

Parcerias para o desenvolvimento produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvidos

Productive development partnerships: situational diagnosis of implementation from the perspective of the actors involved

Gabriela Oliveira Silva¹
Flávia Tavares Silva Elias²

RESUMO

Introdução: As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma prática inovadora do Estado brasileiro. Usando o poder de compra da saúde, essas parcerias visam o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde e a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos.

Objetivo: apresentar o diagnóstico situacional das PDP a partir da percepção dos atores envolvidos e recomendações para o aprimoramento da iniciativa.

Métodos: Foi realizado um inquérito com aplicação de questionários eletrônicos a atores envolvidos com as PDP, seguido de análise quali e quantitativa. Foram utilizadas as dimensões do Octógono da Inovação, um instrumento proprietário da Innoscience - Consultoria de Gestão da Inovação, para estruturar o questionário e a análise de dados.

Resultados: Obteve-se taxa de resposta de 51% (41/81), sendo 17 envios provenientes de produtores públicos, 10 de entidades privadas e 14 do setor governamental. As respostas foram organizadas e analisadas segundo as dimensões estratégia, pessoas, cultura, liderança, *funding*, relacionamento, estrutura e processos, e, a partir destas, foram identificadas fragilidades na implementação das PDP, bem como recomendações para aplicação prática pela governança para aprimoramento da iniciativa, inclusive nos instrumentos de monitoramento gerencial existentes e nos recursos disponíveis para essa ação.

Conclusões: Os achados deste diagnóstico podem contribuir para apoiar a governança na continuidade e melhorias das PDP, além de apoiar novos estudos relacionados à avaliação dessa iniciativa inovadora no Brasil.

Palavras-chave: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação; Inovação; Avaliação.

¹ Mestra em Políticas Públicas em Saúde.
Escola Fiocruz de Governo. Fundação
Oswaldo Cruz. Brasília/DF. Brasil.
E-mail: gaboliveira18@gmail.com

² Pesquisadora do Programa de
Evidências em Políticas e Tecnologias em
Saúde/Fundação Oswaldo Cruz. Brasília/
DF. Brasil.
E-mail: flavia.elias@fiocruz.br

Correspondência:

André Luiz Dutra Fenner
andre.fenner@fiocruz.br
Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário
Darcy Ribeiro, Gleba A
CEP: 70.904-130 - Brasília - DF
Telefone: (61) 3329-4500 Ramal: 4708

ABSTRACT

Introduction: Productive Development Partnerships (PDP) are an innovative practice of the Brazilian State. Using the purchasing power of health care sphere, these partnerships aim the development of the economic and industrial health care complex and the widening the population access to strategic products.

Objective: To present a situational diagnosis of PDP from the perspective of the actors involved and recommendations for enhancement of the initiative.

Methods: An inquiry with an electronic survey was applied to actors involved in PDP, followed by qualitative and quantitative analysis. The dimensions from the Octagon of Innovation, an instrument owned by Innoscience - Innovation Management Consulting, were used in order to structure the survey and analyze the data.

Results: A response rate of 51% (41/81) was obtained, with 17 of the submissions coming from public manufacturers, 10 from private entities and 14 from the government sector. The responses were organized and analyzed according to the following dimensions: strategy, people, culture, leadership, funding, relationship, structure, processes and henceforth. The fragilities in the PDP implementation process were identified as well as recommendations for the practical applications by the governance in order to enhance the initiative, including existing management monitoring instruments and resources available for this action.

Conclusions: The findings of this diagnosis can contribute to support governance in the continuity and improvement of PDP, besides supporting new studies related to the evaluation of this innovative initiative in Brazil.

Keywords: Technological Development and Innovation Projects; Innovation; Evaluation.

INTRODUÇÃO

O Manual de Oslo afirma que a inovação é um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas¹. Como argumentam Tidd e Bessant², a “inovação é movida pela habilidade de estabelecer relações, detectar oportunidades e tirar proveito delas”. Nesse sentido, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma prática inovadora do Estado brasileiro. Na criação das PDP, uma das oportunidades identificada pelos gestores do Ministério da Saúde (MS) foi a

utilização do poder de compra deste órgão para garantia do acesso a medicamentos à população e o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Nessa abordagem, associa-se o aumento da oferta de tecnologias em saúde com o incentivo ao desenvolvimento da capacidade produtiva nacional. A forma de tirar proveito a partir desta oportunidade foi a estruturação de parcerias público-privadas para execução de projetos de transferência de tecnologia na forma das PDP, articulando diversos atores sociais.

O lançamento das PDP ocorreu em 2009³, iniciando as primeiras parcerias entre produtores públicos e entidades privadas para transferência de tecnologia, atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) e aumento da capacidade produtiva nacional. Em 2012, foi publicada a primeira normativa específica dessas parcerias. Ao longo do tempo, diante do crescimento da estratégia e das recomendações dos órgãos de controle, Controladoria Geral da União (CGU) e Tribunal de Contas da União (TCU), acentuou-se a necessidade de aprimoramento do marco normativo das PDP. Assim, em 2014, foi publicada uma nova portaria redefinindo detalhadamente as fases do processo de estabelecimento das parcerias e da lista de produtos estratégicos para o SUS: a Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

O processo de estabelecimento das PDP passou a incluir quatro fases, sendo estas: (I) submissão e análise da viabilidade da proposta de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso (TC) entre o MS e o produtor público; (II) execução do projeto de PDP, início da implementação da proposta aprovada e do TC; (III) desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto entre o MS e o produtor público; e (IV) internalização de tecnologia, ou seja, conclusão do projeto em condições de produção da tecnologia no País e portabilidade tecnológica pelo produtor público⁴.

Como fase prévia a esse processo, figurou-se a definição da lista de produtos estratégicos, na qual são definidos os produtos de relevância para o SUS que serão objeto das PDP e passarão pelo processo de transferência de tecnologia. Esta lista é definida considerando-se três critérios obrigatórios – (a) importância do produto para o SUS; (b) aquisição centralizada do produto pelo MS ou passível de centralização; (c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos – e, pelo menos, um de outros quatro critérios: (a) alto valor de aquisição para o SUS; (b) dependência expressiva de importação do produto no âmbito do SUS nos últimos três anos; (c) incorporação tecnológica recente no SUS; e (d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento⁴.

Em 2016, do total de 102 iniciativas válidas, a estratégia das PDP foi classificada em primeiro

lugar no 20º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Tal concurso premia inovações que geram melhorias na gestão das organizações e políticas públicas, aprimoram a qualidade dos serviços prestados à população e tornam mais eficientes as respostas do Estado às demandas da sociedade⁵.

Como se trata de uma iniciativa inovadora recente, desconhecemos a percepção e as expectativas dos atores envolvidos com o processo de estabelecimento das PDP. Conhecer esses elementos poderá trazer novas perspectivas para o aprimoramento da gestão das PDP. Aplicando-se as quatro fases do processo de inovação (busca, seleção, implementação e captura de valor) às PDP, estas se figurariam na fase de captura de valor, na qual a gestão da inovação auxiliaria na resposta de “como podemos aprender com a experiência e adquirir um conhecimento útil sobre como aprimorar o processo de inovação no futuro?”².

No campo da gestão da inovação, a ferramenta “Octógono da Inovação”, um instrumento proprietário da Innoscience - Consultoria de Gestão da Inovação, inclui oito dimensões: estratégia, relacionamento, cultura, pessoas, estrutura, processo, *funding* e liderança. Segundo Scherer e Carlomagno, essas dimensões são interdependentes e devem ser entendidas dentro de uma concepção sistêmica⁶. Articulando as abordagens quali e quantitativa, possibilitam também compreender a extensividade e a intensividade dos processos relacionados à estratégia⁷.

Nesse artigo apresenta-se um diagnóstico situacional das PDP a partir das dimensões do Octógono da Inovação, identificando a situação-problema, e apresentar recomendações para aplicação prática pela governança no aprimoramento da estratégia.

MÉTODOS

Trata-se de um inquérito aplicado aos atores envolvidos com a gestão das 89 PDP de medicamentos implementadas de 2009 a 2016. As dimensões do Octógono da Inovação foram utilizadas para fundamentar a estrutura dos questionários eletrônicos e a análise dos dados obtidos. As variáveis envolveram aspectos relacionados a todo o processo de estabelecimento das PDP que poderiam influenciar na execução

da estratégia, desde a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e apresentação de propostas até a internalização de tecnologia. O pré-teste dos questionários foi realizado por um gestor público e um pesquisador quanto à objetividade e clareza das questões, à coerência e ao tempo de preenchimento.

O convite para participação da pesquisa, o endereço para resposta ao questionário na plataforma FormSUS e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram enviados por correio eletrônico em setembro e outubro de 2016 aos atores chave envolvidos com as PDP. Os questionários ficaram disponíveis para resposta até novembro de 2016.

Os atores chave foram incluídos conforme áreas de atuação: (a) 52 de entidades produtoras – 18 representantes de produtores públicos e 34 de entidades privadas participantes das PDP de medicamentos implementadas de 2009 a 2016; e (b) 29 do setor governamental – membros dos órgãos e secretarias da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD) – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS; Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC); Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC); Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); Finep Inovação e Pesquisa; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) –, e coordenadores titulares e suplentes dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) da Anvisa.

Para análise dos dados do inquérito, adotaram-se métodos e parâmetros para cada tipo de questão. Nas questões de múltipla escolha e seleção múltipla, os resultados obtidos foram avaliados quanto à frequência de resposta, grau de concordância e adequabilidade, e priorização ou escala em níveis (alto, médio, baixo ou nulo). Para as questões abertas, foram criadas categorias de acordo com os assuntos citados e suas

incidências, sendo que citações fora do contexto da pesquisa não foram consideradas. Após análise dos resultados do inquérito, foram elaboradas recomendações para o aprimoramento das PDP segundo as dimensões do Octógono da Inovação. Para cada recomendação, foi apresentada fundamentação teórica e normativa com base na literatura sobre o tema.

O protocolo desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília no sistema Plataforma Brasil conforme Parecer nº 1.549.078, de 17 de maio de 2016. Esta pesquisa faz parte do trabalho de dissertação da primeira autora, intitulado “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Obtiveram-se 41 respostas aos questionários, sendo 17 provenientes de produtores públicos, 10 de entidades privadas e 14 do setor governamental. Atingiu-se, portanto, uma taxa de resposta de cerca de 51% (41/81). Dos respondentes, 11 indicaram ser técnicos nas instituições e 30 atuam como gestores. Durante o prazo de resposta, alguns respondentes da mesma instituição informaram que responderiam em conjunto a um único questionário a fim de padronizar a resposta por instituição.

As limitações do estudo relacionam-se ao momento de mudança de contexto político, coincidente com o período de realização do inquérito, em que alguns atores chave do processo não puderam ou preferiram não participar da pesquisa. Embora a participação de todos os convidados não tenha ocorrido, acredita-se que a porcentagem de resposta aos questionários tenha sido representativa.

A Tabela 1 apresenta a síntese do resultado consolidado do inquérito, estruturado de acordo com as dimensões do Octógono da Inovação.

Tabela 1**Síntese dos resultados do inquérito do diagnóstico situacional das PDP segundo as dimensões do Octógono da Inovação, 2016.**

Dimensões	Conceitos segundo Scherer e Carlomagno ⁶	Resultados
Estratégia	Trata do processo contínuo de decisões com definições da direção a seguir.	<ul style="list-style-type: none"> • Critério prioritário para definição da lista de produtos estratégicos: importância do produto para o SUS, benefício para a saúde pública. • Critério mais relevante para escolha do produto para apresentação de uma proposta de PDP: adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade 70%. • Resultado com maior chance de alcance com as PDP: ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para o SUS. • 52,6% acreditam que o marco regulatório das PDP auxilia no alcance dos resultados, sendo apresentados pontos positivos e negativos. • Perspectiva de apresentação de propostas: 88% para PDP de medicamentos para doenças crônicas não transmissíveis (DCNT); 87% para outras doenças; e 67% para doenças negligenciadas (DN).
Cultura	Refere-se às normas aceitas, às crenças e aos valores que refletem no comportamento das pessoas na organização; e trata do modo como a entidade comunica e estimula as pessoas a correrem riscos e questionarem os paradigmas existentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecimento das PDP como prioridade estratégica nas entidades produtoras, 4,3 (Grau alto); e no setor governamental, 3,6 (Grau médio). • Articulação intragovernamental para o alcance dos objetivos das PDP: 3,3 (Grau médio). • Disposição para assumir riscos em empreendimentos pelas entidades produtoras: 3,3 (Grau médio). • Enfrentamento de riscos para lidar com conflitos intersetoriais pelo setor governamental: 3,4 (Grau médio).
Estrutura	Inclui aspectos da organização da entidade, como os níveis hierárquicos e a forma de concentração do poder.	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura para execução das PDP nas entidades produtoras: 68,2% precisam adquirir equipamentos, 54,5% construir, 45,5% ampliar, 31,8% reformar, 22,7% não precisa de adequações. • Adequabilidade da estrutura para monitoramento das PDP (recursos e instrumentos) nas entidades privadas, 100%; nos produtores públicos, 67%; no setor governamental, 29%.
Pessoas	São os colaboradores envolvidos na entidade para inovação.	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos humanos nas entidades produtoras: necessidade de aumento do quadro nas áreas de gerenciamento do projeto, pesquisa e desenvolvimento, garantia e controle de qualidade, e produção; 47,6% precisam de capacitação (28,6% possuem experiência e 19,0% não). • Recursos humanos no setor governamental: necessidade de aumento do quadro para monitoramento das PDP; 78,5% precisam de capacitação (71,4% com experiência e 7,1% sem).

Dimensões	Conceitos segundo Scherer e Carlomagno ⁶	Resultados
Processo	Trata da forma como a entidade gera, avalia e experimenta inovações, e seleciona em quais investir.	<ul style="list-style-type: none"> • Adequabilidade da metodologia de transferência de tecnologia nas entidades produtoras: 92,0%. • Criticidade das fases e atividades do processo, sendo 1 menos crítico e 5 mais crítico: Fase II (3,32), etapas regulatórias (35%); Fase I (3,47), busca/seleção do parceiro (26%) e elaboração do projeto executivo (26%); Fase III (5,0), adequação fabril (34%); Fase IV (5,0), produção pública efetiva (63%). • Gerenciamento e monitoramento dos projetos: 80,9% têm equipe específica nas entidades produtoras. • Elemento considerado como o mais dificultador para execução de um projeto de PDP de medicamento para DN: valor de fornecimento (61%). • Elementos considerados como os mais dificultadores para execução de um projeto de PDP de medicamento para DCNT: plataforma produtiva (59%) e incorporação da tecnologia (59%). • Elemento facilitador para execução das PDP mais indicado: compromisso de aquisição centralizada pelo governo dos produtos objetos de PDP. • Medidas que podem auxiliar no processo das PDP: vinculação de produtos de baixo e de alto valor agregado, fazendo combos ou cesta de produtos de PDP.
Funding	Trata dos investimentos destinados à inovação em relação ao faturamento total da entidade, indicando, portanto, a relevância dada pela entidade para o desenvolvimento de novos produtos, serviços e processos.	<ul style="list-style-type: none"> • Investimentos para execução das PDP: 50% consideram que são quitados com o fornecimento dos produtos, 50% acreditam ser necessária fonte de recurso adicional. • Fonte de recurso adicional mais citada: Projetos com BNDES. • Participação das PDP no faturamento total das entidades: em 62% das entidades é abaixo de 50%, em 38% das entidades é acima de 70%.
Liderança	Está associada à alta administração, sendo esta responsável pela estratégia da organização, por definir a distribuição dos recursos e as regras competitivas e de crescimento.	<ul style="list-style-type: none"> • Grau de envolvimento da alta gestão das entidades produtoras no processo de estabelecimento das PDP: 4,5 (Grau alto). • Concordância do setor governamental de que esse grau é adequado para execução das parcerias: - 9,1% (Não concorda).
Relacionamento	Refere-se ao trabalho em rede, à conexão das entidades com fornecedores e canais de distribuição e as parcerias, permitindo e estimulando a utilização de diferentes fontes de conhecimentos para diferentes etapas da cadeia de valor da inovação.	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo médio para celebração do contrato de transferência de tecnologia entre parceiros após assinatura do Termo de Compromisso: mais de um ano (50%). • Trabalho em rede nas PDP tem sido pouco verificado. • Resultados positivos gerados com as interações entre as instituições.

Fonte: elaboração própria (2016).

A partir do inquérito, identificaram-se as principais recomendações para aprimoramento das PDP na perspectiva dos atores envolvidos com as PDP e segundo as dimensões do octógono da inovação. Os resultados apontam recomendações para o fortalecimento da credibilidade das PDP junto ao setor produtivo, colocada em cheque na atualidade, como apresentado por entrevistados, e no aumento da perspectiva de apresentação de propostas de PDP nos próximos anos.

Na dimensão estratégia, verificou-se que mais da metade dos atores reconhecem o marco regulatório das PDP como um importante instrumento para o alcance dos resultados da iniciativa, principalmente no que tange ao maior acesso da população a medicamentos e ao desenvolvimento do CEIS. Entretanto, mesmo aqueles que indicaram aspectos positivos desse marco, apresentaram sugestões de melhoria para o aprimoramento da normativa, da governança e dos processos de monitoramento e gerenciamento das PDP. Destacam-se também as visões sobre as limitações de implementação das PDP pelo fato de considerarem que a normativa não é necessariamente estratégica para produzir os resultados apresentados. Dessa forma, a dimensão estratégia incluiu o maior número de recomendações, as quais estão associadas ao campo macro político da iniciativa, às normativas do MS e dos produtores públicos.

No campo político, recomendou-se a articulação junto ao setor governamental para que Lei e Decreto disponham sobre as PDP. Segundo Scherer e Carlomagno⁶, “é necessário visão política para fazer da inovação uma bandeira no setor público”. Com um programa institucional de governo, é possível mobilizar as demais lideranças dos diferentes níveis do setor público e ter apoio do setor privado. Ademais, é recomendável que os compromissos estabelecidos no marco regulatório sejam cumpridos, mantendo, por exemplo, a anualidade de divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS. A previsibilidade do processo é fundamental para se manter a confiança na estratégia e a segurança para os participantes.

Entre os pontos identificados por Cassiolato e Szapiro⁸ como responsáveis pelo sucesso do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e das PDP estão: a definição *ex ante* de prioridades e o condicionamento do apoio aos projetos ao cumprimento de metas predeterminadas. A definição *ex ante* de prioridades refere-se à lista

de produtos estratégicos para o SUS, a qual indica os principais produtos que devem 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”⁴. Tal lista atualmente deveria ser divulgada anualmente pelo MS.

No que tange à normativa do MS, identificaram-se duas recomendações principais para aprimoramento da definição da lista de produtos estratégicos para o SUS.

Além dos critérios constantes na Portaria 2531/2014, foram incluídos aos questionários outros associados à avaliação de tecnologias em saúde. O objetivo foi a verificação daqueles que o setor governamental e entidades produtoras consideravam como prioritários para definição da lista. Considerando a média dos valores de prioridade atribuídos pelos respondentes, nenhum critério foi considerado de baixa prioridade para definição da lista de produtos estratégicos. Isto demonstra a necessidade de manutenção dos critérios já considerados na análise de produtos para elaboração da lista, bem como a inclusão de outros critérios.

Dos critérios abordados na questão e não constantes na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, um foi enquadrado como prioridade alta para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS: impacto da doença. Tal critério, de certa forma, está relacionado ao critério de importância do produto para o SUS e benefício para a saúde pública, entretanto, faz-se importante que dados objetivos estejam explícitos, como carga da doença, prevalência, gravidade da doença, necessidade terapêutica e variação da prática clínica⁹.

Os outros cinco critérios não constantes na Portaria nº 2.531/2014 e classificados com média prioridade estão relacionados à tecnologia – características de uso da tecnologia, de sua implementação, da sua plataforma de produção e do seu horizonte temporal de substituição. Dessa forma, a primeira recomendação refere-se à inclusão de critérios baseados na avaliação de tecnologias em saúde na definição da lista de produtos estratégicos, tais como a análise de horizonte tecnológico.

O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ou alerta precoce é conhecido internacionalmente como *horizon scanning* ou *early awareness and alert*¹⁰. Segundo Gomes et al.¹⁰, o MHT traz como benefícios: a antecipação das demandas por tecnologias a serem incorporadas no SUS, a indução à inovação tecnológica e a previsão da obsolescência de tecnologias em uso, podendo auxiliar gestores públicos na tomada de decisão. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SCTIE é responsável pelo MHT no MS e deve se articular com o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), responsável pela coordenação da estratégia, a fim de se identificar tecnologias promissoras para o estabelecimento de PDP.

A segunda recomendação refere-se à vinculação de produtos de alto valor agregado a produtos negligenciados na definição da lista de produtos estratégicos. Tal proposta está associada ao enfrentamento do fato verificado de menor perspectiva de apresentação de propostas de PDP de medicamentos para DN nos próximos anos e à necessidade apontada por Gemal¹¹ de se discutir formas de o Estado brasileiro integrar suas políticas públicas mantendo o equilíbrio entre os aspectos econômico e sanitário. Percebe-se que, no cenário atual, o foco das entidades produtoras está na capacitação técnica individual em detrimento do estratégico para o SUS.

Quanto às normativas dos produtores públicos, adverte-se sobre a necessidade de se estimular o estabelecimento de normativa por estes para definição de critérios para seleção do produto ou plataforma tecnológica objeto de PDP e de seu parceiro. A apresentação de propostas de PDP ao MS é realizada pelo produtor público, cabendo a este a escolha do medicamento e do insumo farmacêutico ativo dentre os constantes na lista de produtos estratégicos, e a seleção de seus parceiros privados para transferência de tecnologia. Os critérios para esta escolha são variáveis entre as entidades produtoras, sendo ainda incipiente a normatização dessa estratégia e dos processos de seleção pelos produtores públicos.

Uma das normativas existentes nesse sentido é a portaria publicada pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) em 07/2014¹². Conforme a referida portaria, somente podem “ser celebradas PDP cujo produto, ao final do período de transferência tenha possibilidade de produção na estrutura do

complexo industrial da FUNED ou referentes a produtos que tenham projetos para novas unidades fabris aprovados e com recursos assegurados”¹². A FUNED considera, em síntese, para escolha da tecnologia objeto da PDP a adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade. Entretanto, esta portaria já carece de atualização em alguns pontos tendo em vista a revisão do marco normativo das PDP pelo MS publicado em 11/2014.

Há ainda alguns produtores públicos, como o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE) e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), que adotaram a chamada pública como forma de seleção de parceiros privados para propostas de PDP em 2017, tendo elencados critérios em edital para este processo, apesar de não possuírem uma normativa específica em cada produtor. Tais editais fazem referência à normativa do MS (Portaria nº 2.531/2014).

O critério de adequabilidade do produto à plataforma tecnológica existente na entidade foi considerado como um dos mais relevantes para escolha do produto para apresentação de uma proposta de PDP por atingir maior número de respostas. O critério considerado mais relevante pelo segundo maior número de respondentes foi “valores de produção e de fornecimento do produto”.

Os outros critérios apontados no questionário foram: possibilidade de instalar nova plataforma tecnológica na entidade, grau de inovação da tecnologia, oportunidade de exportação do produto, longevidade da tecnologia, propriedade intelectual e viabilidade regulatória.

A perspectiva de apresentação de propostas de PDP de medicamentos nos próximos anos é bem próxima entre entidades privadas e produtores públicos, sendo de 2 a 3% inferior nos produtores públicos. Observou-se ainda que o grupo de DN foi o que apresentou maior número de respondentes que indicaram não ter perspectiva de apresentação de propostas de PDP. Isto aponta para a necessidade de fortalecimento da estratégia. Essa perspectiva envolve, em sua maioria, a prospecção futura de novos projetos e parceiros, ou seja, a intenção de se estabelecer propostas para os grupos de medicamentos, e, em menor número, a fase mais avançada de estabelecimento

de uma proposta de PDP, com o projeto já em discussão com os parceiros.

Na dimensão pessoas, verificou-se que o número de recursos humanos participantes do processo de estabelecimento das PDP gira em torno de 1 a 5 em cada área de atuação nas entidades produtoras: gerenciamento de projeto, administração, garantia da qualidade, controle de qualidade, produção, pesquisa e desenvolvimento, assuntos regulatórios. Algumas instituições carecem de recursos humanos nas áreas de gerenciamento de projeto, pesquisa e desenvolvimento, garantia e controle de qualidade e produção. A área de produção foi relatada como a de maior necessidade de pessoal.

Ficou evidente a necessidade de recursos humanos adicionais na maioria das entidades produtoras e no setor governamental para a gestão e monitoramento das PDP, além da capacitação dos colaboradores já envolvidos neste processo. Assim, recomenda-se a articulação intergovernamental para disponibilidade de maior número de pessoas nos departamentos necessários, bem como se propõe a realização de encontros entre os setores produtivo e governamental para capacitação e trocas de experiências de gerenciamento e monitoramento de projetos de transferência tecnologia. Como defendem Scherer e Carlomagno⁶, a seleção da melhor estrutura não seria suficiente se as pessoas não estiverem preparadas e estimuladas para inovar.

Sugere-se ainda que mecanismos de capacitação dos produtores públicos no processo de elaboração de contratos de transferência de tecnologia sejam articulados junto a outros órgãos e instituições. Segundo Silveira et al.¹³ e Chaves et al.¹⁴, cláusula restritiva do contrato de transferência de tecnologia de PDP vigente proíbe expressamente a fabricação na forma combinada ou em apresentações, dosagens, formulações e composições diferentes de um antirretroviral, limitando o acesso a novas formulações seguindo as tendências globais de tratamento. Silveira et al.¹³ apontam ainda a necessidade de avaliação na negociação da PDP e de previsão nos contratos de transferência de tecnologia de pedidos de patentes em análise a fim de evitar a obsolescência da tecnologia objeto de PDP ou a interrupção de sua produção nacional.

Ao lidar com inovação, os projetos de PDP envolvem riscos, sendo necessário que os

produtores públicos e entidades privadas estejam dispostos a assumi-los para que sejam exitosos. Entretanto, na dimensão cultura, identificou-se um grau médio de disposição das entidades produtoras para assumir riscos em empreendimentos, e de enfrentamento de riscos pelo setor governamental para lidar com conflitos intersetoriais durante a avaliação e a execução das parcerias. A aversão ao risco torna as entidades incapazes de inovarem. Corrobora a tal o achado da pesquisa de Gomes¹⁵ que indica que muitas das entidades envolvidas nas PDP evitam o risco inerente à inovação.

O grau de reconhecimento das PDP como prioridade estratégica entre as equipes das entidades produtoras apresentou valor superior entre a maioria dos entrevistados, indicando um alto grau de reconhecimento, o que corrobora na execução das atividades afetas à transferência e absorção de tecnologia. Já no setor governamental, identificou-se um grau médio de reconhecimento das PDP como prioridade e de articulação intragovernamental para o alcance dos objetivos das PDP. Dessa forma, recomenda-se que um plano de comunicação seja elaborado, de forma a relatar a importância das PDP, os riscos tecnológicos envolvidos e estimular o seu estabelecimento e reconhecimento nos setores governamental e produtivo.

Quanto à dimensão estrutura, as atividades realizadas pelas entidades produtoras entrevistadas indicam, em geral, pesquisa básica, desenvolvimento, produção, projeto de PDP e outros projetos de transferência de tecnologia. Algumas dessas atividades não são realizadas por todas as entidades produtoras. Nessas atividades, estão envolvidos medicamentos para DN em 13 entidades, DCNT em 17 entidades e outras doenças em 15 entidades. Apenas um dos respondentes indicou que a entidade tem foco exclusivo em DN. Verifica-se que os projetos de PDP estão associados a todos os grupos de doença estudados, concentrando o maior número de entidades com essa atividade no campo das DCNT.

Poucos participantes da pesquisa indicaram não ser necessárias adequações na estrutura das entidades produtoras para execução das PDP, ou seja, a área produtiva está totalmente adequada para a transferência de tecnologia. Os demais indicaram ser necessárias uma ou mais adequações na estrutura de suas entidades. Uma das entidades

indicou ainda a necessidade de estruturar áreas dedicadas para determinados produtos. Isto demonstra a necessidade precípua de adequada gestão dos recursos advindos com o fornecimento dos produtos das PDP a fim de empregá-los na infraestrutura fabril para absorção da tecnologia. Para tanto, o planejamento do projeto deve ser feito com atenção, bem como se deve avaliar a conveniência de outras fontes de recursos.

No que tange ao acompanhamento e monitoramento das PDP no setor governamental e nas entidades produtoras, a opinião dos participantes da pesquisa foi divergente em relação à adequabilidade da estrutura, indicando a necessidade de melhorias nesses itens para o setor governamental e produtores públicos, e a aplicação de mais recursos para esse fim.

Segundo Takahashi e Sacomano¹⁶, a literatura aponta que o planejamento e o controle eficazes pela entidade durante a implementação da tecnologia transferida garantem o bom processo da transferência. Dessa forma, faz-se necessário ter uma estrutura adequada para o acompanhamento e o monitoramento das PDP tanto no setor governamental quanto nas entidades produtoras.

Dias¹⁷, tendo como caso Farmanguinhos, relata que as ações para a estruturação da cadeia de PDP e para acompanhamento dos cronogramas dos projetos e de sua efetiva execução ainda são pulverizadas, “sem conhecimento do processo de negócio que perpassa as diversas áreas envolvidas na transferência de tecnologia até a produção”.

Os pontos de melhoria na perspectiva dos atores do inquérito envolvem todos os instrumentos existentes: relatório de acompanhamento, visitas técnicas nas entidades produtoras, reuniões do CTR e das instâncias de avaliação. Embora os entrevistados se divirjam quanto ao aumento ou redução de detalhamento e frequência de aplicação dessas ferramentas, foi possível identificar o direcionamento da opinião da maioria: maior frequência de reuniões, maior detalhamento das visitas e menor frequência de relatórios. O aprimoramento de instrumentos e capacitações são essenciais para subsidiar a tomada de decisões, melhorar a alocação de recursos, bem como o monitoramento e avaliação de sua utilização¹⁷.

Na dimensão processo, o diagnóstico indicou que cada uma das fases das PDP apresenta níveis de criticidade distintos para a execução do projeto,

sendo todas com níveis acima da média. As fases III, de PDP, e IV, de internalização de tecnologia, foram identificadas como as fases mais críticas pelos entrevistados. Tais fases são as que o projeto de transferência de tecnologia está de fato em implementação. A fase II foi indicada como a menos crítica, seguida pela fase I. As atividades mais críticas em cada fase da PDP foram variáveis entre os respondentes. A indicação da assinatura do contrato de transferência de tecnologia como atividade crítica da fase II é corroborada pelo tempo médio para celebração do mesmo após assinatura do TC. Este mapeamento é importante para a criação de indicadores, de forma a controlar as fases mais críticas e permitir a correção de falhas.

A principal recomendação está associada ao aprimoramento dos processos de gerenciamento e monitoramento dos projetos de PDP. Tais processos são executados de diferentes formas nas entidades. Porém, independentemente da forma utilizada, estes devem garantir que a transferência e a absorção de tecnologia ocorram de maneira correta conforme o planejado para alcance dos resultados, devendo envolver todas as áreas afetas aos projetos na entidade e obedecer aos requisitos mínimos estabelecidos na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, bem como os aspectos sanitários.

Dias¹⁷ aponta que, para a efetividade da gestão de processos, são imprescindíveis o envolvimento e a mobilização de todos os níveis da instituição. Segundo a autora, a “principal mudança deve acontecer na cultura organizacional com foco na aprendizagem e melhoria e em uma visão voltada para resultados (menores custos, maior velocidade nas decisões, otimização dos processos e entregas mais efetivas à sociedade)”¹⁷.

As sugestões apresentadas pelos entrevistados para melhoria da metodologia de transferência de tecnologia envolveram não somente a metodologia do processo de transferência de tecnologia em si, relacionando o processo das PDP como um todo. Algumas destas estão fora da governabilidade das entidades produtoras.

Os elementos facilitadores e dificultadores para execução das PDP foram variáveis em alguns quesitos entre produtos para DN e para DCNT devido aos aspectos relacionados ao grau de inovação e ao tempo de mercado destes. Os produtos para DN são, em sua maioria, de síntese química e mais antigos, e o custo produtivo geralmente é alto tendo em vista os valores de fornecimento.

Em contrapartida, no campo das DCNT, um maior número de produtos biológicos inovadores tem surgido na atualidade, em plataformas complexas e altos valores de venda. Uma vez que preços e tempo de projeto são variáveis inerentes ao processo de transferência de tecnologia nas PDP, a avaliação dos elementos identificados é um fator importante a ser considerado pelos gestores públicos na gestão da iniciativa.

Na dimensão *funding*, o entendimento da metade dos respondentes é de que são necessários investimentos adicionais para a execução das parcerias, além dos recursos advindos com o fornecimento dos produtos. Foi recorrente nas respostas a questão de precificação das tecnologias objeto das transferências. Como discutem Sunfeld e Souza¹⁸: “O fomento à concorrência através do desenvolvimento da indústria nacional [por meio das PDP] tem justamente o propósito de assegurar preços mais adequados de aquisição de medicamentos para o SUS do que aqueles que se vinha logrando obter por meio de contratos públicos licitados em ambiente de mercado oligopolizado.” Duas recomendações foram identificadas como fundamentais para o aprimoramento das PDP nesse sentido: (1) envolver todas as instâncias do MS pertinentes ao processo de definição do preço do medicamento desde o estabelecimento do projeto até o final da PDP; e (2) estabelecer contratos plurianuais de aquisição do produto no âmbito da PDP considerando o prazo necessário para a fase III.

Merece também atenção o fato de algumas entidades produtoras terem grande parte do seu faturamento relacionado à venda de produtos de PDP. Isso demonstra que tais entidades são altamente dependentes dessa iniciativa para o seu funcionamento, sendo recomendável a articulação com outras estratégias por estas empresas na medida de gestão de riscos.

Quanto à dimensão liderança, na perspectiva das entidades produtoras, há um elevado grau de envolvimento da alta gestão da entidade no processo de estabelecimento das PDP. Entretanto, o setor governamental não concorda que esse grau de envolvimento é adequado para execução das parcerias, tendo em vista que o cálculo da concordância geral dos entrevistados deste setor apresentou valor negativo (-9,1%).

Portanto, identificou-se como recomendável o envolvimento da alta gestão das entidades

produtoras nos processos de acompanhamento e monitoramento das PDP tendo em vista que atualmente esse envolvimento tem sido identificado como inadequado pelo setor governamental para execução das parcerias. O envolvimento das lideranças com a estratégia reduz a chance de obstáculos serem antepostos, dificuldades serem trazidas e de manutenção do *status quo*⁶.

Na dimensão relacionamento, o diagnóstico demonstrou que, embora as interações entre entidades produtoras e entre setor governamental tenham gerado resultados positivos para o monitoramento das PDP, o trabalho em rede tem sido pouco verificado. Faz-se importante que este trabalho seja verificado na prática entre as entidades e que a rede busque complementariedade de suas plataformas e ações. Diversas sugestões de melhorias foram identificadas, entre as quais destacam-se estas: emitir boletins e criar fóruns permanentes de apresentação e discussão das PDP envolvendo os setores produtivo e governamental no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Como aponta Novelli¹⁹, processos de transferência de tecnologia requerem uma sintonia fina entre ambas as partes. Silva e Rezende²⁰ também apresentam as redes sociotécnicas constituídas a partir das PDP e destacam que, para o êxito da iniciativa, é preciso que os vários atores de diferentes órgãos governamentais e setor produtivo se reconheçam como parte essencial do processo e ajam como tal.

CONCLUSÃO

As informações obtidas no inquérito permitiram elaborar o diagnóstico situacional das PDP implementadas no Brasil de 2009 a 2016, abordando todas as dimensões do Octógono da Inovação, bem como a identificação de recomendações para subsidiar a governança no aprimoramento da estratégia.

Este diagnóstico situacional é uma importante ferramenta de gestão que permitiu reconhecer fatos e problemas para se traçar um plano de ações para aplicação prática pela governança. A realidade do processo de estabelecimento das PDP pôde ser analisada na perspectiva dos atores envolvidos com a iniciativa e as fragilidades do processo de implementação dos projetos puderam ser identificadas.

O inquérito permitiu que aprendêssemos com as experiências de quem participa ativamente do processo, de forma que adquirimos um conhecimento útil sobre como aprimorar essa iniciativa. No campo de gestão da inovação, isto corresponde à fase de captura de valor². Os achados deste diagnóstico podem contribuir para apoiar a governança na continuidade e melhorias das PDP, além de apoiar novos estudos relacionados à avaliação dessa iniciativa inovadora no Brasil.

Conflitos de interesses: as autoras não receberam financiamento para o estudo. Atuaram no Ministério da Saúde na ocasião da implementação da iniciativa de parceria para desenvolvimento produtivo.

Colaboradores: Gabriela de Oliveira Silva idealizou a pergunta do estudo, realizou a coleta de dados e redigiu o manuscrito e Flávia Tavares Silva Elias revisou os instrumentos de coleta, orientou a análise do diagnóstico e revisou o manuscrito.

Agradecimentos: Aos gestores e técnicos dos produtores públicos, das entidades privadas e do setor governamental, atores-chave do processo de estabelecimento das PDP, pela disponibilidade em participar desta pesquisa e pelas contribuições enviadas nas respostas aos questionários.

REFERÊNCIAS

1. OCDE. Manual de Oslo: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação [Internet]. 3ª ed. Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento – OCDE. Traduzido sob a responsabilidade da FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos; 2005. Disponível em: <http://www.oei.es/salactsi/oslo2.pdf>. Acessado em 29/fev/2016.
2. Tidd J, Bessant J. Gestão da inovação. 5ª ed. Bookman Editora; 2015. 647 p.
3. Guimarães R. Acordo para o Desenvolvimento da Produção. 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; 2009 Abr 11; Brasília, DF. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/14/Apresenta---o-11---reuni--o-GECIS---Parcerias---04nov09x.pdf>. Acessado em 29/fev/2016.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531. 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.
5. Concurso Inovação. Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Disponível em: <http://inovacao.ena.gov.br/>. Acessado em 29/fev/2016.
6. Scherer FO, Carlomagno MS. Gestão da inovação na prática: como aplicar conceitos e ferramentas para alavancar a inovação. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 2016.

7. Assis SG, Deslandes SF. Abordagens quantitativa e qualitativa em saúde: o diálogo das diferenças. In: Caminhos do Pensamento: epistemologia e método. Rio de Janeiro, RJ: Fiocruz; 2013.
8. Cassiolato JE, Szapiro MH de S. Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. In: Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; 2015. p. 284-317. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/7053>. Acessado em 2/out/2016.
9. Pereira VC, Salomon FCR, Souza AB de. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Gest e Saúde*. 17 ago 2015;6(4): 3066-3093.
10. Gomes PTC, Souza AB, Vidal ÁT. Alerta de tecnologias novas e emergentes: o desafio de informar a sociedade. *Rev Eletrônica Gest e Saúde*. Out 2015;6(4):3111-26.
11. Gemal AL. Estudo de Caso: Produção de medicamentos para o tratamento da tuberculose no Brasil. Recomendações visando ao aprimoramento da capacidade nacional de produção de medicamentos para a tuberculose. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde em parceria com a Fundação Atauilpho de Paiva; 2011. Disponível em: http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/_arq/BILL%20GATES/2014/Andre_Gemal_versao_final.pdf. Acessado em 2/out/2016.
12. FUNED. Portaria FUNED nº 026. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Fundação Ezequiel Dias - FUNED. 2014. Disponível em: http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2014/11/Portaria%20FUNED%20N%20026_2014_PDP.pdf. Acessado em 28/dez/2016.
13. Silveira CC de F da, Corrêa MCDV, Barroso WBG, Figueiredo TA. Registro, incorporação tecnológica e produção pública de medicamento: estudo sobre o atazanavir. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 2016;4(3):18-27.
14. Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-de-Castro CGS, Oliveira MA. Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Rev Saude Publica*. 2015;49. Disponível em: http://www.scielosp.org/article_plus.php?pid=S0034-89102015000100309&tlng=pt&lng=em. Acessado em 2/out/2016.
15. Gomes EBP. Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira [Tese]. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás; 2014.
16. Takahashi VP, Sacomano JB. Proposta de um Modelo Conceitual para Análise do Sucesso de Projetos de Transferência de Tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gest Produção*. Ago 2002;9(2):181-200.
17. Dias ECF. Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos [Dissertação]. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos; 2015.
18. Sundfeld CA, Souza RP de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Rev Direito Adm*. 17 de dezembro de 2013;264(0):91-133.
19. Novelli JGN. Hemobrás e a busca da excelência na gestão. *Divulg Em Saúde Para Debate*. Nov 2013;(50):66-77.
20. Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol*. 23 fev 2017;5(1):11-22.