhões de USD em vendas<sup>4</sup>.

No Brasil, as medidas sanitárias para prevenção e combate a doenças infectocontagiosas desencadearam o desenvolvimento inicial da indústria de saúde nacional. Instituições como o Instituto Butantan (1899) e o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) foram criados para conduzir pesquisas essenciais no campo das ciências biológicas. Contudo, a escolha da política de modelo liberal e periférico nos anos 90 favoreceu o crescimento de setores como a produção primária e de exportação<sup>5</sup>.

Um avanço importante para a indústria de saúde brasileira se deu em 1993 com a implementação da Política de Medicamentos Genéricos em 1993, por meio do Decreto nº 793/1993, com o objetivo de reduzir os preços dos medicamentos, que passaram a custar em média 40% a menos que os de referência<sup>6</sup>. De acordo com o estudo de Bertoldi (2016) 45,5% dos medicamentos utilizados pela população brasileira são genéricos, e 37,3% dos medicamentos disponibilizados pelo SUS também se enquadram nessa categoria<sup>7</sup>. Ainda assim, até hoje o Brasil tem uma produção muito baixa de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), e mais de 90% das necessidades do setor dependem de importações (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos, ABIQUIFI)<sup>8</sup>.

Neste contexto, mais recentemente a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) passou a contemplar uma nova estratégia de sustentação e fortalecimento nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde dando prioridade a pesquisas que atendam às necessidades do SUS<sup>9</sup>. Um dos instrumentos dessa estratégia foi dado pelo lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008, que agrega as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), projetos de transferência de tecnologia coordenados pelo Ministério da Saúde (MS). Por meio de uma colaboração entre uma empresa detentora de tecnologia, como por exemplo um medicamento de alto custo e de grande complexidade tecnológica, até então importado, e uma instituição pública qualificada, como os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), sendo a Fiocruz e o Butantan as mais importantes, e dessa forma promover a produção local desse medicamento. Esse processo assume a forma de encomenda tecnológica, considerando que os produtores públicos podem ofertar diretamente ao SUS sem processos rotineiros de licitação, mas tendo que obedecer aos princípios de economicidade e vantajosidade<sup>10</sup>. Já para as entidades privadas, o interesse é possuir garantia de exclusividade na compra pública durante o prazo de execução da PDP, com a remuneração que envolva também o custo da transferência de tecnologia<sup>11</sup>.

É possível acrescentar ainda outro fator importante que pode ser impactado por essa política: a ampliação do acesso a medicamentos. Um estudo sobre o acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos analisou dados do IBGE de 2013 e relatou que a maioria dos indivíduos obtiveram seus medicamentos por dispêndio monetário, e que a indisponibilidade do medicamento no serviço público de saúde e a falta de dinheiro para a compra foram as principais razões para a não adesão ao tratamento<sup>12</sup>.

Neste contexto, podemos ressaltar que um dos objetivos das PDPs é a diminuição da vulnerabilidade dos SUS e a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, e que apesar da mensuração do acesso ser complexa e multifatorial, alguns componentes podem ser úteis a esta análise como por exemplo a disponibilidade, capacidade aquisitiva (*affordability*), aceitabilidade, acessibilidade e qualidade dessas tecnologias<sup>13</sup>. As PDP permitiriam a redução da dependência produtivas de tecnologias, racionalizando o poder de compra do Estado, assegurando o abastecimento do SUS e promovendo a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazo, garantindo maior estabilidade nos preços de aquisição frente às oscilações do mercado mundial<sup>9,10</sup>.

Este artigo visa, portanto, contribuir com uma análise do que a literatura científica apresenta sobre as PDPs como um instrumento de política pública para a ampliação do acesso a medicamentos no Brasil.

## **Metodologia**

Estudo de revisão integrativa da literatura. Os estudos para composição desta revisão foram identificados envolvendo a estratégia de busca determinada pelos eixos população, contexto e fenômeno descritos a seguir. As buscas foram realizadas no período de outubro de 2022 a janeiro de 2023, nas bases de dados PubMed® e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Os descritores selecionados foram verificados para cada uma das bases, por meio dos *MeSH Terms* e DECS respectivamente, e as combinações foram realizadas utilizando os termos booleanos “AND” e “OR”.

A pergunta de pesquisa é "O que a literatura apresenta sobre a relação das Parcerias Público-Privadas com a ampliação do acesso a medicamentos no Brasil?". Os Polos descritos a partir da pergunta são:

I – População: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;

II – Contexto: Políticas públicas de incentivo a parcerias público-privadas no Brasil;

III – Fenômeno: Acesso a medicamentos.

A estratégia de busca utilizando o termo Brasil na BVS retornou uma quantidade pequena de publicações e por isso, não foi utilizada para esta base. No nosso entendimento, PDP pode ser considerado no contexto de política pública e no momento exploratório ficou evidenciado pelas publicações mais relevantes o seu uso como um pólo importante. A estratégia de busca completa está disposta na tabela 1.

**Tabela 1. Estratégia de busca detalhada por base de dados**

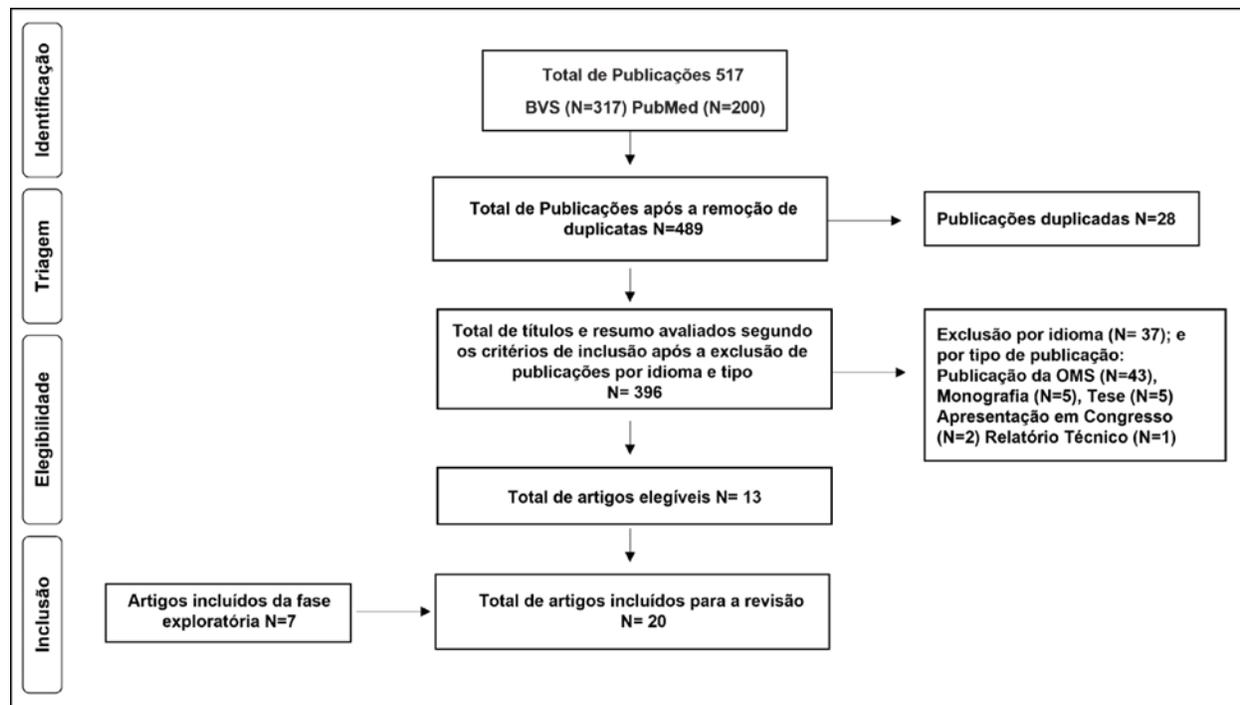
<b>BVS</b>		
<b>Pólo</b>	<b>Estratégia de busca</b>	<b>Número de artigos</b>
Acesso a medicamentos	(mh:("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde")) OR (mh:("Acesso aos Serviços de Saúde")) OR (mh:("Medicamentos"))	164.038
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	(mh:("Parcerias Público-Privadas")) OR (mh:("Transferência de Tecnologia")) OR (mh:("Desenvolvimento Tecnológico")) OR (mh:("Indústria Farmacêutica"))	43.634
Política Pública	((mh:("Avaliação de programas e projetos de saúde"))) OR ((mh:("Política de saúde")) OR (mh:("Políticas, Planejamento e Administração em Saúde")) OR (mh:("Avaliação em Saúde")) OR (mh:("Economia e Organizações de Saúde")) OR (mh:("Avaliação de tecnologias em saúde")) OR (mh:("Avaliação econômica em saúde")))	184.420
Sintaxe final	((((mh:("Parcerias Público-Privadas")) OR (mh:("Transferência de Tecnologia")) OR (mh:("Desenvolvimento Tecnológico")) OR (mh:("Indústria Farmacêutica")))) AND (((mh:("Avaliação de programas e projetos de saúde"))) OR ((mh:("Política de saúde")) OR (mh:("Políticas, Planejamento e Administração em Saúde")) OR (mh:("Avaliação em Saúde")) OR (mh:("Economia e Organizações de Saúde")) OR (mh:("Avaliação de tecnologias em saúde")) OR (mh:("Avaliação econômica em saúde"))))) AND ((mh:("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde")) OR (mh:("Acesso aos Serviços de Saúde")) OR (mh:("Medicamentos"))))	317
<b>PubMed®</b>		
<b>Pólo</b>	<b>Estratégia de busca</b>	<b>Número de artigos</b>

Acesso a medicamentos	((((Health Services Accessibility[MeSH Terms]) OR (Drugs, Essential[MeSH Terms])) OR (Biological Products[MeSH Terms])) OR (Health Care Quality, Access, and Evaluation[MeSH Terms])) OR (Delivery of Health Care / economics[MeSH Terms])) OR (Delivery of Health Care / organization & administration*[MeSH Terms])))	9.095.129
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	(((Public-Private Sector Partnerships[MeSH Terms]) OR (Technology Transfer[MeSH Terms])) OR (Diffusion of Innovation[MeSH Terms])) OR (Drug Industry[MeSH Terms]))	69.993
Política pública	(((((((Public Policy[MeSH Terms]) OR (Health Policy[MeSH Terms])) OR (Public Health Administration[MeSH Terms])) OR (National Health Programs / economics[MeSH Terms])) OR (Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms])) OR (Health Impact Assessment[MeSH Terms])) OR (Health Care Economics and Organizations[MeSH Terms])) OR (Health Plan Implementation[MeSH Terms])))	1.676.054
Sintaxe	(((((((Public Policy[MeSH Terms]) OR (Health Policy[MeSH Terms])) OR (Public Health Administration[MeSH Terms])) OR (National Health Programs / economics[MeSH Terms])) OR (Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms])) OR (Health Impact Assessment[MeSH Terms])) OR (Health Care Economics and Organizations[MeSH Terms])) OR (Health Plan Implementation[MeSH Terms]))) AND ((((((Public-Private Sector Partnerships[MeSH Terms]) OR (Technology Transfer[MeSH Terms])) OR (Diffusion of Innovation[MeSH Terms])) OR (Drug Industry[MeSH Terms])) AND (((Public-Private Sector Partnerships[MeSH Terms]) OR (Technology Transfer[MeSH Terms])) OR (Diffusion of Innovation[MeSH Terms])) OR (Drug Industry[MeSH Terms]))))	33.455
Sintaxe final (com inclusão de "Brazil")	(((((((Public Policy[MeSH Terms]) OR (Health Policy[MeSH Terms])) OR (Public Health Administration[MeSH Terms])) OR (National Health Programs / economics[MeSH Terms])) OR (Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms])) OR (Health Impact Assessment[MeSH Terms])) OR (Health Care Economics and Organizations[MeSH Terms])) OR (Health Plan Implementation[MeSH Terms]))) AND ((((((Public-Private Sector Partnerships[MeSH Terms]) OR (Technology Transfer[MeSH Terms])) OR (Diffusion of Innovation[MeSH Terms])) OR (Drug Industry[MeSH Terms])) AND (((Public-Private Sector Partnerships[MeSH Terms]) OR (Technology Transfer[MeSH Terms])) OR (Diffusion of Innovation[MeSH Terms])) OR (Drug Industry[MeSH Terms])))) AND (Brazil[Title/Abstract]))	200

Após a identificação dos estudos utilizou-se a ferramenta Zotero para a remoção das duplicatas. Foram excluídos da busca inicial capítulos de livros, teses, dissertações, monografias, relatos técnicos e outras formas de publicação que não fossem artigos científicos. Foram considerados apenas artigos nos idiomas português, inglês, espanhol e francês, sendo que os demais também foram excluídos da seleção. Os critérios considerados para a seleção dos trabalhos a partir dos títulos e resumos incluíram mencionar parcerias público-privadas, dentre elas a PDP, e aspectos ligados ao acesso a tratamentos e medicamentos, seja por meio do sistema público de saúde ou por redução dos preços finais destes. Dentre os critérios de exclusão, estão as avaliações de demais programas governamentais no âmbito da saúde, avaliação de tecnologias de saúde e a regulamentação da promoção e venda de medicamentos. Adicionalmente, outros temas com foco apenas em aspectos econômicos ligados à indústria farmacêutica ou em programas de atenção à saúde de outros países, e aspectos técnicos relacionados a tecnologias diagnósticas e a produção de medicamentos e alimentos também foram removidos da lista de artigos a serem incluídos nesta revisão.

Ao final da análise, foram confrontados os artigos elegíveis com os artigos encontrados na fase exploratória na BVS, e alguns destes não foram localizados, muito provavelmente porque não incluíam “acesso” como descritor. Seguindo os mesmos critérios de inclusão e exclusão, estes outros artigos foram então analisados para que, ao final, 7 destes fossem também incluídos. Ao final 20 artigos foram incluídos na revisão. A figura 1 apresenta o fluxograma com os processos da revisão.

**Figura 1 - Fluxograma da revisão da literatura.**



## Resultados e Discussão

A tabela 2 apresenta a síntese dos artigos selecionados agrupados por tema de acordo com a abordagem sobre as PDP e estão apresentadas com mais detalhes no que tangencia a perspectiva do acesso abaixo, também por tema. O primeiro ponto a ser destacado sobre os resultados encontrados, no entanto, é a escassez de artigos que explorem em detalhes a ampliação do acesso como um resultado das PDP, mesmo este sendo um dos objetivos declarados do MS para essa política pública. Apesar de vários deles abordarem de forma genérica como um potencial resultado, não foi encontrado nenhum trabalho cujo objetivo tenha sido de fato analisar o impacto das PDP na ampliação do acesso a medicamentos no Brasil.

**Tabela 2. Quadro síntese dos artigos incluídos para a revisão**

Autores e Ano de publicação	Título	Revista	Objetivo	Tema
da Fonseca EM, 2018	How can a policy foster local pharmaceutical production and still protect public health? Lessons from the health-industry complex in Brazil	Global Public Health	Explorar a experiência do Brasil na criação de práticas inovadoras para transferência de tecnologia e conhecimento.	
Scheinberg MA et al, 2018	Partnership for productive development of biosimilar products: perspectives of access to biological products in the Brazilian market	Einstein (Sao Paulo, Brazil)	Discutir os tópicos mais relevantes sobre as particularidades referentes à introdução de biossimilares no mercado brasileiro.	
Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J, 2012	O Complexo Econômico Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento	Revista De Saúde Pública	Aprofundar o conhecimento sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde devido ao seu potencial de contribuir para um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo.	Discutir o Complexo Econômico Industrial da Saúde
Lage A, 2011	[Desenvolvimento Farmacêutico Global e Acesso: Questões Críticas de Ética e Equidade]	MEDICC review	Apresentar dados globais sobre acesso a medicamentos e discute as barreiras subjacentes, preços políticas e direitos de propriedade intelectual, o ambiente regulatório e as capacidades científicas e tecnológicas, ressaltando as experiências de Brasil e de Cuba.	
Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC 2003	Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde	Cadernos De Saúde Pública	Evidenciar a necessidade de tratamento das inovações em saúde a partir de um enfoque que considere as dinâmicas econômica, das instituições e da política pública de forma articulada	
Guimarães R, 2022	Por uma política industrial para a ampliação do acesso à saúde	Ciência & Saúde Coletiva	Debater a organização da gestão da política pública de saúde em sua relação com a indústria produtora de bens de interesse para essa política no contexto do das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.	
Rodrigues PHA, Silva RDFDC, Kiss C, 2022	Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil.	Cadernos De Saúde Pública	Apresentar os resultados de pesquisa sobre a indústria farmacêutica no Brasil, no período recente, realizada no âmbito do projeto multicêntrico Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Inovação e Dinâmica Capitalista Desafios Estruturais para a Construção do Sistema Universal de Saúde no Brasil.	Crítica à Política Pública das PDP
Rech N, Farias MR, 2021	Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS	Ciência & Saúde Coletiva	Com base na análise documental, foram estudadas as interfaces entre as políticas sistêmicas e setoriais no campo do desenvolvimento tecnológico e da saúde, especialmente a partir da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), com impactos no campo regulatório sanitário e no estímulo à produção de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).	
Fonseca EM, Shadlen K, Bastos FI, 2019	[A luta do Brasil contra a Hepatite C - Universalismo, Produção Local e Patentes]	The New England Journal of Medicine	Discutir a estratégia utilizada no combate à hepatite C no âmbito da PDP e sua produção local de medicamentos.	
Bermudez JAZ, et al, 2018	Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade	Ciência & Saúde Coletiva	Analisar a Assistência Farmacêutica (AF) e o acesso a medicamentos no Brasil na perspectiva do princípio da integralidade nos 30 anos do SUS, incluindo aspectos do desenvolvimento tecnológico e da produção industrial.	
Luiza VL, et al, 2017	Desafios de uma parceria para o desenvolvimento de produtos: o caso de um tratamento para malária	Ciência & Saúde Coletiva	Estudo de caso do desenvolvimento de produto no âmbito de uma parceria público privada.	Estudos de casos de transferências de tecnologia
Meiners C, 2011	Modelando determinantes de preços de medicamentos para HIV/Aids no Brasil: a concorrência dos genéricos é um mito?	PloS One	Analisar componentes determinantes ao preço de medicamentos da TARV no contexto da produção pública e privada de genéricos.	
Lago RF, Costa NR, 2009	As empresas produtoras de anti-retrovirais e o desafio do acesso universal aos medicamentos do Programa Nacional de DST e AIDS	Cadernos De Saúde Pública	Descrever a TARV e seu mercado no Brasil e identificar os principais desafios para políticas públicas e provisão universal de ARVs no Programa Nacional de DST/Aids.	

Galvao J, 2002	A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito?	Cadernos De Saúde Pública	Apresentar algumas considerações sobre o Programa Brasileiro de AIDS, no que diz respeito à distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais, enfatizando as conexões entre as decisões locais com as políticas globais de respostas frente à pandemia de HIV/AIDS	
Fernandes DRA, et al, 2022	O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19	Saúde em debate	Analisar as atividades cotidianas laboratórios farmacêuticos públicos durante a pandemia, a fim de compreender seu caráter estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), destacando os Institutos Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos.	
Lago RF, Sousa ACA, 2022	A oferta pública de medicamentos para aids e o papel de Farmanguinhos.	Physis: Revista de Saúde Coletiva	Descrever e analisar a participação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) na produção local de medicamentos antirretrovirais no Brasil. São também apresentadas as mudanças no padrão de provimento, a situação das parcerias para o desenvolvimento produtivo e a posição dos produtores nacionais para esses medicamentos.	Discutir o papel dos LFOs
Figueiredo TA, Schramm JMA, Pepe VLE, 2017	A produção pública de medicamentos frente à Política Nacional de Medicamentos e à carga de doenças no Brasil	Cadernos De Saúde Pública	Discutir a produção pública de medicamentos frente a atual política industrial.	
Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J, 2006	A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral	Cadernos De Saúde Pública	Analisar o papel da produção pública de medicamentos no Brasil	
Albareda, A,Torres RL, 2021	Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	Cadernos De Saúde Pública	Discutir a trajetória da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior(PITCE) com seus desdobramentos, abordando os limites e as possibilidades governamentais relacionados com a política industrial e a sanitária, abrangendo uma nova racionalidade para o papel dos Laboratórios Oficiais na garantia do acesso aos medicamentos essenciais, tendo como referência uma análise da perspectiva histórica.	Análise econômica

## Análise econômica

Albareda e Torres (2021) buscaram investigar resultados obtidos de PDPs no âmbito da economicidade e da vantajosidade oferecidos por medicamentos contemplados no programa e já em suas fases finais, ou seja, de conclusão da transferência ou de oferta direta ao MS<sup>14</sup>. Após a análise das ofertas de 33 medicamentos os autores concluíram que para 32 medicamentos a redução do preço médio de aquisição foi superior a 50% no caso dos que foram obtidos sem licitação, via PDP. Um ponto importante sobre a questão do preço, conforme relatado por Gadelha 2003, é que em um cenário de oligopólio a entrada de um produtor vinculado ao MS pode impactar diretamente o preço do mesmo produto ofertado pelo produtor privado, como foi o caso dos anti retrovirais no anos 2000 com a produção sendo feita por Farmanguinhos vimos como consequência a redução de preço efetuada pela Gilead, empresa detentora da tecnologia<sup>15</sup>.

## O papel dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Ao analisar as atividades dos laboratórios farmacêuticos públicos Fernandes (2022) e Lago (2022) destacam a importância da produção local de medicamentos, que por meio dos LFOs respondem, conjuntamente, pela produção de 30% dos medicamentos e 80% das vacinas utilizadas pelo SUS<sup>15,16</sup>. Além disso, discutem o papel econômico, obtido por exemplo pela redução do déficit da balança comercial na saúde. No âmbito das PDP, os autores ressaltam as contribuições de Bio-Manguinhos, Farmanguinhos, Butantan e Lafepe, que juntos detêm 50% do total de contratos e ainda ressaltam o papel de destaque que tiveram no combate à pandemia da Covid-19, coordenando estudos e ensaios clínicos. Por fim, os autores defendem que estes laboratórios têm se mostrado fundamentais diante do desafio do SUS em

garantir acesso universal à saúde, considerando desde os medicamentos mais básicos até os de maior complexidade e valor agregado.

### **Estudos de casos de transferências de tecnologia**

Os casos emblemáticos discutidos por Bermudez (2017), Meiners (2011), Lago (2009) e Galvão (2002) trazem luz à estratégia escolhida pelo Brasil no combate na epidemia da AIDS nos anos dois mil, aspectos inovadores na garantia e distribuição gratuita e universal dos medicamentos<sup>17-20</sup>. Um tópico bastante abordado foi a decisão pelo licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007 e que passou a contar com uma produção nacional em parceria com empresas farmacêuticas, podendo ser configurado como uma versão principiante de PDP, e que resultou na disponibilização do genérico a partir de 2009, gerando não apenas economia aos gastos públicos como contribuindo significativamente à ampliação do acesso<sup>17</sup>.

Luiza (2017) também a traz a uma experiência, desta vez para o tratamento da malária dentro da iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), criada em 2003<sup>21</sup>. O que é importante ressaltar neste caso é a questão das doenças que não são de interesse das grandes indústrias farmacêuticas multinacionais, deixando claro que é requerido um esforço e uma atenção especial localmente para atender a este tipo de necessidade.

### **Crítica à Política Pública das PDP**

Sob a perspectiva da dependência tecnológica e econômica de Rodrigues (2022) discorre sobre a evolução do Brasil no tema, e ressalta que o marco da PDP impulsionou a produção nacional, que antes se concentrava em medicamentos genéricos, para capacitar a produção brasileira de medicamentos sintéticos e de maior complexidade, como os biotecnológicos, estimulando inclusive a formação de joint-ventures de indústrias farmacêuticas nacionais para a produção de biossimilares. O Brasil, no entanto, se mantém dependente da importação de insumos químicos e farmacêuticos e de medicamentos acabados, apesar dos esforços atrelados às PDP<sup>5</sup>. Adicionalmente, o autor reforça que a terminação de alguns dos contratos, até mesmo de alguns já em fases adiantadas, por inadequações advindas da reformulação da política em 2014, teriam proporcionado uma perda anual de ao menos 1 bilhão de reais para o setor além do risco de desabastecimento. Além do prejuízo financeiro é importante destacar a percepção de instabilidade e insegurança quanto à política pública que ocasionou também a desistência de laboratórios oficiais e privados em concluir alguns contratos. Rodrigues (2022) ao contemplar uma análise da balança comercial do setor e o aprofundamento do seu déficit conclui que apesar dos esforços nos mantemos em situação de vulnerabilidade tecnológica e econômica em relação aos fornecedores mundiais.

Por meio de uma pesquisa documental referente ao período de 2003 a 2019, Rech e col.(2021) ressaltam a importância da PNAF (Política Nacional de Assistência Farmacêutica) como macropolítica estratégica ao incentivo do desenvolvimento industrial e de ciência e tecnologia, destacando o impacto das PDP, principalmente no sentido da racionalização do poder de compra do Estado, que em razão da existência do SUS detém um grande poder de barganha, podendo servir como instrumento indutor de capacitação tecnológica, e de priorizar o desenvolvimento nacional em lugar de reforçar o modelo liberal e periférico<sup>22</sup>. Os autores comentam sobre a economia resultante das aquisições centralizadas no caso de medicamentos objetos de PDPs que entre 2011 e 2017 foram da ordem de R\$4,68 bilhões. Além disso, destacam o protagonismo de componentes como a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e da concretização dos Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) como prática inovadora no contexto da vigilância sanitária, que ao estabelecer uma interface precoce e colaborativa com a autoridade regulatória viabilizou a diminuição dos tempos regulatórios de iniciativas de desenvolvimento tecnológico de interesse nacional, proveniente da experiência exitosa com a produção do efavirenz em 2009 por Farmanguinhos/Fiocruz, o que reduziu o tempo até a sua disponibilização no SUS.

Apesar de trazer que as políticas ligadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde se relacionam com a questão do acesso, Guimarães (2022) debate na verdade uma nova organização da gestão da política pública de saúde em sua relação com a indústria produtora, propondo que demais políticas também estejam conjuntamente articuladas<sup>23</sup>. No entanto, o autor traz críticas importantes à estruturação das PDPs, como por exemplo o atual foco em tecnologias maduras, as fragilidades de alguns laboratórios oficiais em sua capacidade de absorver tecnologias mais complexas obtidas por rotas biológicas, e à construção da lista norteadora de produtos tidos como estratégicos, que determina os candidatos às

parcerias. Este ponto já havia sido abordado em outros estudos que apontaram a necessidade de revisão dos critérios utilizados para elaboração da lista de produtos estratégicos<sup>24</sup>, mantendo os já existentes e incluindo outros, como impacto da doença, sua carga, prevalência e gravidade, que de certa forma se relacionam com a importância do produto para o SUS e seu impacto em termos da saúde pública. Hoje essa construção se baseia em critérios como participação em programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde, viabilidade de aquisição centralizada pelo MS, interesse de produção nacional, além de dependência expressiva de importação e se é produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

Em uma análise dos dados da Pesquisa Nacional de Saúde, edições de 2013 e 2019, Boing e col. concluíram que houve uma ampliação do desembolso direto para compra de medicamentos no Brasil no período, e uma redução de acesso a medicamentos pelo SUS entre usuários do sistema<sup>26</sup>. Dentre as pessoas que não conseguiram acesso a todos os medicamentos, aproximadamente duas em cada três indicaram como principal motivo dificuldades de obtenção encontradas em serviços financiados pelo setor público, seja nas unidades básicas de saúde ou via Farmácia Popular do Brasil (ou Aqui Tem Farmácia Popular). Ou seja, a questão do desabastecimento se mostra ainda bastante relevante quando analisamos a questão do acesso a medicamentos. Outros fatores discutidos pelo grupo de autores que contribuíram para essa falta de medicamentos disponíveis foram a redução de investimento público, a crise econômica e a desvalorização cambial, além do aumento da prevalência de doenças crônicas e multimorbidades que exigem terapias contínuas e múltiplas.

Conforme discutido por Silva (2017) o arcabouço normativo das PDP prevê instrumentos que verificam os avanços nas etapas de transferência de tecnologia, o cumprimento dos requisitos regulatórios e sanitários e o atendimento dos cronogramas de fornecimento do produto ao MS, no entanto, não temos o suporte de estudos de preços e de impacto no acesso aos produtos objetos de PDPs para um acompanhamento da efetividade desta medida como política<sup>27</sup>. Como visto, há uma lacuna no que diz respeito à uma análise quantitativa, ou até mesmo qualitativa, no que diz respeito à ampliação do acesso, este mesmo autor então propõe um cálculo simples que poderia ter certa utilidade que seria uma razão entre N° de pessoas tratadas com o medicamento objeto de PDP no ano considerado e o mesmo dado só que do ano anterior ao fornecimento do medicamento via PDP. Silva adicionalmente sugere que um estudo de preço seja utilizado em além dos atuais indicadores de monitoramento e avaliação.

De fato, a questão do acesso a medicamentos no SUS é bastante complexa. Em 2010, com a estruturação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pelo Ministério da Saúde, o SUS passou a ofertar, por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o acesso a medicamentos de alto custo<sup>28</sup>. Há ainda a obtenção de medicamentos não incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) por via judicial, que são geralmente de alto custo, o que contribui para deixar ainda mais complexa a organização do financiamento.

### **Complexo Econômico Industrial da Saúde**

Os artigos cuja abordagem estava centrada em discutir aspectos gerais do Complexo Econômico Industrial da Saúde e das políticas públicas que se articulam neste âmbito. Gadelha e col. (2012) ressaltam novamente a importância das políticas de incentivo à inovação e ao P&D em conjunto com a produção nacional, por falta do interesse das grandes multinacionais em desenvolver pesquisa em doenças como a tuberculose, Chagas e leishmaniose<sup>29</sup>. Fonseca (2018) assim como Dávila (2011) trazem como a colaboração tecnológica, comercial e regulatória vista no Brasil tem sido exitosa e pode servir de inspiração para a busca da garantia ao acesso universal<sup>30,31</sup>. Fonseca resalta que ainda que o investimento nos laboratórios nacionais por parte do Estado seja da ordem de bilhões e que alguns dos produtos poderiam ser obtidos com um custo final menor por meio de importação, cenários de restrição nos principais países produtores de IFAs como a China e a Índia teriam impacto em termos de desabastecimento quase que imediato. Fazendo ainda um contraponto com relação à economicidade discutida por Scheinberg (2018), que no caso dos medicamentos biológicos incluídos como objetos de PDP a expectativa dos benefícios financeiros sejam enormes, visto que 50% do orçamento público anual de medicamentos do Ministério da Saúde são consumidos por este grupo de medicamentos (como adalimumabe, etanercepte e infliximabe)<sup>32</sup>.

Em um contexto anterior ao das PDP Gadelha e col. (2003) discutem a desarticulação entre os sistemas de saúde e de inovação no Brasil, onde uma política de Ciência e Tecnologia (C&T) foca seus esforços no sistema científico, deixando-se de lado a articulação tanto com uma política industrial de inovação quanto com as necessidades do sistema de saúde<sup>33</sup>. O grupo de autores traz como a questão dos preços no impacto ao acesso a medicamentos já que classes sociais com maior poder aquisitivo podem adquirir seus medicamentos diretamente nas farmácias, ressaltando a política de genéricos e a estratégia do fornecimento gratuito de medicamentos para o combate à AIDS como avanços importantes para a universalização do acesso a medicamentos.

## **Conclusão**

Preconizando, portanto, a transferência da tecnologia como uma forma de fortalecer o parque fabril e industrial farmacêutico do país com o fomento à produção pública de medicamentos nos países. As PDPs vêm sendo consideradas como um dos meios para reverter o atraso do desenvolvimento industrial tecnológico brasileiro no setor saúde, além de diminuir a alta dependência de importações de medicamentos e promover a ampliação do acesso<sup>11,23,27</sup>.

Os resultados obtidos nesta análise mostram que há uma escassez de estudos que avaliem o real impacto das PDP no acesso a medicamentos, em sua grande maioria o tema é abordado como sendo um provável desfecho devido ao impacto da produção local no preço de oferta ao MS, gerando economicidade, e à diminuição de possíveis desabastecimentos, com a disponibilidade facilitada tanto pela compra do produto nacional em lugar do importado como pela dispensa do processo licitatório.

Uma questão central relacionada ao acesso gratuito aos medicamentos evidenciada em vários dos estudos é a do financiamento do setor da saúde que vem enfrentando momentos de austeridade fiscal, e que na tentativa de garantir o direito universal à população fornece não apenas os medicamentos de uso padronizado no SUS como também aqueles que se dão por via da judicialização, resultando em fragilidade pública na organização do financiamento da assistência farmacêutica.

Algumas limitações desta revisão em responder à pergunta de pesquisa se encontram na falta de estudos que façam a correlação direta da questão do acesso com os resultados de PDP no âmbito de política pública. Talvez um novo estudo com uma busca sobre dados de acesso para cada medicamento já ofertado ao MS como produto de PDP seja um caminho complementar ao que foi explorado no presente estudo.

O tema, no entanto, segue dinâmico e mais análises devem continuar sendo feitas para assim contribuir à construção de uma política ainda mais sólida. Recentemente as PDP têm ganhado destaque em veículos de comunicação devido ao anúncio oficial do governo federal sobre o fortalecimento do CEIS ser considerado uma prioridade. Vemos também a reestruturação do Geceis (Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde), contando com contribuições importantes de Carlos Gadelha, atual secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, altamente reconhecido e autor de vários dos artigos sobre esta temática, alguns deles incluídos neste estudo. Interessante ressaltar que as discussões permeiam não apenas a questão da dependência tecnológicas como também a de utilizar as PDP como um investimento que trará a criação de empregos além da inovação.

Em suma, os produtos de PDPs precisam, portanto, cada vez mais serem aqueles que são de fato estratégicos, endereçando tratamentos de alto impacto na saúde pública, em concordância com o que ficou evidenciado sobre os critérios que compõem a lista de produtos estratégicos e a inclusão de parâmetros relacionados à carga das doenças. Favorecendo, assim, a perspectiva do atendimento das necessidades da população brasileira, que ainda em grande parcela não acessa os medicamentos de forma integral no SUS. Considerando os resultados desta análise podemos dizer que temos indicativos de que a ampliação do acesso a medicamentos é um dos resultados das PDP, contudo, se faz necessário mais estudos que busquem avaliar este aspecto, talvez até mesmo uma normativa por parte do regulador, que consiga traduzir, para cada projeto, se este desfecho está sendo atingido.

## Referências

1. Vasconcelos DMM, et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017; 22:2609-14.
2. Guido R V. et al. Planejamento de fármacos, biotecnologia e química medicinal: aplicações em doenças infecciosas. *Estudos avançados*. 2010;24:81-98.
3. FiercePharma. The top 20 pharma companies by 2022 revenue. Disponível em: <https://www.fiercepharma.com/pharma/top-20-pharma-companies-2022-revenue>
4. Yahoo Finance. Top 20 Most Profitable Pharmaceutical Companies In The World. Disponível em: <https://www.insidermonkey.com/blog/top-5-most-profitable-pharmaceutical-companies-in-the-world-1158927/2/>
5. Rodrigues PHA, et al. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2022;38.
6. Vieira FS, Zucchi P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2006; 40(3):444-9.
7. Bertoldi AD, Silva Dal Pizzol T da, Ramos LR, Mengue SS, et al. Perfil sociodemográfico dos usuários de medicamentos no Brasil: resultados da PNAUM 2014. *Rev Saude Publica* 2016;50(supl 2):11s.
8. Rodrigues PHA, et al. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2018;28:e280104.
9. Manzini F, Veiga A, Leite SN. Integração das Políticas de Saúde Vigilância em Saúde Assistência Farmacêutica Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (INTEGRA). 2021.
10. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018; 23:1891-1902.
11. Chiarini L, Pereira LS. O impacto das PDP nos preços de medicamentos para o SUS: uma revisão semisistemática da literatura. Nota Técnica nº 111. IPEA. 2023.
12. Drummond ED, et al. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2018:21.
13. GASPARG, Walter Britto et al. Licenciamento e acesso a medicamentos no contexto da ciência, tecnologia e inovação no Brasil. 2018.
14. Albareda A, Torres RL. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. *Cadernos de Saúde Pública*. 2021;37:e00070320.
15. Lago RF, Sousa ACA. A oferta pública de medicamentos para aids e o papel de Farmanguinhos *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2022;32(2):e320210.
16. Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. *Saúde Debate*. 2022;46(132):13-29.
17. Bermudez JAZ, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018;23:1937-49.
18. Meiners C, et al. Modeling HIV/AIDS drug price determinants in Brazil: is generic competition a myth?. *PLoS One*. 2011;6(8): e23478.
19. Lago RF, Costa NR. Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(10):2273-84.
20. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*. 2002;8(1):213-19.
21. Luiza VL, et al. Desafios de uma parceria para o desenvolvimento de produtos: o caso de um tratamento para malária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017;22(7):2197-2211.
22. Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2021;26(11):5427-40.
23. Guimarães R. Por uma política industrial para a ampliação do acesso à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2022;27(10):3987-92.
24. Rezende KS, et al. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos. *Saúde em Debate*. 2020;43:155-168.

25. 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) eo 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 eo respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial da União*.2014.
26. Boing AC, et al.Prevalências e desigualdades no acesso aos medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil em 2013 e 2019.*Cad. Saúde Pública*. 2022; 38(6):e00114721.
27. Silva GO, et al. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvido. 2020; *Com. Ciências Saúde*. 2017; 28(3/4):313-25.
28. Oliveira LCF, et al. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde–perspectivas e desafios. *Saúde em Debate*. 2020;43:286-98.
29. Gadelha CAG, et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(Supl):21-8.
30. Fonseca E M. How can a policy foster local pharmaceutical production and still protect public health? Lessons from the health–industry complex in Brazil. *Global Public Health*. 2018; 13(4), 489-502.
31. Dávila AL. Global pharmaceutical development and access: critical issues of ethics and equity. *MEDICC review*. 2011;13(3):16-22.
32. Scheinberg MA, et al. Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares:perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro. Einstein (São Paulo).2018;16(3):eRW4175.
33. Gadelha CAG, et al. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde*Cad. Saúde Pública*. 2003;19(1):47-59.
34. Ministério da Saúde. Com a Hemobrás, Brasil reduz dependência externa em hemoderivados. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/com-a-hemobras-brasil-reduz-dependencia-externa-em-hemoderivados>
35. OUTRA SAÚDE. Começam os trabalhos para o Complexo Industrial da Saúde. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/comecam-os-trabalhos-para-o-complexo-industrial-da-saude/>