



O futuro das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e seu impacto sobre o Complexo Econômico e Industrial da Saúde: O papel do Ministério da Saúde, dos laboratórios oficiais e da indústria farmacêutica no novo marco normativo das PDP

The future of Productive Development Partnerships and their impact on the Economic and Industrial Health Complex: the role of the Ministry of Health, public laboratories, and the pharmaceutical industry within the new regulatory framework of PDPs

GUILLERMO GLASSMAN^{1,*} 

¹ Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil)
glassman.adv@gmail.com

GUSTAVO JUSTINO DE OLIVEIRA^{1,**} 

¹ Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil)
gustavo@justinodeoliveira.com.br

* Pós-Doutor em Direito Administrativo pela Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil). Doutor em Direito Administrativo pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil). Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (São Paulo, SP, Brasil). Possui MBA Executivo pelo Insper. Sócio do L.O. Baptista Advogados, Diretor Jurídico da Associação Brasileira de Fabricantes de Dispositivos Médicos – ABFMED e membro da Comissão de Direito Sanitário da OAB-SP.

** Professor de Direito Administrativo da Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil) e do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (Brasília, DF, Brasil). Doutor em Direito do Estado pela Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil), realizou pós-doutorados em Arbitragem Internacional no Max-Planck-Institut (Alemanha) e em Direito Administrativo na Universidade de Coimbra (Coimbra, Portugal), além de ter sido Visiting Researcher na Universidade de Amsterdam (Amsterdam, Países Baixos). Atua como árbitro especializado em Direito Público em diversas câmaras arbitrais nacionais e internacionais, integra comitês e grupos de trabalho no CNJ e na AGU e tem destacada trajetória acadêmica e profissional na área do Direito Público e Arbitragem.

Como citar: GLASSMAN, Guillermo; OLIVEIRA, Gustavo Justino de. O futuro das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e seu impacto sobre o Complexo Econômico e Industrial da Saúde: O papel do Ministério da Saúde, dos laboratórios oficiais e da indústria farmacêutica no novo marco normativo das PDP. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 17, n. 1, e609, jan./abr. 2026. DOI: <https://doi.org/10.7213/rev.dir.econ.soc.v17i1.33082>

Recebido/Received: 01.07.2025 / 07.01.2025

Aprovado/Approved: 03.08.2025 / 08.03.2025

Resumo

O artigo analisa criticamente o impacto da Portaria GM/MS n. 4.472/2024, que estabelece um novo marco normativo para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDP são ferramentas essenciais para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e promover a autonomia tecnológica do Sistema Único de Saúde (SUS). O estudo compara as inovações introduzidas em relação à norma anterior (Portaria GM/MS n. 2.531/2014), destacando avanços em governança, transferência de tecnologia, inclusão de novos critérios de avaliação e sustentabilidade. Apesar de significativos progressos, o artigo evidencia desafios pendentes, como a ausência de estímulos econômicos robustos e a necessidade de maior descentralização regional. A pesquisa adota uma abordagem qualitativa, fundamentada em análise documental e revisão crítica da literatura normativa e institucional. Foram examinadas as Portarias GM/MS nº 2.531/2014 e nº 4.472/2024, bem como os Acórdãos do Tribunal de Contas da União relacionados às PDP, além de artigos acadêmicos e relatórios técnicos sobre o tema. O método consistiu na comparação sistemática entre o regime anterior e o novo marco normativo, identificando avanços, limitações e impactos esperados para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O artigo está dividido em sete partes: introdução; estratégias de inovação no CEIS; objetivos e prática das PDP; avanços e entraves sob a Portaria nº 2.531/2014; contexto da mudança a partir do Acórdão nº 2015/2023-TCU; inovações e desafios trazidos pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024; e conclusões sobre seu impacto e aderência às expectativas dos agentes envolvidos. Por meio de uma análise detalhada, o trabalho avalia se a nova regulamentação atende às expectativas de agentes públicos e privados e às recomendações do Tribunal de Contas da União, concluindo que ajustes ainda são necessários para consolidar as PDP como instrumentos estratégicos para a saúde pública brasileira.

Palavras-chave: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); Sistema Único de Saúde (SUS); Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS); governança e sustentabilidade; transferência de tecnologia.

Abstract

This article provides a critical analysis of Ordinance GM/MS n. 4.472/2024, which establishes a new regulatory framework for the Partnerships for Productive Development (PDP). PDP are pivotal tools for enhancing Brazil's Health Economic-Industrial Complex (CEIS) and fostering technological autonomy within the Unified Health System (SUS). The study contrasts the innovations introduced by this regulation with their predecessor (Ordinance GM/MS n. 2.531/2014), highlighting advancements in governance, technology transfer, evaluation criteria, and sustainability. Despite notable progress, the article identifies persistent challenges, including the absence of robust economic incentives and the need for greater regional decentralization. This study adopts a qualitative approach, based on documentary analysis and a critical review of normative and institutional literature. It examines Ordinances GM/MS No. 2,531/2014 and No. 4,472/2024, the Federal Court of Accounts' rulings concerning PDPs, as well as relevant academic articles and technical reports. The methodology consists of a systematic comparison between the previous and the new regulatory frameworks, aimed at identifying key advances, persisting limitations, and the expected impacts on Brazil's Health Economic-Industrial Complex. The article is divided into seven sections: introduction; innovation strategies within the CEIS; objectives and practice of PDPs; progress and obstacles under Ordinance No. 2,531/2014; the context of change following TCU Plenary Decision No. 2015/2023; innovations and

challenges introduced by Ordinance GM/MS No. 4,472/2024; and conclusions regarding its impact and alignment with the expectations of the stakeholders involved. Through detailed analysis, the study assesses the extent to which the new regulation fulfills the expectations of public and private stakeholders, as well as the recommendations of Brazil's Federal Court of Accounts, concluding that further adjustments are essential to position PDP as strategic instruments for public health in Brazil.

Keywords: *Partnerships for Productive Development (PDP); Unified Health System (SUS); Health Economic-Industrial Complex (CEIS); governance and sustainability; technology transfer.*

Sumário

1. Breve introdução; 2. Estratégias de inovação no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde; 2.1. Experimentalismo jurídico na saúde e as Parcerias Tecnológicas do SUS; 2.2. Regime jurídico das PDP sob a Portaria n. 2.531/2014; 3. Objetivos da política e as PDP na prática; 4. Avanços e entraves das PDP sob a Portaria n. 2.531/2014; 5. O contexto da mudança: Acórdão 2015/2023-TCU Plenário; 6. Uma Análise das Inovações e Desafios da Portaria GM/MS n. 4.472/2024; 6.1. Objetivos das PDP: ampliação de escopo das parcerias; 6.1.1. Plataformas tecnológicas; 6.1.2. Efeitos limitados da mudança; 6.2. PDP de serviço; 6.2.1. Software as a Service (SaaS); 6.2.2. Software como Dispositivo Médico (SaMD); 6.2.3. Contratação de softwares pelo Poder Público; 6.3. Indústria farmoquímica; 6.3.1. Por que a indústria farmoquímica?; 6.3.2. PDP como foco no desenvolvimento da indústria farmoquímica; 6.4. Lista de Produtos Elegíveis: Ampliação de Critérios e Prioridades; 6.5. O papel das ICT e a integração internacional; 6.6. Modernização do processo das PDP: cronogramas detalhados, governança e impacto social; 6.7. Avanços na gestão da propriedade intelectual: autonomia tecnológica e transferência integral nas PDP; 6.8. Transformação nos critérios de avaliação das PDP: foco em impacto social e sustentabilidade; 6.9. Procedimento de seleção de parceiros privados; 6.10. Avanços em governança e monitoramento das PDP: transparência, integridade e descentralização; 7. Conclusões: a nova Portaria e o atendimento às expectativas dos agentes envolvidos; Referências.

1. Breve introdução

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) configuram-se como uma das mais relevantes estratégias de política pública no setor da saúde, destinadas a fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e reduzir a dependência externa do Brasil em insumos estratégicos (TICOM; SAMPAIO; GLASSMAN, 2025^a, p. 01–17). Desde sua criação, essas parcerias têm como principal objetivo viabilizar a transferência de tecnologias do setor privado para Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), promovendo a internalização de capacidades produtivas críticas para o Sistema Único de Saúde (TICOM; SAMPAIO; GLASSMAN, 2025^b, p. e8302). Contudo, a regulamentação anterior, regida pela Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), apresentava lacunas normativas e operacionais que limitaram sua plena efetividade.

Em resposta a essas limitações, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024), que estabelece um novo marco regulatório para as PDP. Essa nova norma reflete uma evolução das políticas públicas no setor, incorporando lições aprendidas e buscando alinhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo aos desafios contemporâneos, como a sustentabilidade ambiental, a transformação digital e a necessidade de maior transparência e governança. Adicionalmente, a Portaria amplia o escopo das parcerias, incluindo plataformas tecnológicas e serviços, ao mesmo tempo em que reforça mecanismos de monitoramento e avaliação.

O presente estudo examina as inovações trazidas pela Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024), destacando seus avanços e desafios em relação à norma anterior. A análise aborda as mudanças nos critérios de elegibilidade, nos processos de governança e nos mecanismos de transferência de tecnologia, bem como os impactos esperados dessas alterações no fortalecimento do CEIS e na eficiência das políticas de saúde pública no Brasil.

A pesquisa adota uma abordagem qualitativa, com base em análise documental e revisão crítica da literatura normativa e institucional, buscando compreender como as mudanças regulatórias podem impactar o Complexo Econômico e Industrial da Saúde e a política de saúde no Brasil. Para tanto, o artigo está estruturado em sete partes: após esta introdução, apresentam-se as estratégias de inovação no CEIS; em seguida, os objetivos e a prática das PDP; os avanços e entraves sob a Portaria n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014); o contexto da mudança a partir do Acórdão nº 2015/2023-TCU (BRASIL, 2023); as inovações e desafios introduzidos pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024 (BRASIL, 2024); e, por fim, as conclusões sobre seus impactos e aderência às expectativas dos agentes envolvidos.

A conclusão aponta que a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 marca um avanço regulatório nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, com melhorias em governança, transparência e critérios de seleção. Atendeu em parte às expectativas do setor privado, ao reforçar a previsibilidade e a segurança jurídica, e trouxe ganhos relevantes aos LFO, como prazos mais realistas e acesso efetivo à tecnologia. O Tribunal de Contas da União (TCU), por sua vez, viu grande parte de suas recomendações incorporadas, sobretudo em monitoramento e indicadores objetivos. Persistem, contudo, lacunas importantes, como as aquisições paralelas. O êxito da norma dependerá de sua implementação prática e de ajustes futuros que ajudem a consolidar as PDP como instrumento estratégico do CEIS.

2. Estratégias de inovação no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde

O advento do conceito de Complexo Econômico e Industrial da Saúde, no início da década de 2000, deu visibilidade a desafios importantes da saúde pública brasileira, em especial à vulnerabilidade da cadeia produtiva de seus insumos essenciais (como medicamentos e dispositivos médicos) decorrente da enorme dependência de produtores externos (GADELHA, 2003, p. 521-535). Desse diagnóstico surgiram estratégias e esforços do Ministério da Saúde (MS) e dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais para a ampliação da capacidade produtiva e tecnológica do CEIS. Uma das principais iniciativas nesse contexto foi o desenvolvimento de modelos contratuais para capacitação tecnológica e produtiva dos LFO por meio de parcerias com o setor privado ancoradas no poder de compra do Sistema Único de Saúde.

A legislação brasileira, a exemplo da Lei de Inovação (Lei n. 10.973/2004), admite diversas modalidades de associação entre governos e iniciativa privada para o desenvolvimento e absorção de tecnologia, algumas previstas expressamente (típicas), outras não. No âmbito da saúde, a modalidades mais representativa são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que não contam com previsão expressa em lei, tendo sido regulamentadas por norma infralegais. Apesar da Portaria n. 2.531/2014, que regulamentou as PDP até 2024, fazer referência em seus considerandos à Lei de Inovação, essa legislação é de pouca ou nenhuma serventia para explicar o regime jurídicos dessas parcerias que, ao contrário, é oriundo do experimentalismo do MS¹.

O caráter disruptivo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, ao romper com a lógica tradicional de simples compras governamentais, está relacionado às peculiaridades do Sistema Único de Saúde e dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (SOUZA NETO; SOUZA; DINIZ, 2023, p. 264), uma vez que o Sistema Único de Saúde (SUS) representa a maior demanda individual por insumos para saúde no país e os LFO têm como compromisso institucional principal garantir o abastecimento da saúde pública brasileira. Em vez de apenas adquirir medicamentos e insumos no mercado, o Estado vincula a aquisição à transferência obrigatória de tecnologia, assegurando abastecimento ao SUS e, ao mesmo tempo, criando capacidade produtiva nacional. Trata-se de um instrumento desenvolvido especificamente no Brasil, moldado às peculiaridades do SUS, cuja escala e universalidade exigem soluções próprias para garantir sustentabilidade e inovação no setor.

Alguns Laboratórios Farmacêuticos Oficiais apresentam uma maior aptidão para inovação, como Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, com projetos de pesquisa e desenvolvimento relevantes e patentes concedidas pelo INPI (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 383-384). Entretanto, esses laboratórios mantêm, também, importante perfil produtivo e suas iniciativas de inovação disruptiva podem ser consideradas exceção no universo dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais brasileiros. Nos EEUU, por outro lado, os laboratórios oficiais têm como missão destacada o desenvolvimento de novas tecnologias voltadas para a saúde ou defesa. Daí que nos EEUU são frequentes encomendas tecnológicas (para a criação de soluções e produtos novos), enquanto no Brasil foi desenvolvido o modelo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

¹ Para uma análise completa do surgimento e regulação das PDP até o advento da Port. 4.472/2024, ver: GLASSMAN, Guillermo. **Parcerias para o Desenvolvimento produtivo de Medicamentos**. Londrina: ed. Thoht, 2021.

Nesse contexto, o modelo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo insere-se no marco do desenvolvimentismo e essa vinculação clara a um projeto nacional específico sujeitou a política de PDP às vicissitudes das mudanças de governo. Sob a gestão Bolsonaro, especialmente, verificou-se um hiato no avanço dessas parcerias, o que é verificável, por exemplo, na evolução da curva de dispêndio anual da aquisição de medicamento por meio de PDP (CHIARINI; PIMENTEL; PARANHOS, 2023, p. 17). O retorno do Partido dos Trabalhadores ao Palácio do Planalto com a eleição do Presidente Lula para seu terceiro mandato em 2022 abriu as portas para a retomada das políticas de fortalecimento do CEIS (GLASSMAN, 2023b). Em 2023, isso se materializou, inclusive, por meio de medidas jurídicas que buscaram solucionar a “falta de clareza” de aspectos relevantes da Portaria n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), que regulava as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e que vinha sendo apontada como um dos motivos para que LFO buscarem novos tipos de modelo para a ampliação de sua capacidade tecnológica e produtiva (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 387).

2.1 Experimentalismo jurídico na saúde e as Parcerias Tecnológicas do SUS

O setor da saúde pública, capitaneado, no tema, pelo Ministério da Saúde, tem sido pioneiro no desenvolvimento de novas modelagens jurídicas para soluções contratuais de problemas do Sistema Único de Saúde. O SUS tem se mostrado laboratório prolífico porque os desafios da saúde envolvem questões de vida ou morte que, ao exigirem soluções urgentes, incentivam a criatividade e aumentam o apetite por saídas inovadoras, ainda que ausentes previsões legais específicas para lhes conferir sustentação jurídica expressa. O apelo político, social e humanitário das adversidades na saúde pública tem servido de contrapeso aos efeitos do medo (SANTOS, 2020, p. 333) nesse campo, o que ficou bem representado pela emergência do vírus SARS-CoV-2 e da pandemia de Covid-19 (OLIVEIRA, 2020, p. 264). Esse processo de experimentação jurídica na saúde deu origem, por exemplo, aos modelos de: i) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Medicamentos (PDP); ii) Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS)²; iii) Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS); iv) Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR)³; e v) Parceria Público-Privada de administração de planta fabril farmacêutica pública (PPP)⁴.

As PDP, as MECS e as ETECS são modelos de parceria que foram expressamente previstos no Decreto n. 9.245/2017 e que têm sido reunidas num gênero conceitual denominado Parcerias Tecnológicas do SUS (GLASSMAN, 2022; GLASSMAN, 2023b; GLASSMAN, 2024; GLASSMAN, 2025). Numa contextualização, esses modelos podem ser diferenciados da seguinte forma:

- i) as PDP objetivam a absorção, por LFO, de tecnologias já conhecidas, desenvolvidas e testada no setor privado; funcionam por meio da associação entre laboratórios oficiais e empresas privadas, em que o Estado garante a compra de medicamentos, vacinas ou insumos estratégicos para o SUS durante um período definido, enquanto a empresa privada se compromete a transferir a tecnologia de produção ao parceiro público. Ao final do processo, o laboratório oficial passa a dominar a produção, assegurando fornecimento contínuo ao SUS e reduzindo a dependência de importações;
- ii) as MECS buscam a ampliação da concorrência na oferta de soluções já existentes, mas sem ter como elemento necessário a transferência de tecnologia a LFO; funcionam como contrapartidas exigidas em

² Mapeamento recente realizado pelo Ipea identificou que, entre 2010 e 2022, foram contratadas 93 ETEC pela administração pública federal, com destaque para a encomenda firmada entre Fiocruz e AstraZeneca para desenvolvimento e transferência tecnológica da vacina contra a covid-19 — a maior da série histórica (RAUEN, 2023).

³ Sobre a experiência em ACR no Brasil, ver: GLASSMAN, Guillermo; SPIEWAK, Benny. Acordo de compartilhamento de riscos na incorporação de novas tecnologias pelo SUS. **JOTA**, São Paulo, 15 ago. 2023. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/acordo-de-compartilhamento-de-riscos-na-incorporacao-de-novas-tecnologias-pelo-sus>. Acesso em: 21 jun. 2025.

⁴ Sobre o único caso de PPP na indústria farmacêutica implementada no Brasil, realizada pela Fundação para o Remédio Popular – FURP, do Estado de São Paulo, ver: GLASSMAN, Guillermo. **Direito de Life Sciences**. Londrina: ed. Thoth, 2025, p. 127-164). GLASSMAN, Guillermo. Direito administrativo e parcerias público-privadas na indústria farmacêutica. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 7 maio 2023, 8h00. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-mai-07/publico-pragmatico-parcerias-publico-privadas-industria-farmaceutica/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

processos de compras públicas no setor da saúde, em que empresas privadas assumem o compromisso de realizar investimentos em capacitação ou promover a instalação de capacidades produtivas no Brasil, por exemplo. Diferem de contratos comuns de fornecimento porque vinculam o atendimento imediato de demandas do SUS à construção de soluções de longo prazo para reduzir a dependência externa. Na prática, as MECS permitem que aquisições de produtos estratégicos venham acompanhadas de compromissos de inovação e fortalecimento da base industrial e tecnológica em saúde, garantindo maior sustentabilidade ao sistema; e

- iii) as ETCS almejam o desenvolvimento de soluções novas para problemas postos (portanto, com foco em P&D); consistem em instrumentos pelos quais o poder público contrata empresas ou instituições para desenvolver soluções inovadoras que ainda não estão disponíveis no mercado, atendendo demandas específicas do SUS. Diferem das compras tradicionais porque assumem o risco tecnológico como parte do processo e estabelecem contrapartidas de transferência de conhecimento e capacitação local. Dessa forma, as ETECS permitem ao Estado induzir inovação direcionada, fortalecer a base científica e tecnológica nacional e reduzir a dependência de importações em áreas estratégicas da saúde.

O Decreto n. 9.245/2017 foi recentemente revogado, no mesmo contexto de edição das novas Portarias que passaram a reger as Parcerias Tecnológicas do SUS (Portarias GM/MS nº 4.472 e 4.473/2024). Porém, ETECS e MECS seguem sendo relevantes porque certamente são modelos típicos expressamente previstos âmbito do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (“PDIL”), lançado em 2024 por meio da Portaria GM/MS n. 4.473.

As Parcerias Tecnológicas dos SUS podem ser consideradas espécies de acordos *offset*⁵ que são caracterizados pela exigência de compensação econômica ou tecnológica (direta, relacionada ao contrato; ou indireta) como condição para acesso a uma demanda governamental relevante. Do ponto de vista de compras governamentais no Brasil, a possibilidade de adoção de medidas *offset* passou a ser prevista no § 11 do art. 3º da Lei n. 8.666/1993⁶, por intermédio da Medida Provisória n. 495/2010⁷, cujo conteúdo foi incorporado ao § 6º do art. 26 da Nova Lei de Licitações (Lei n. 14.1333/2021)⁸. O Decreto n. 7.546/2011, que regulamentava o dispositivo legal à época da Lei n. 8.666/1993, apresentava definição normativa para medidas *offset* (chamadas “Medida de compensação industrial, comercial ou tecnológica”): “qualquer prática compensatória [...], com a intenção de gerar benefícios de natureza industrial, tecnológica ou comercial concretizados, entre outras formas, como: [...] e) transferência de tecnologia; [...] h) contrapartida comercial; ou i) contrapartida industrial” (art. 2º, III).

Estudos que avaliaram o desempenho de acordos *offset* em diversos países apontam importantes obstáculos para alcançar os objetivos compensatórios, havendo muitos casos estudados de insucesso (RIBEIRO; INÁCIO JR, 2019, p. 14-26). No caso das Parcerias Tecnológicas do SUS, entretanto, a experiência dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais tem apontado que “a interação entre governo-empresas-universidades, por meio das parcerias, tem sido fundamental para ampliação do processo de aprendizado da indústria farmacêutica pública” (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 388). Por outro lado, diversas “fragilidades” ou “desafios” no desenvolvimento dessas parcerias têm sido também apontados, especialmente pelo Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2017; BRASIL, 2025; BRASIL, 2023;

⁵ As medidas *offset* são a forma mais popular de contracomércio no mundo e podem ser conceituadas, nos termos do *Agreement on Government Procurement* da *World Trade Organization*, Article XVI, Note 7, como “measures used to encourage local development or improve the balance-of-payments accounts by means of domestic content, licensing of technology, investment requirements, counter-trade or similar requirements” (WTO, 1994).

⁶ “§ 11. Os editais de licitação para a contratação de bens, serviços e obras poderão exigir que o contratado promova, em favor da administração pública ou daqueles por ela indicados, medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica ou acesso a condições vantajosas de financiamento, cumulativamente ou não, na forma estabelecida pelo Poder Executivo Federal”.

⁷ Convertida na Lei n. 12.349/2010.

⁸ “§ 6º Os editais de licitação para a contratação de bens, serviços e obras poderão, mediante prévia justificativa da autoridade competente, exigir que o contratado promova, em favor de órgão ou entidade integrante da Administração Pública ou daqueles por ela indicados a partir de processo isonômico, medidas de compensação comercial, industrial ou tecnológica ou acesso a condições vantajosas de financiamento, cumulativamente ou não, na forma estabelecida pelo Poder Executivo federal”.

BRASIL, 2018), o que recentemente desembocou na edição da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, com o novo regulamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

2.2 Regime jurídico das PDP sob a Portaria n. 2.531/2014

A criação do modelo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo pelo Ministério da Saúde se deu sem previsão legal específica (que ainda não existe). Visando avançar na pauta de fortalecimento do CEIS, o MS usou instrumentos tradicionais do direito administrativo (como o convênio e o contrato) organizados de uma maneira peculiar e nova – experimental, cujas regras consolidaram-se mediante adoção de normas infralegais pelo MS, a última delas a Portaria n. 2.531/2014 que regulamentou as PDP até o ano de 2024 (GLASSMAN, 2021, p. 69-80).

As PDP são arranjos negociais complexos que envolvem três partes: Ministério da Saúde, um Laboratório Farmacêutico Oficial e (pelo menos) uma indústria privada (GLASSMAN, 2021, p. 81-94). O Ministério da Saúde centraliza as aquisições para um determinado produto considerado estratégico para o abastecimento do SUS e direciona (por meio de Termo de Compromisso, com natureza de convênio) esse poder de compra (escala) para determinado LFO que tem o interesse de passar a produzi-lo – mas ainda não conta com a tecnologia para tanto. Esse LFO associa-se a um parceiro privado (por meio de contrato) que transferirá a ele, em fases, tal tecnologia, num processo que pode durar, em geral, até dez anos. Enquanto se opera a transferência, LFO e parceiro privado atendem, em conjunto, à demanda do SUS que lhes foi designada, repartindo a receita proveniente dessas vendas.

No caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, a “transferência de tecnologia” possui três aspectos principais: i) regulatório; ii) fabril; e, se for o caso, iii) patentário. O aspecto regulatório consiste na cessão do dossiê que subsidiou a obtenção do registro sanitário do produto pela ANVISA, o que garante a obtenção acelerada do registro pelo LFO (primeiro como registro “clone” e depois definitivo). Do ponto de vista fabril, o LFO terá suporte técnico e treinamento do parceiro privado para adquirir o know-how produtivo. Ainda, caso o produto objeto da PDP esteja sobre proteção de patente, esta deverá ser licenciada. É incomum que ao final de uma PDP ainda haja patente vigente, seja porque o prazo máximo de vigência de patentes de invenção é de 20 anos contados do depósito (art. 40, LPI); porque há poucos incentivos para que uma PDP seja celebrada nos primeiros anos de vigência de uma patente; ou, ainda, porque o processo de transferência pode demorar até 10 anos.

Ao final da parceria, o LFO deve alcançar autonomia tecnológica e produtiva para o produto objeto da PDP. A tecnologia transferida não abarca todos os elementos produtivos e insumo. Entretanto, com relação à tecnologia para a produção do IFA (ou outro elemento tecnológico crítico, conforme o caso), apesar de não necessária sua incorporação diretamente pelo LFO, esta deveria ser, preferencialmente, nacionalizada, ou seja, incorporada ao CEIS, ainda que em um componente fabril privado.

3. Objetivos da política e as PDP na prática

Avaliar o sucesso de uma política pública depende da compreensão dos objetivos a que ela se destina. No caso das PDP parece haver na literatura e na percepção de órgãos de controle um equívoco importante no entendimento desses objetivos. Isso se dá pelo denominaremos aqui de viés da repressão.

É possível identificar autores que, ao analisar a política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, apontam a redução dos custos de aquisição de medicamentos como o objetivo central das PDP⁹. Esse entendimento parece estar contaminado pela ideia de que LFO, por serem instituições públicas e não visarem o lucro, uma vez tendo absorvido a tecnologia produtiva para a fabricação de um determinado medicamento, seria capaz, como regra geral, de fornecê-lo ao SUS em valores inferiores àqueles ofertados pela indústria privada.

⁹ “O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional *para reduzir os custos* de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde” (SOUZA NETO; SOUZA; DINIZ, 2023, p. 267, grifo nosso).

Os equívocos desse pressuposto são diversos. Em primeiro lugar, a ausência de lucro – no sentido técnico do termo – não significa que os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais não precisam ou devem estabelecer margem – para além dos custos diretos e indiretos – para fins, por exemplo, de reinvestimento e modernização de sua infraestrutura. Além disso, o preço do produto a ser ofertado pelo LFO estará em função dos custos e estes sofrem, neste caso, o efeito, por exemplo, das burocracias para a aquisição de insumos, mão de obra e eventual (e provável, seja por uma questão de baixa flexibilidade seja por uma questão de pequena escala) baixa produtividade fabril quando comparado com a indústria privada.

Na verdade, o impacto de uma PDP sobre o custo de aquisição do SUS no longo prazo variará de acordo com as especificidades do caso e, especialmente, em função das características específicas do mercado daquele determinado produto. Se se trata, por exemplo, de um produto patenteado, sujeito a preço monopolístico, é natural e provável que haja redução de preços – porque, neste caso, as margens de lucro são muito elevadas e artificiais (determinadas por uma restrição legal da concorrência). Se, por outro lado, se trata de um produto com patente em vias de expirar, a tendência é de que o preço de mercado baixe, independentemente da existência ou não de PDP. Com o termo final da patente fica viabilizada a introdução de medicamentos genéricos e similares no mercado, cuja competição reduz o preço – inclusive no mercado público para aquisições via pregão. Ainda, se se trata de produto não protegido por patente, havendo competição pelo mercado, as margens de lucro são reduzidas e é provável que os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, após incorporação, não consigam reduzir de forma significativa o preço já praticado em livre concorrência pelos fornecedores do SUS. Naturalmente, a escala produtiva pode representar um elemento redutor de custos e um incentivo para a formação dessas parcerias, porém nem sempre isso irá compensar a produtividade inferior do LFO após o desvínculo.

Isso está bem representado nos objetivos normativos expressos estabelecidos pela Portaria n° 2.531/2014, nos termos de seu art. 3°, que tratam da questão do preço apenas de forma lateral. Esses objetivos estão centrados na diminuição da vulnerabilidade e reforço da sustentabilidade do SUS, desenvolvimento tecnológico brasileiro e – mais especificamente – do CEIS e redução do déficit da balança comercial da saúde. Quanto a este último, é preciso compreender que a redução do déficit da balança comercial da saúde dá-se pelo incremento da autonomia produtiva nacional, com redução de importação – ainda que não haja, nominalmente, redução dos valores de aquisição para o SUS.

A relevância relativa do preço pode ser observada também nos critérios de seleção de parcerias pelo Ministério da Saúde, porque este representa apenas um dos quinze critérios definidos pelo art. 23 da Portaria n. 2.531/2014. Esses critérios estão mais concentrados na conformidade regulatório-sanitária dos parceiros e no impacto do projeto sobre o desenvolvimento tecnológico e produtivo do CEIS (CHIARINI; PIMENTEL; PARANHOS, 2023, p. 10-11). Inclusive, apurar o impacto de economicidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo é extremamente desafiador (CHIARINI; PEREIRA, 2023, p. 13) já que é difícil verificar se a diminuição observada no preço foi resultado da política de PDP ou se foi um ajuste natural de preços pela economia de escala ou decorrente de outros fatores de mercado (como a entrada de novos concorrentes).

As PDP, portanto, constituem uma política de desenvolvimento econômico, social e tecnológico *a partir* do Complexo Econômico Industrial da Saúde¹⁰ – e não um mecanismo pensado e destinado a reduzir os custos de aquisição de insumos pelo SUS. A interpretação das normas que regem o modelo (seja a Portaria n. 2.531/2014, seja a nova Portaria n. 4.472/2024, como veremos) deve partir dessa premissa, sob pena de inviabilizar essas parcerias – e o atingimento dos objetivos para os quais elas estão destinadas.

Não se pode ignorar, entretanto, que o inc. IV do art. 3° da Portaria n° 2.531/2014 define como um dos objetivos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo “proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios

¹⁰ “The overarching objective of PDP is to stimulate the development of the Health Economic-Industrial Complex (Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Ceis) in a systemic effort” (CHIARINI; PIMENTEL; PARANHOS, 2023, p. 4).

sociais”. É preciso compreender esse objetivo, entretanto, no contexto dos outros sete elencados por esse artigo. É dizer: dentre as opções de tecnologias e parceiros disponíveis, deve-se buscar a relação que estabeleça melhores economicidade e vantajosidade. Portanto, é preciso entendê-lo como um objetivo subordinado, caso contrário a política das PDP não faz sentido – melhor seria, nesse caso, seguir importando, pelo menor preço possível, via pregão de registro de preços.

4. Avanços e entraves das PDP sob a Portaria n. 2.531/2014

A Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), vigente até 2024, enfrentou críticas significativas tanto de representantes do setor privado quanto de órgãos de controle, que apontaram uma série de fragilidades em sua concepção e execução.

Um primeiro aspecto sobre o qual recaíam críticas severas era o das aquisições paralelas. Um dos pilares do modelo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo é o ganho de escala, baseado no acesso exclusivo ou prioritário à demanda do Sistema Único de Saúde, fator central para atrair o interesse dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e empresas privadas nessas parcerias (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 385). No entanto, estudos identificaram que diversas aquisições de produtos, realizadas por meio de pregões eletrônicos, ocorreram paralelamente a PDP vigentes (ALBAREDA; TORRES, 2021, p. 5), comprometendo o volume de compras esperadas e gerando insegurança para os parceiros envolvidos.

Outro ponto crítico foi a ausência de critérios claros para o monitoramento e a avaliação periódica das PDP (ALBAREDA; TORRES, 2021, p. 9). Instrumentos de avaliação, como metodologias e indicadores bem definidos, estavam ausentes, o que resultou na falta de relatórios sistemáticos pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) do Ministério da Saúde.

Além disso, a Portaria n. 2.531/2014 pode ter permitido comportamentos oportunistas de parceiros privados, especialmente em casos de parcerias com postergação do prazo para a transferência de tecnologia (CHIARINI; PIMENTEL; PARANHOS, 2023, p. 14). Em muitos casos, quanto maior o prazo de transferência, maior a compensação recebida pelos parceiros tecnológicos, o que poderia ter incentivado atrasos deliberados e revisões constantes de cronogramas.

A distribuição geográfica das PDP também foi alvo de críticas (SOARES; MENDES; SOUZA, 2023, p. 10973-10974). Apesar de a política ter como objetivo o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, a concentração de parcerias nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro evidenciou a falta de incentivos normativos para uma descentralização mais equitativa.

Soares et al. (2023, p. 10977-10980), adicionalmente, destacam que a definição de medicamentos como objeto de PDP, algumas vezes, ocorreu sem análise prévia de custo-efetividade pela CONITEC ou estudos que sustentassem sua inclusão no SUS. Em outros casos, medicamentos selecionados tornaram-se obsoletos durante o processo de transferência de tecnologia, em razão da introdução de alternativas mais modernas no mercado. Também foram constatadas falhas de transparência na definição de produtos estratégicos, na seleção de propostas e na distribuição de percentuais entre parceiros, além da ausência de critérios objetivos para avaliação e penalização em casos de descumprimento de obrigações contratuais que contribuíram para insegurança jurídica.

Os desafios enfrentados pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não se limitaram às questões normativas. Entrevistas com representantes de laboratórios públicos (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 387), como Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, revelaram problemas operacionais recorrentes, como a burocracia administrativa, a escassez de equipes dedicadas e de recursos financeiros para adequação de infraestrutura, e dificuldades de alinhamento entre os parceiros envolvidos. A instabilidade política e a oscilação cambial também foram apontadas como fatores que impactaram negativamente a execução das parcerias, dificultando o planejamento e a

sustentabilidade dos projetos. Além disso, a visão predominante do Ministério da Saúde, focada exclusivamente no menor preço, foi criticada por desconsiderar o caráter estratégico das PDP.

Os especialistas entrevistados sugeriram a necessidade de uma série de aprimoramentos para a Portaria n. 2.531/2014 ((FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2023, p. 388-389), incluindo maior clareza na definição de responsabilidades entre as entidades privadas detentoras de tecnologia e os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Foi destacada a necessidade de ajustes específicos para produtos biológicos, como a distinção entre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) sintéticos e biológicos. Também se sugeriu o estabelecimento de critérios claros para a avaliação da transferência de tecnologia e para a composição de relatórios de acompanhamento. Em paralelo, os entrevistados apontaram a importância de uma mudança cultural no Ministério da Saúde, que deveria atuar como agente facilitador das atividades dos LFO, promovendo maior interação com instituições como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Essas críticas e sugestões refletem um conjunto de problemas estruturais que, ao que indicam os críticos, limitaram a eficácia das PDP sob a Portaria n. 2.531/2014.

5. O contexto da mudança: Acórdão 2015/2023-TCU Plenário

Apesar de a Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) ser objeto de críticas anteriores, como se observou acima, foi o Acórdão 2015/2023-TCU Plenário (BRASIL, 2023) que deu o impulso final necessário à edição de um novo marco normativo para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Para analisar adequadamente as mudanças trazidas pela Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) é preciso compreender as críticas apresentadas no Acórdão 2015/2023-TCU Plenário (BRASIL, 2023), o que apontamos abaixo.

No julgado, o TCU enfatiza que as regras estabelecidas pela Portaria n. 2.531/2014 carecem de critérios mais objetivos e transparentes para a seleção de parceiros privados. O tribunal destaca que o processo de escolha, na forma como era conduzido até então, poderia gerar questionamentos sobre favoritismo ou falta de concorrência efetiva. Assim, indicou-se a necessidade de inclusão de dispositivos que exigissem editais públicos e processos seletivos amplos, com divulgação prévia de critérios de avaliação técnica e econômica.

Outro ponto levantado pelo TCU diz respeito à ausência de metas e indicadores de desempenho bem definidos para os projetos de PDP. Apesar de a Portaria prever objetivos gerais, como a transferência de tecnologia e a garantia de fornecimento ao SUS, faltavam parâmetros detalhados para avaliar o cumprimento desses objetivos. O tribunal recomendou a inclusão de indicadores específicos, como prazos para a efetiva internalização tecnológica, níveis de produção nacional e impactos econômicos e sociais.

O TCU também aponta fragilidades nos mecanismos de fiscalização e monitoramento previstos na Portaria n. 2.531/2014. O tribunal recomendou a criação de sistemas mais robustos de acompanhamento, que incluíssem auditorias periódicas e relatórios detalhados de progresso, elaborados tanto pelos parceiros públicos quanto pelos privados. Além disso, sugeriu-se a definição de sanções específicas para casos de descumprimento de obrigações contratuais.

Outro aspecto crítico identificado pelo TCU é a necessidade de garantir a sustentabilidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo a longo prazo. A Portaria n. 2.531/2014 não especifica claramente como os produtos desenvolvidos serão integrados à cadeia produtiva nacional após o término das parcerias. O tribunal recomendou a inclusão de dispositivos que exijam dos parceiros privados um plano de negócios detalhado, demonstrando a viabilidade econômica e técnica da produção nacional.

O TCU observa, ainda, que a Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) não abordava de forma suficientemente detalhada os incentivos econômicos e jurídicos concedidos aos parceiros privados. Recomendou-se uma reavaliação das contrapartidas oferecidas pelo Estado, de modo a equilibrar os riscos e benefícios para as partes envolvidas.

O TCU também criticou a desconexão entre algumas PDP e as reais demandas do SUS, indicando que nem sempre os produtos desenvolvidos correspondem às prioridades da saúde pública. A recomendação é de que a Portaria passasse a incorporar exigências para que os projetos estejam alinhados às políticas nacionais de saúde e aos programas de aquisição de medicamentos e insumos, de modo a evitar a produção de itens com baixa demanda ou relevância estratégica.

O Tribunal recomendou, por fim, uma revisão das bases contratuais das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estabelecendo maior clareza nos direitos e obrigações das partes, bem como nos prazos e condições de transferência de tecnologia. Além disso, sugere-se que os contratos prevejam mecanismos claros para resolução de conflitos e extinção antecipada das parcerias, quando necessário.

6. Uma Análise das Inovações e Desafios da Portaria GM/MS n. 4.472/2024

Diante das críticas recorrentes de agentes públicos e privados envolvidos nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, assim como das análises realizadas pelo TCU, este capítulo se propõe a examinar as principais mudanças trazidas pela Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) em relação à Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014). Essas alterações refletem uma tentativa de responder aos desafios apontados ao longo da última década, incluindo questões relacionadas à transparência, eficiência, alcance estratégico e capacidade de inovação das PDP.

O capítulo examina, também, os desafios de implementação das novas regras e os efeitos limitados que podem advir de sua aplicação, dada a necessidade de articulação entre diferentes atores públicos e privados para assegurar o pleno aproveitamento das mudanças.

6.1 Objetivos das PDP: ampliação de escopo das parcerias

A Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) delimitada claramente (artigos 1º e 11) que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tinham seu objeto restrito a produtos estratégicos para o SUS, definidos como “produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde” (art. 2º, II). Ou seja, essas parcerias estavam destinadas à absorção, pelo CEIS, de tecnologias já plenamente concretizadas em produtos específicos. A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) ampliou o escopo das PDP, já que passou a apontar como objeto das parcerias também na absorção de plataformas tecnológicas, serviços e processos produtivos.

6.1.1 Plataformas tecnológicas

No setor de biotecnologia, uma plataforma tecnológica é uma infraestrutura integrada composta por métodos, ferramentas, tecnologias e sistemas que serve como base para a pesquisa, desenvolvimento, produção ou comercialização de produtos e soluções biotecnológicas. A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) define plataforma tecnológica como “conjunto de competências tecnológicas ou produtivas especializadas para desenvolvimento ou fabricação de produtos ou serviços tecnológicos afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulados” (art. 2º, XIX).

Os benefícios das plataformas tecnológicas em biotecnologia são diversos. Elas reduzem custos e tempo de pesquisa e desenvolvimento ao padronizar processos reutilizáveis, permitem escalabilidade eficiente da produção comercial e oferecem flexibilidade para atualização contínua com novas tecnologias. Além disso, essas plataformas promovem integração e colaboração entre diferentes atores, como universidades, startups, empresas farmacêuticas e governos.

Esse tipo de plataforma tecnológica é essencial, por exemplo, para o desenvolvimento expedido de vacinas no caso do surgimento de novas variantes ou novos vírus humanos. No desenvolvimento de vacinas, as vacinas de mRNA contra a COVID-19 utilizam plataformas que combinam biologia molecular com técnicas de encapsulamento lipídico. O Prêmio Nobel de Medicina de 2023 foi concedido aos cientistas Katalin Karikó e Drew Weissman justamente por suas descobertas alcançadas nesse contexto e que possibilitaram o desenvolvimento de vacinas eficazes de mRNA contra a COVID-19 (BIERNATH, 2023). Essas inovações foram fundamentais para a rápida criação das vacinas da Pfizer-BioNTech e Moderna durante a pandemia (CENTAMORI, 2023).

Nesse sentido, é notável que a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) passou a tratar como um dos objetivos do Programa de PDP “contribuir para a preparação e o enfrentamento de emergências e necessidades de saúde global”, o que não ocorria na norma de 2014. Isso é, evidentemente, um reflexo da experiência brasileira e global durante a pandemia de COVID-19.

6.1.2 Efeitos limitados da mudança

Ainda que a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) tenha apontado que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo devem passar a abarcar, além de produtos, também plataformas tecnológicas, serviços e processos produtivos, na prática, com o texto atual da norma, isso deve ocorrer apenas de forma indireta. Isso porque os requisitos definidos para tornar soluções produtivas e tecnológicas elegíveis para PDP são próprios de produtos, como a existência de registro sanitário no país (art. 4º, I).

Portanto, a formação de plataformas tecnológicas a que se refere o art. 3º, I, deve ser considerada como externalidade positiva que se espera obter com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo destinadas a produtos específicos. O efeito prático do dispositivo, assim, deve ser a consideração desse aspecto (sinergia tecnológica do portfólio produtivo dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais) na avaliação para celebração dessas parcerias e verificação de sua eficácia. Isto é: o regulamento incentiva que parcerias para produtos afins (do ponto de vista tecnológico) sejam destinadas a um mesmo LFO, de modo a construir ali a massa crítica (de conhecimento e tecnologia) que possa ser o embrião ou ajudar a desenvolver uma plataforma com capacidade própria de inovação.

Esse efeito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo já se observava, em alguns casos, ainda sob o regime da Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014). Nas entrevistas conduzidas no estudo de Fernandes, Gadelha e Maldonado (2023, p. 385) entre importantes agentes envolvidos na implementação dessas parcerias, afirmou-se que a produção da vacina da Covid-19, fruto de uma encomenda tecnológica com a farmacêutica AstraZeneca e a Universidade de Oxford, foi possível devido ao “fato de Bio-Manguinhos já ter conhecimento acumulado em biofármacos, além de uma infraestrutura com tecnologia de ponta, frutos dos investimentos das PDP”, permitindo que a transferência dessa tecnologia fosse concluída rapidamente (como a situação exigia). Ou seja, formou-se ali uma plataforma tecnológica como um desdobramento das diversas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo encabeçadas por Bio-Manguinhos. A expectativa é de que a nova Portaria reforce essa tendência.

6.2 PDP de serviço

A Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) sempre que utiliza a palavra “serviços” o faz referindo-se aos serviços de saúde pública. Nos objetivos apresentados no art. 3º, por exemplo, a expressão aparece para afirmar que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo seguirão “os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde”. Portanto, estava muito claro que um serviço não poderia ser objeto de uma PDP.

Isso sofreu uma importante mudança com a Portaria GM/MS n. 4.472/2024. Nela, a expressão “serviços” sempre acompanha o termo “produtos” para indicar que ambos podem ser objeto das parcerias, tanto que o título do Capítulo II é justamente “Dos Produtos e Serviços Elegíveis para PDP”. Aqui temos uma importante ampliação de

escopo para essas parcerias e que tem o potencial de abrir um novo mercado, especialmente para empresas de tecnologia de informação para saúde.

6.2.1 Software as a Service (SaaS)

A classificação de softwares como serviços ou produtos depende do contexto e do tipo de software. Quando um software é adquirido de forma licenciada, como uma cópia única ou licença perpétua, ele geralmente é tratado como um produto, pois há uma transferência de direito de uso. Esse é o caso de softwares instaláveis, como pacotes do Microsoft Office. Por outro lado, no modelo SaaS (Software as a Service), o software é oferecido por meio de uma assinatura que concede ao usuário acesso às funcionalidades na nuvem. Nesse cenário, o software é considerado um serviço, pois não há transferência de propriedade, apenas o direito de uso enquanto a assinatura estiver ativa, como ocorre com Google Workspace e Salesforce. Além disso, quando o software é desenvolvido sob encomenda, ele pode ser tratado como prestação de serviço, já que envolve uma atividade intelectual e técnica para criar uma solução personalizada.

No Brasil, a questão tributária também influencia essa definição. O Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento das ADI 5659 e 1945, determinou que os softwares, sejam de prateleira ou no modelo SaaS, são tributados pelo ISS, reforçando a ideia de que são considerados serviços (SILVA; PEREIRA, 2021). Já no âmbito contratual, a definição depende do que o contrato estipula: se trata de uma licença (produto) ou de acesso temporário a uma aplicação online (serviço). Assim, softwares no modelo SaaS ou desenvolvidos sob demanda são, em geral, tratados como serviços, enquanto softwares licenciados podem ser entendidos como produtos.

6.2.2 Software como Dispositivo Médico (SaMD)

Softwares utilizados na área da saúde, sujeitos a rigorosos padrões de segurança, eficácia e qualidade, desempenham um papel fundamental na modernização e eficiência do setor, especialmente com o avanço da inteligência artificial (IA), que está revolucionando a forma como diagnósticos, tratamentos e processos administrativos são realizados. Esses softwares podem ser classificados como Software como Dispositivo Médico (SaMD), quando projetados para desempenhar funções clínicas. A integração da IA potencializa essas funções, permitindo análises mais precisas e rápidas, como interpretação de exames de imagem, monitoramento contínuo de sinais vitais e emissão de diagnósticos baseados em algoritmos treinados com grandes volumes de dados clínicos.

6.2.3 Contratação de softwares pelo Poder Público

Em geral, softwares são contratados pelos governos por meio de licitações. Essas licitações podem ocorrer em diferentes modalidades, dependendo da natureza do software e da necessidade da Administração Pública. Um dos tipos mais comuns é a aquisição de software de prateleira (COTS - Commercial Off-the-Shelf), onde o órgão público adquire licenças de uso de um software padrão, como sistemas operacionais ou ferramentas de produtividade. Nesses casos, a licitação envolve a compra de um produto, como a aquisição de licenças do Microsoft Office.

Outro tipo frequente é a contratação de Software como Serviço (SaaS), que se refere à assinatura de um serviço de software baseado na nuvem, tratado como serviço contínuo. Por exemplo, um órgão pode contratar uma plataforma de gestão documental na nuvem. Também é comum a licitação para o desenvolvimento de software sob demanda, quando um sistema personalizado precisa ser criado para atender a necessidades específicas da Administração Pública, como o desenvolvimento de um sistema de gestão hospitalar exclusivo.

Com a ampliação de escopo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo para incluir serviços, está aberta a possibilidade de formação de parcerias destinadas a softwares e soluções SaaS para a saúde, como telemedicina e inteligência artificial em diagnósticos.

6.3 Indústria farmoquímica

A indústria farmoquímica é responsável pela produção de Insumos Farmacêuticos Ativos, que são os componentes principais e biologicamente ativos dos medicamentos, conferindo-lhes suas propriedades terapêuticas. Esse setor está intimamente relacionado à indústria farmacêutica, pois fornece os insumos essenciais para a produção de medicamentos em formas acabadas, como comprimidos, cápsulas, injetáveis e xaropes. No Brasil, entretanto, a indústria farmoquímica enfrenta desafios significativos, como a alta dependência de insumos importados, especialmente da China e da Índia.

6.3.1 Por que a indústria farmoquímica?

A indústria farmoquímica é um elemento central dentro do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, podendo desempenhar um papel estratégico na redução da dependência externa e na promoção do desenvolvimento socioeconômico do Brasil. Esse setor se destaca pela sua capacidade de gerar empregos qualificados, que demandam alta especialização em áreas como química avançada, biotecnologia e farmacologia. Esses postos de trabalho fomentam a inovação e ajudam a reter talentos no país, tendo o potencial de reduzir a fuga de cérebros e consolidar o Brasil como um centro de excelência no desenvolvimento de tecnologias de saúde.

No âmbito econômico, a ampliação da capacidade nacional de produção de IFA impacta positivamente a Balança Comercial da Saúde. A redução das importações diminui o déficit comercial e fortalece a cadeia produtiva nacional, gerando efeitos multiplicadores que beneficiam outros segmentos do CEIS, como a fabricação de medicamentos acabados. Isso também contribui para a segurança sanitária do país, mitigando riscos de desabastecimento em momentos de crises globais.

6.3.2 PDP como foco no desenvolvimento da indústria farmoquímica

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), o conceito de "verticalização" estava ligado ao grau de internalização das etapas produtivas no Brasil, com o objetivo principal de nacionalizar a produção e reduzir a dependência externa. A ideia era transferir processos produtivos de empresas estrangeiras para o território nacional, fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e diminuindo a vulnerabilidade do SUS. Apesar de funcional, a definição tinha caráter genérico e não detalhava adequadamente quais etapas deveriam ser priorizadas, tampouco exigia comprovação de domínio técnico ou científico.

Já na Portaria GM/MS n. 4.472/2024, o conceito foi ampliado e detalhado, com um foco claro na internalização de etapas produtivas críticas, como a produção de IFA e Componentes Tecnológicos Críticos (Art. 2º, V). A nova Portaria exige que essas etapas sejam priorizadas, pois têm maior impacto econômico e tecnológico para o Brasil. Além disso, a verticalização passou a incluir garantias de acesso integral ao conhecimento necessário para a produção local. Por exemplo, produtos químicos agora precisam incluir o Arquivo Mestre da Droga (AMD)¹¹, enquanto produtos biotecnológicos devem assegurar a transferência do Banco de Células Mestre (BCM)¹², itens que antes eram apenas recomendados, mas não obrigatórios.

Essa evolução transforma a verticalização de um objetivo amplo para um direcionamento estratégico. Na Portaria GM/MS n. 4.472/2024, os projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo precisam detalhar o grau de verticalização em cada etapa produtiva, justificar exceções, como a inviabilidade de produção nacional de determinados insumos, e demonstrar os impactos econômicos e tecnológicos da produção local no CEIS. Em

¹¹ RDC n. 29/2010, art. 2º, II: "Arquivo mestre da droga (AMD): documento contendo informações técnicas detalhadas do produto".

¹² RDC n. 654/2022, art. 6º, VIII: "banco de células mestre: cultura derivada de uma única colônia ou uma única célula totalmente caracterizada, distribuída em frascos numa operação única, que possui composição uniforme e é preservado sob condições definidas".

contrapartida, a Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) não estabelecia parâmetros concretos, deixando margem para interpretações mais flexíveis.

6.4 Lista de Produtos Elegíveis: Ampliação de Critérios e Prioridades

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), a lista de produtos elegíveis para as PDP era definida de forma a agrupar as categorias medicamentos, vacinas, produtos biológicos, hemoderivados e outros insumos estratégicos necessários ao SUS. Os critérios principais para a elegibilidade incluíam a importância estratégica para o SUS, relacionada à relevância dos produtos no atendimento às demandas de saúde pública, e a relevância econômica, ou seja, seu potencial para reduzir custos e diminuir a dependência de importações. Essa abordagem focava na substituição de importações como uma estratégia para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e garantir a segurança sanitária do Brasil. No entanto, os critérios não contemplavam outros aspectos relevantes, como inovação tecnológica ou impactos sociais e ambientais.

A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) manteve a estrutura geral da lista de produtos elegíveis, mas promoveu uma ampliação significativa nos critérios de seleção, incorporando novas dimensões e prioridades estratégicas. Entre as mudanças, destaca-se a exigência de que os produtos tenham registro sanitário na ANVISA ou apresentem uma perspectiva de registro em até 36 meses. Este requisito confere maior segurança regulatória às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, garantindo que apenas produtos viáveis sejam priorizados. Além disso, foi introduzida a avaliação de impactos ambientais e sociais, permitindo que a sustentabilidade dos produtos seja considerada, com foco nos impactos associados à produção e uso. Esse avanço reflete uma preocupação global crescente com práticas sustentáveis, inexistente na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014). Outra inovação é a inclusão de soluções tecnológicas específicas, como Tecnologias Digitais de Informação (Art. 2º, XXIII), que ampliam o escopo das PDP para abranger dispositivos médicos conectados, ferramentas de conectividade e soluções digitais de saúde.

Adicionalmente, a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) conferiu maior destaque aos dispositivos médicos, que, embora já estivessem incluídos na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), agora aparecem como prioridade estratégica. Essa nova abordagem inclui não apenas equipamentos, mas também dispositivos associados a tecnologias digitais, como monitoramento remoto de pacientes e plataformas de gestão de saúde.

6.5 O papel das ICT e a integração internacional

A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) trouxe uma expansão significativa no rol de participantes das parcerias e em suas possíveis funções. Pela nova norma, as ICT (e não apenas os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais) podem atuar tanto como proponentes, liderando a estruturação das parcerias, quanto como receptoras de tecnologia. Isso representa uma transformação importante no modelo, já que as ICT, pela sua expertise técnica e científica, podem acelerar o processo de absorção e desenvolvimento de tecnologias críticas para o SUS.

Outra mudança relevante é a flexibilidade introduzida para as entidades privadas, que agora podem assumir múltiplos papéis no mesmo projeto. Pela Portaria GM/MS n. 4.472/2024, uma entidade privada pode ser simultaneamente uma transferidora e uma receptora de tecnologia, permitindo arranjos mais dinâmicos. Por exemplo, uma empresa com expertise em uma tecnologia específica pode transferi-la para outra empresa ou instituição pública, enquanto recebe suporte para o desenvolvimento de uma tecnologia complementar. Esse modelo cria oportunidades para uma cooperação mais ampla e integrada entre diferentes atores, aumentando o impacto das PDP no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Além disso, a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) incentiva explicitamente a formação de parcerias internacionais com países da América Latina e da África. Essa inovação reflete uma estratégia de internacionalização do modelo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, visando não apenas o fortalecimento do SUS, mas também

a criação de redes regionais de colaboração tecnológica. Ao estimular essas parcerias, a nova Portaria busca ampliar o alcance das PDP, promovendo a transferência de tecnologia em escala internacional e fortalecendo a posição do Brasil como líder no desenvolvimento de soluções para a saúde pública em países em desenvolvimento.

6.6 Modernização do processo das PDP: cronogramas detalhados, governança e impacto social

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), o processo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo era estruturado em quatro fases: proposta, projeto, PDP e internalização da tecnologia. Essas fases representavam o ciclo completo das parcerias, desde a apresentação inicial de propostas até a incorporação total da tecnologia pelo LFO receptor. No entanto, a Portaria de 2014 carecia de detalhamento mais profundo sobre os marcos temporais e as responsabilidades específicas em cada fase. Os cronogramas, embora previstos, eram tratados de forma genérica, deixando margem para interpretações amplas e dificultando o acompanhamento rigoroso do progresso das parcerias. Além disso, havia uma ausência de requisitos complementares relacionados à governança, diversidade e sustentabilidade, aspectos que ganharam relevância nos últimos anos.

A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) manteve a divisão em quatro fases, mas trouxe inovações substanciais no detalhamento do processo. Cada fase agora conta com marcos temporais rigorosos e critérios específicos de avaliação. Por exemplo, prazos máximos são definidos para transições entre as etapas, como a conclusão do projeto em até 24 meses e a internalização da tecnologia dentro de um prazo acordado previamente, reduzindo a possibilidade de atrasos indevidos.

Outra inovação importante foi a introdução de programas de governança e integridade como requisito obrigatório para as parcerias. Cada PDP deve apresentar um plano de governança que contemple medidas de compliance, transparência e mecanismos de prevenção de conflitos de interesse. Essa exigência reflete a preocupação crescente com a *accountability* e a eficiência no uso de recursos públicos, respondendo às críticas de órgãos de controle, como o TCU, sobre a ausência de controles robustos na Portaria anterior.

Adicionalmente, a nova Portaria incorporou políticas de igualdade de gênero e diversidade como critério de avaliação das parcerias. As propostas devem incluir ações concretas para promover a equidade de gênero e a diversidade nas equipes envolvidas no projeto, tanto nas instituições públicas quanto privadas. Além disso, foram introduzidas metas específicas relacionadas à sustentabilidade e ao impacto social. Essa mudança alinha as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo às políticas públicas mais amplas de inclusão e diversidade, contribuindo para um impacto social mais abrangente.

O detalhamento dos planos de capacitação técnico-operacional também é uma novidade significativa. Cada PDP deve apresentar um plano detalhado para treinar as equipes técnicas das instituições receptoras, garantindo que a transferência de tecnologia seja acompanhada por capacitação prática e teórica. Esse requisito reforça o objetivo central das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de criar autonomia tecnológica e produtiva no Brasil, ao mesmo tempo em que mitiga os riscos de dependência prolongada do parceiro tecnológico.

Por fim, os cronogramas agora são mais detalhados, com a exigência de relatórios de progresso em cada fase. Esses relatórios devem incluir indicadores objetivos de desempenho, como avanços na transferência de tecnologia, cumprimento de metas de capacitação e impactos observados no fortalecimento do SUS e no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Essa abordagem permite maior controle e transparência ao longo do processo, promovendo ajustes tempestivos em caso de desvios.

6.7 Avanços na gestão da propriedade intelectual: autonomia tecnológica e transferência integral nas PDP

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), o artigo 14 tratava a propriedade intelectual de forma simplificada, exigindo a “observância da legislação de propriedade intelectual em vigor” (art. 22, VII). Era exigido apenas que as patentes relacionadas aos produtos objeto da parceria fossem listadas e informadas ao Ministério da Saúde (art. 14, III, “b”). Não havia detalhamento sobre as condições ou alcance da transferência de tecnologia, nem garantias explícitas de acesso a elementos críticos do processo produtivo. Essa abordagem limitada dificultava assegurar a autonomia tecnológica plena ao final do processo de internalização, muitas vezes restringindo a capacidade das instituições receptoras de dominar totalmente as tecnologias transferidas. Com a publicação da Portaria GM/MS n. 4.472/2024, o artigo 8º, V, introduz exigências detalhadas e rigorosas sobre o detalhamento do projeto de PDP quanto à propriedade intelectual.

Uma das principais inovações foi a exigência de acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre no caso de biotecnológicos (art. 10, §3º). Este banco é um dos elementos centrais para a produção de biofármacos, como vacinas e medicamentos biotecnológicos, e seu domínio é essencial para a continuidade da produção após o término da parceria. A nova Portaria elimina ambiguidades anteriores, já que a Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014) falava apenas em “obrigatoriedade de garantia da transferência” do BCM (art. 14, VI, “c”) e que “As condições de usos adicionais [...] poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP” (art. 14, §4º). A Portaria GM/MS n. 4.472/2024, nestes termos, tende a garantir que o BCM seja efetivamente transferido às instituições receptoras, o que representa um avanço significativo em termos de autonomia produtiva.

Outra mudança crucial foi a inclusão da exigência de transferência de conhecimento completo, abrangendo especificações analíticas, métodos críticos de produção e todos os elementos técnicos necessários para a reprodutibilidade da tecnologia em território nacional. Essa abordagem vai além da entrega de documentos ou equipamentos, priorizando o domínio integral do processo produtivo pelas instituições receptoras. Por exemplo, na produção de medicamentos sintéticos, isso inclui o Arquivo Mestre da Droga, enquanto para biotecnológicos, engloba todos os dados relacionados ao cultivo celular, purificação e formulação final.

6.8 Transformação nos critérios de avaliação das PDP: foco em impacto social e sustentabilidade

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), os critérios de avaliação das propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tinham foco central em três aspectos: economicidade, vantajosidade e capacidade produtiva. Embora funcionais, esses critérios eram limitados em escopo, deixando de lado dimensões mais amplas, como sustentabilidade ambiental e impacto social, que se tornaram fundamentais nas políticas públicas contemporâneas.

Com a publicação da Portaria GM/MS n. 4.472/2024, houve uma ampliação significativa nos critérios de avaliação, conforme estabelecido nos artigos 16 e 17. Entre as principais inovações está a inclusão de impactos sociais e ambientais como critérios formais de análise. Além disso, as propostas de PDP agora devem demonstrar como contribuirão para o desenvolvimento regional, especialmente em áreas com menor infraestrutura produtiva, e para a promoção de benefícios sociais, como geração de empregos qualificados e fortalecimento do CEIS em diferentes regiões do país. Essa mudança responde a críticas anteriores sobre a concentração das PDP em polos industriais consolidados, como São Paulo e Rio de Janeiro, promovendo maior equilíbrio inter-regional para essa política. Outra inovação importante foi a exigência de políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade nas propostas.

6.9 Procedimento de seleção de parceiros privados

A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) aumentou a transparência no processo de seleção dos parceiros privados, atendendo a literalidade das exigências do Tribunal de Contas da União sobre o tema. Assim, a Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) exige que as LFO realizem “seleção transparente de parceiros, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular, os da publicidade, legalidade e moralidade, [...] justificando quando sua realização for inviável”.

6.10 Avanços em governança e monitoramento das PDP: transparência, integridade e descentralização

Na Portaria GM/MS n. 2.531/2014 (BRASIL, 2014), os capítulos finais apresentavam um modelo de monitoramento centrado no envio de relatórios ao Ministério da Saúde, que tinha a responsabilidade de supervisionar o progresso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Esse monitoramento era limitado em escopo e transparência, sem exigências formais de divulgação pública dos resultados. Essa abordagem tinha como consequência um acompanhamento menos estruturado e uma dificuldade maior em identificar falhas ou oportunidades de melhoria ao longo do processo.

Com a publicação da Portaria GM/MS n. 4.472/2024, houve um avanço significativo na governança e no monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. A nova Portaria introduz programas de integridade como exigência obrigatória para todas as parcerias (art. 8º, XVII). Esses programas devem incluir medidas de compliance, prevenção de conflitos de interesse e garantia de transparência nas decisões e nos recursos utilizados.

Outra inovação importante foi a criação de instâncias colegiadas específicas para avaliar cada fase das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Essas instâncias, compostas por representantes do Ministério da Saúde, especialistas técnicos e membros de instituições públicas e privadas, têm a responsabilidade de acompanhar o cumprimento dos cronogramas, analisar os relatórios de progresso e tomar decisões sobre ajustes necessários ao longo do projeto. Esse modelo colegiado descentraliza o processo de avaliação, promovendo maior pluralidade e especialização na tomada de decisões.

A Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) também reforça o monitoramento com a introdução de relatórios públicos obrigatórios. As parcerias devem apresentar relatórios periódicos detalhando os avanços nas transferências de tecnologia, capacitações, metas de sustentabilidade e impacto social. Não está perfeitamente clara a redação do art. 55, XV, “b”¹³, mas entendemos que esses relatórios devem ser publicados em plataformas acessíveis ao público, promovendo maior transparência e permitindo que a sociedade acompanhe os resultados das PDP.

Além disso, o monitoramento passa a ser mais estruturado, com exigências claras de indicadores de desempenho e métricas objetivas. Cada fase do projeto deve ser avaliada com base em critérios específicos, como cumprimento de prazos, absorção de tecnologia pelas instituições receptoras e impacto das atividades no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Essa abordagem permite identificar problemas em tempo hábil e implementar soluções antes que comprometam os objetivos da parceria.

Por fim, a profissionalização da governança também inclui a promoção de boas práticas de gestão e treinamento das equipes envolvidas nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. As parcerias devem demonstrar como estão integrando processos padronizados e gerenciando riscos de forma proativa, com medidas preventivas que garantam a sustentabilidade do projeto.

¹³ A interpretação literal poderia indicar que são os modelos de relatórios que devem ser divulgados, mas entender que os relatórios em si devem também estar disponíveis ao público é mais compatível com o regime jurídico aplicável às PDP: “Art. 55. O Ministério da Saúde é responsável por: [...] XV - divulgar, no portal eletrônico do Ministério da Saúde, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes critérios: [...] b) modelos de Projeto Executivo, relatório de acompanhamento e relatório de transferência e internalização da tecnologia”.

7. Conclusões: a nova Portaria e o atendimento às expectativas dos agentes envolvidos

Diante das críticas recorrentes e das expectativas geradas pela implementação da Portaria GM/MS n. 4.472/2024, é crucial avaliar até que ponto o novo marco normativo atendeu às demandas apresentadas pelos principais atores envolvidos: o setor privado, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e o Tribunal de Contas da União. Neste contexto, elaborou-se tabela analítica que consolida as principais demandas dos agentes públicos e privados, indicando se foram atendidas pela nova Portaria, como foram contempladas e se o atendimento foi considerado satisfatório.

Quadro 1 – Demandas dos agentes e formas de atendimento

Agente	Demanda	Atendido?	Como foi atendido?	Satisfatório?
Empresas Privadas	Previsibilidade nos processos	Sim	Critérios mais claros e detalhados para submissão e acompanhamento.	Sim
Empresas Privadas	Segurança jurídica nos contratos	Sim	Cláusulas contratuais mais robustas sobre direitos e deveres.	Parcialmente
Empresas Privadas	Redução da burocracia	Parcialmente	Simplificação de alguns processos, mas novos requisitos aumentaram a complexidade.	Parcialmente
Empresas Privadas	Estímulos econômicos claros	Não	Não houve inclusão de incentivos fiscais ou econômicos específicos.	Não
Empresas Privadas	Alinhamento com o mercado global	Parcialmente	Menciona integração com mercados internacionais, mas faltam medidas concretas.	Parcialmente
LFO	Resolução dos problemas de aquisições paralelas	Não	Refinamento da prioridade dos produtos no SUS, mas risco de pregões paralelos permanece.	Não
LFO	Maior apoio técnico e financeiro	Parcialmente	Inclui requisitos de capacitação técnica, mas ausência de incentivos financeiros.	Não
LFO	Fortalecimento do desenvolvimento regional	Sim	Inclusão de diretriz específica para descentralização das PDP, porém sem detalhamento claro.	Parcialmente
LFO	Definição de prazos realistas	Sim	Cronogramas mais detalhados e ajustados para diferentes produtos.	Sim
LFO	Acesso irrestrito à tecnologia	Sim	Reforço na transferência completa, incluindo especificações críticas e bancos de dados.	Sim
TCU	Transparência no processo de seleção	Sim	Reproduz na literalidade exigência do TCU quanto ao atendimento de princípios da Adm. Púb. na seleção de parceiros privados.	Parcialmente
TCU	Definição de indicadores de desempenho	Sim	Inclusão de métricas específicas como impacto ambiental e social.	Sim
TCU	Fortalecimento do monitoramento e fiscalização	Sim	Instâncias colegiadas e auditorias periódicas foram introduzidas.	Sim
TCU	Sustentabilidade das PDP a longo prazo	Parcialmente	Planos de negócios detalhados, mas sem estratégias claras para sustentabilidade econômica.	Parcialmente
TCU	Alinhamento com as prioridades do SUS	Sim	Conexão obrigatória com políticas nacionais de saúde.	Sim
TCU	Mecanismos de resolução de conflitos	Parcialmente	Diretrizes gerais incluídas, mas sem mecanismos robustos.	Não

Fonte: Elaboração própria (2025).

A nova Portaria GM/MS n. 4.472/2024 (BRASIL, 2024) representa um marco na regulamentação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, introduzindo inovações significativas em governança, transparência e critérios de seleção. No entanto, a análise detalhada revelou um panorama misto no que diz respeito ao atendimento das demandas específicas de cada ator envolvido — setor privado, Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e TCU.

Para as empresas privadas, a Portaria trouxe avanços ao oferecer maior previsibilidade nos processos e reforçar a segurança jurídica dos contratos, aspectos que atendem parcialmente às expectativas do setor. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, por sua vez, encontraram avanços importantes, especialmente no acesso irrestrito à tecnologia e na definição de prazos mais realistas para os processos. Ainda assim, desafios históricos, como as aquisições paralelas e a ausência de políticas robustas de descentralização regional, permanecem sem solução. O Tribunal de Contas da União, por seu turno, viu muitas de suas recomendações atendidas de maneira satisfatória, especialmente na criação de indicadores de desempenho objetivos e no fortalecimento do monitoramento e da transparência nos processos.

Contudo, lacunas importantes permanecem. O sucesso da nova norma dependerá da implementação prática e de ajustes futuros que ampliem sua eficácia e promovam a sustentabilidade e a inovação no CEIS. A Portaria é um passo necessário, mas a consolidação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como instrumento estratégico requer articulação contínua entre os agentes envolvidos e foco na superação das barreiras identificadas.

Referências

ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. e00070320, 2021.

BIERNATH, André. Nobel de Medicina 2023: a história dos cientistas que ganharam o prêmio pela tecnologia que levou às vacinas de Pfizer e Moderna. **G1**, 2 out. 2023. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia/noticia/2023/10/02/nobel-de-medicina-2023-a-historia-dos-cientistas-que-ganharam-o-premio-pela-tecnologia-que-levou-as-vacinas-de-pfizer-e-moderna.shtml>. Acesso em: 27 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Estabelece diretrizes para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2014. Disponível em: https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 23 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 4.472, de 20 de junho de 2024**. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS n. 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 jun. 2024. Disponível em: https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4472_21_06_2024.html. Acesso em: 27 nov. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 725/2018 – Plenário**. Processo nº TC 033.042/2013-6. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Interessados: Astellas Ireland Co. Limited; Libbs Farmacêutica Ltda. Órgão/Entidade: Fundação Oswaldo Cruz. Brasília: TCU, 2018.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1014/2025 – Plenário**. Processo nº TC 034.653/2018-0. Apensos: TC 045.679/2021-5; TC 039.933/2019-9. Recorrente: Ministério da Saúde. Relator: Ministro João Augusto Ribeiro Nardes. Relator da deliberação recorrida: Ministro Benjamin Zymler. Brasília: TCU, 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1.730/2017 – Plenário**. Processo nº TC 011.547/2014-6. Apensos: TC 014.122/2017-0; TC 010.333/2016-9; TC 015.483/2014-2. Responsáveis: Ademar Arthur Chioro dos Reis; Alexandre Rocha Santos Padilha; Carlos Augusto Graboys Gadelha. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Brasília: TCU, 2017.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 2015/2023 – Plenário**. Processo nº TC 034.653/2018-0. Apensos: TC 045.679/2021-5; TC 039.933/2019-9. Interessados: Bahiafarma; Centro de Controle Interno da Aeronáutica; Fundação para o Remédio Popular; Instituto Butantan; Instituto Vital Brazil; Instituto de Tecnologia em Fármacos – MS; Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos; Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar; Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco; Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde; Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Órgãos/Entidades:

Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Brasília: TCU, 2023.

CALIXTRE, André Bojikian; BIANCARELLI, André Martins; CINTRA, Marcos Antonio Macedo (org.). **Presente e futuro do desenvolvimento brasileiro**. Brasília: IPEA, 2014.

CENTAMORI, Vanessa. Porque técnica de vacinas mRNA revolucionou a medicina — e ganhou o Nobel. **Galileu**, 2 out. 2023. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/ciencia/noticia/2023/10/por-que-tecnica-de-vacinas-mrna-revolucionou-a-medicina-e-ganhou-o-nobel.ghhtml>. Acesso em: 27 nov. 2024.

CHIARINI, Tulio; PIMENTEL, Vitor Paiva; PARANHOS, Julia. **Productive development partnerships: rationale of its four phases**. Rio de Janeiro: Ipea, Sept. 2023. (Diset: Technical Note, 121).

CHIARINI, Tulio; PEREIRA, Larissa de Souza. **The Impact of PDPS on the price of medication for the Unified Health System**. Brasília, DF: Ipea, July 2023. (Diset: Technical Note, 118). DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/diset118-eng>, p. 13.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. DE V. Estratégias de inovação em medicamentos e vacinas no âmbito do Ceis – modelos, mecanismos e expectativas. **Saúde em Debate**, v. 47, n. 138, p. 377–392, jul. 2023.

GADELHA, Carlos Augusto G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2003, 8(2): 521-535.

GLASSMAN, Guillermo. Direito administrativo e parcerias público-privadas na indústria farmacêutica. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 7 maio 2023a. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-mai-07/publico-pragmatico-parcerias-publico-privadas-industria-farmaceutica/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

GLASSMAN, Guillermo. **Direito de Life Sciences**. Londrina: ed. Thoth, 2025.

GLASSMAN, Guillermo. Epidemia de dengue no Brasil: lições para as parcerias tecnológicas do SUS. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 18 fev. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-fev-18/epidemia-de-dengue-no-brasil-lico-es-para-as-parcerias-tecnologicas-do-sus/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

GLASSMAN, Guillermo. Estratégia Nacional da Saúde e o futuro das parcerias tecnológicas do SUS. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 15 out. 2023b. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-out-15/publico-pragmatico-estrategia-saude-futuro-parcerias-tecnologicas-sus/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

GLASSMAN, Guillermo. Novo marco legal das parcerias tecnológicas da saúde. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 14 jul. 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul-14/guillermo-glassman-marco-parcerias-tecnologicas-saude/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

GLASSMAN, Guillermo. **Parcerias para o Desenvolvimento produtivo de Medicamentos**. Londrina: ed. Thoth, 2021.

GLASSMAN, Guillermo; SPIEWAK, Benny. Acordo de compartilhamento de riscos na incorporação de novas tecnologias pelo SUS. **JOTA**, São Paulo, 15 ago. 2023. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/acordo-de-compartilhamento-de-riscos-na-incorporacao-de-novas-tecnologias-pelo-sus>. Acesso em: 21 jun. 2025.

OLIVEIRA, Gustavo Henrique Justino de. O hiperativismo do controle externo da gestão pública pós-lei federal nº 13.655/18: panorama das adaptações comportamentais e normativas do TCU e do Conselho Nacional do Ministério Público-CNMP frente aos novos parâmetros pragmatistas e consequencialistas de Direito Público fixados pela LINDB. In: MAFFINI, Rafael (coord.); RAMOS, Rafael (coord.). Nova LINDB. **Consequencialismo, deferência judicial, motivação e responsabilidade do gestor público**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

RAUEN, André Tortato. **Mapeamento das encomendas tecnológicas no período 2019-2022**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, 2023. (Nota Técnica Diset, n. 103). Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11703/1/NT_103_Diset_Mapeamento.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

RIBEIRO, Cássio Garcia; INÁCIO JÚNIOR, Edmundo. **Política de offset em compras governamentais: uma análise exploratória**. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão, n. 2.473). Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9216/1/td_2473.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **AGREEMENT ON GOVERNMENT PROCUREMENT**, 1994. Disponível em: <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gpr-94_e.pdf>. Acesso em: 26/01/2024.

SILVA, Ana; PEREIRA, Bruno. Possíveis reflexos da decisão do STF pós ADIs 1945 e 5659 para além dos softwares. **JOTA**, 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/women-in-tax-brazil/possiveis-decisao-stf-adis-softwares>. Acesso em: 27 nov. 2024.

SANTOS, Rodrigo Valgas dos. **Disfunções do controle externo sobre os agentes públicos: risco, medo e fuga da responsabilização**. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Florianópolis, 2020.

SOARES, N. C. de O.; MENDES, F. M. L.; SOUZA, M. V. N. Produção nacional de medicamentos pautada em necessidades sanitárias: um olhar sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 3, p. 10968–10987, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv6n3-204>. Acesso em: 27 nov. 2024.

SOUZA NETO, B. de; SOUZA, A. João de; SOUSA, A. Cláudio de; DINIZ, N. Beraldo Ribeiro Drumond. Política Pública de saúde: análise sobre as parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Rev. Gestão & Saúde** (Brasília). v. 14, n. 2 (2023): Edição Maio-Agosto 2023, 259-273.

TICOM, Patricia Sandoval Pulhese; SAMPAIO, Renelson Ribeiro; GLASSMAN, Guillermo. Análise do efeito das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo nos custos de medicamentos no SUS: revisão semissistemática. **Revista de Gestão e Secretariado – GeSec**, São José dos Pinhais, v. 16, nº 3, p. 01–17, 2025a.

TICOM, P. S. P.; SAMPAIO, R. R.; GLASSMAN, G. Impacto da nova regulamentação de PDP sobre a indústria farmoquímica nacional. **Cuadernos de Educación y Desarrollo**, [S. l.], v. 17, n. 5, p. e8302, 2025b.

Editora Responsável: Anna Luisa Walter de Santana