

ano 25 – n. 102 | outubro/dezembro – 2025
Belo Horizonte | p. 1-258 | ISSN 1516-3210 | DOI: 10.21056/aec.v25i102
A&C – R. de Dir. Administrativo & Constitucional
www.revistaaec.com

A&C

**Revista de Direito
ADMINISTRATIVO
& CONSTITUCIONAL**

**A&C – ADMINISTRATIVE &
CONSTITUTIONAL LAW REVIEW**

FORUM
CONHECIMENTO

A246 A&C : Revista de Direito Administrativo & Constitucional. – ano 3, n. 11, (jan./mar. 2003). – Belo Horizonte: Fórum, 2003-

Trimestral
ISSN impresso 1516-3210
ISSN digital 1984-4182

Ano 1, n. 1, 1999 até ano 2, n. 10, 2002 publicada pela Editora Juruá em Curitiba

1. Direito administrativo. 2. Direito constitucional.
I. Fórum.

CDD: 342
CDU: 342.9

Coordenação editorial: Leonardo Eustáquio Siqueira Araújo
Thaynara Faleiro Malta

Assistente editorial: Luísa Freitas

Capa: Igor Jamur

Projeto gráfico: Walter Santos

Revisão: Érico Barboza

Diagramação: Derval Braga

Periódico classificado no Estrato A1 do Sistema Qualis da CAPES - Área: Direito.

Qualis – CAPES (Área de Direito)

Na avaliação realizada em 2022, a revista foi classificada no estrato A1 no Qualis da CAPES (Área de Direito).

Entidade promotora

A *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, é um periódico científico promovido pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar com o apoio do Instituto Paranaense de Direito Administrativo (IPDA).

Foco, Escopo e Público-Alvo

Foi fundada em 1999, teve seus primeiros 10 números editorados pela Juruá Editora, e desde o número 11 até os dias atuais é editorada e publicada pela Editora Fórum, tanto em versão impressa quanto em versão digital, sediada na BID – Biblioteca Digital Fórum. Tem como principal objetivo a divulgação de pesquisas sobre temas atuais na área do Direito Administrativo e Constitucional, voltada ao público de pesquisadores da área jurídica, de graduação e pós-graduação, e aos profissionais do Direito.

Linha Editorial

A linha editorial da *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, estabelecida pelo seu Conselho Editorial composto por renomados juristas brasileiros e estrangeiros, está voltada às pesquisas desenvolvidas na área de Direito Constitucional e de Direito Administrativo, com foco na questão da efetividade dos seus institutos não só no Brasil como no Direito comparado, enfatizando o campo de interseção entre Administração Pública e Constituição e a análise crítica das inovações em matéria de Direito Público, notadamente na América Latina e países europeus de cultura latina.

Cobertura Temática

A cobertura temática da revista, de acordo com a classificação do CNPq, abrange as seguintes áreas:

- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Teoria do Direito (6.01.01.00-8) / Especialidade: Teoria do Estado (6.01.01.03-2).
- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Direito Público (6.01.02.00-4) / Especialidade: Direito Constitucional (6.01.02.05-5).
- Grande área: Ciências Sociais Aplicadas (6.00.00.00-7) / Área: Direito (6.01.00.00-1) / Subárea: Direito Público (6.01.02.00-4) / Especialidade: Direito Administrativo (6.01.02.06-3).

Indexação em Bases de Dados e Fontes de Informação

Esta publicação está indexada em:

- Web of Science (ESCI)
- Ulrich's Periodicals Directory
- Latindex
- Directory of Research Journals Indexing
- Universal Impact Factor
- CrossRef
- Google Scholar
- RVBI (Rede Virtual de Bibliotecas – Congresso Nacional)
- Library of Congress (Biblioteca do Congresso dos EUA)
- MIAR - Information Matrix for the Analysis of Journals
- WorldCat
- BASE - Bielefeld Academic Search Engine
- REDIB - Red Iberoamericana de Innovación y Conocimiento Científico
- ERIHPLUS - European Reference Index for the Humanities and the Social Sciences
- EZB - Electronic Journals Library
- CiteFactor
- Diadorim

Processo de Avaliação pelos Pares (Double Blind Peer Review)

A publicação dos artigos submete-se ao procedimento *double blind peer review*. Após uma primeira avaliação realizada pelos Editores Acadêmicos responsáveis quanto à adequação do artigo à linha editorial e às normas de publicação da revista, os trabalhos são remetidos sem identificação de autoria a dois pareceristas *ad hoc* portadores de título de Doutor, todos eles exógenos à Instituição e ao Estado do Paraná. Os pareceristas são sempre Professores Doutores afiliados a renomadas instituições de ensino superior nacionais e estrangeiras.

As Parcerias Tecnológicas do SUS para além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)

*Technological Partnerships within the
Brazilian Unified Health System (SUS)
beyond the Productive Development
Partnerships (PDPs): the Local
Development and Innovation Program
(PDIL)*

Guillermo Santana Andrade Glassman*

Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil)
glassman.adv@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-6006-694X>

Recebido/Received: 21.6.2025/June 21st, 2025.

Aprovado/Approved: 11.12.2025/December 11th, 2025.

Como citar este artigo/*How to cite this article*: GLASSMAN, Guillermo Santana Andrade. As Parcerias Tecnológicas do SUS para além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 25, n. 102, p. 185-221, out./dez. 2025. DOI: 10.21056/aec.v25i102.2133. DOI: 10.21056/aec.v25i102.2133.

* Pesquisador no Pós-Doutorado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (São Paulo, SP, Brasil). Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. MBA pelo Insper. Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Especialista em Direito Administrativo pela COGEAE/PUCSP e certificado em contratos de infraestrutura pela FGV-SP. Advogado. Coordenador e Professor do Curso de Direito de *Life Sciences* da Escola de Negócios da CCBC.

Resumo: O presente artigo analisa a Portaria GM/MS nº 4.473/2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), contextualizando-a dentro da trajetória normativa das Parcerias Tecnológicas do SUS, especialmente frente à experiência regulatória das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). A partir da análise comparativa com a Portaria GM/MS nº 4.472/2024, dedicada às PDP, são examinadas as inovações conceituais e procedimentais do PDIL, a ampliação de suas modalidades de parceria, seus instrumentos jurídicos e o novo regime de contrapartidas ao SUS. Sustenta-se que o PDIL representa um avanço na política industrial da saúde ao incorporar maior flexibilidade institucional, adaptabilidade tecnológica e reconhecimento de parcerias atípicas, sem perder de vista o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a redução da vulnerabilidade do SUS.

Palavras-chave: Parcerias Tecnológicas do SUS. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Inovação em Saúde. Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Abstract: This article examines Ordinance GM/MS No. 4.473/2024, which establishes the Local Development and Innovation Program (PDIL), contextualizing it within the regulatory history of the Brazilian Unified Health System (SUS) Technological Partnerships, especially in comparison with the Productive Development Partnerships (PDPs) governed by Ordinance GM/MS No. 4.472/2024. Through comparative analysis, the article explores PDIL's conceptual and procedural innovations, the expansion of partnership modalities, legal instruments, and the new regime of counterparts to the SUS. It is argued that PDIL represents progress in Brazil's health industrial policy by incorporating greater institutional flexibility, technological adaptability, and recognition of atypical partnerships, while maintaining its commitment to strengthening the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) and reducing the SUS's vulnerability.

Keywords: Technological Partnerships. Brazilian Health System. Health Innovation. Local Development and Innovation Program (PDIL). Productive Development Partnerships (PDPs).

Sumário: **1** Breve introdução – **2** A Portaria GM/MS nº 4.473/2024 e o contexto normativo do PDIL – **3** O PDIL como continuidade das Parcerias Tecnológicas do SUS – **4** Parcerias Tecnológicas do SUS: contrapontos entre PDP e PDIL – **5** Modelagens jurídicas e instrumentos das Alianças Estratégicas em Saúde no âmbito do PDIL – **6** Regime jurídico das parcerias no âmbito do PDIL – **7** Conclusões – Referências

1 Breve introdução

As Parcerias Tecnológicas do SUS tornaram-se, ao longo das últimas duas décadas, um instrumento central da política industrial e de inovação em saúde no Brasil.¹ Utilizando o poder de compra estatal como vetor de transformação produtiva, essas parcerias contribuíram para a construção de capacidades tecnológicas locais e para a redução da dependência externa do sistema público de saúde.² O modelo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) consolidou-se nesse

¹ TICOM, Patrícia 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. 1-17, 2025.

² TICOM, P. S. P.; SAMPAIO, R. R.; GLASSMAN, G. Impacto da nova regulamentação de PDP sobre a indústria farmacêutica nacional. *Cuadernos de Educación y Desarrollo*, [S. l.], v. 17, n. 5, p. e8302, 2025.

processo como a principal estratégia institucional, mas não sem críticas.³ Dentre as principais fragilidades apontadas historicamente pelo Tribunal de Contas da União, estavam a ausência de critérios objetivos de seleção, a insuficiência na governança das parcerias e o uso pouco transparente dos instrumentos jurídicos.⁴

A edição, em junho de 2024, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024 (que reformula o modelo das PDP) e da Portaria GM/MS nº 4.473/2024 (que institui o PDIL) deve ser entendida como uma resposta do Ministério da Saúde a essas críticas, bem como uma tentativa de sistematizar e expandir as possibilidades de atuação do Estado na indução tecnológica no setor da saúde. Este artigo tem por objetivo examinar a estrutura normativa, os instrumentos e os conceitos introduzidos pela Portaria GM/MS nº 4.473/2024, especialmente à luz do histórico regulatório das PDP e das recomendações do Tribunal de Contas da União. Argumenta-se que o PDIL representa não apenas uma continuidade, mas também um salto qualitativo em direção a modelos mais flexíveis, diversificados e responsivos de parceria tecnológica para o SUS.

Propõe-se, ainda, que as PDP e o PDIL sejam observados como modelos congêneres, ambos espécies de Parcerias Tecnológicas do SUS. Apresentamos, nesse sentido, a análise das semelhanças e diferenças entre os dois modelos, propondo o conceito de Parcerias Tecnológicas do SUS como arranjos institucionais

³ Além das críticas apontadas pelo TCU em acórdãos indicados mais adiante neste artigo, Nunes *et al.*, por exemplo, em publicação recente, apontam desafios estruturais que indicam a necessidade de ações coordenadas nas esferas política, regulatória e financeira para que as PDP possam cumprir plenamente seu papel estratégico no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (NUNES, Nelson Mendes *et al.* Oportunidades e desafios para acesso a medicamentos no Brasil: um olhar sobre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs). *Cuadernos de Educación y Desarrollo*, v. 17, nº 2, p. 1-21, 2025).

⁴ 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 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 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. 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.

que utilizam o poder de compra estatal como indutor do fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde por meio de tecnologia – transferida ou nova.

2 A Portaria GM/MS nº 4.473/2024 e o contexto normativo do PDIL

2.1 Contexto de surgimento do PDIL

As PDP não encontram regulamentação legal específica.⁵ Em sede infralegal, a regulação foi instituída, inicialmente, pela Portaria GM/MS nº 837/2012, posteriormente substituída pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014 sob influência, principalmente, de pressão de órgãos de controle após caso de corrupção que veio à tona no mesmo ano.⁶ Posteriormente, o Acórdão nº 2.015/2023 avaliou os impactos da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 sobre o modelo e, novamente apontando fragilidades, foi determinante para a edição da Portaria GM/MS nº 4.472/2024 (que trata exclusivamente das PDP) e que veio acompanhada da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, responsável por instituir o PDIL.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório que acompanha a instituição do PDIL⁷ situa o programa como eixo central da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), tendo como objetivo reduzir a dependência tecnológica do SUS e ampliar o acesso à saúde por meio da promoção da inovação local. O documento identifica como problema regulatório a dificuldade do país em desenvolver soluções tecnológicas próprias em saúde, decorrente, entre outros fatores, da concentração global do domínio tecnológico, do financiamento precário, da baixa articulação entre inovação e as demandas do SUS, e do uso ainda incipiente do poder de compra estatal como indutor da inovação.

O PDIL foi proposto, nesse contexto, como resposta normativa a esse cenário, buscando induzir o desenvolvimento de tecnologias críticas para o SUS com foco em desafios previamente mapeados pelo Ministério da Saúde, articulando instrumentos como financiamento, regulação e formação de competências. A Portaria nº 4.473/2024 segue a inusual técnica de normatização do Ministério da

⁵ Sobre o regime jurídico das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, ver: GLASSMAN, Guillermo. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Medicamentos*. Londrina: Ed. Thoth, 2021.

⁶ NUBLAT, Johanna. Após escândalo, saúde muda regras para parcerias privadas. *Folha de S. Paulo*, [S. l.], publicado por Interfarma, 2014. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/apos-escandalo-saude-muda-regras-para-parcerias-privadas/>. Acesso em: 20 jun. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Análise de Impacto Regulatório – Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

Saúde, que consiste em reunir numa única “Portaria de Consolidação” (Portaria de Consolidação nº 5/2017) as mais variadas temáticas, agregando-lhe anexos. Nesse caso, o artigo 1º da Portaria nº 4.473/2024 acrescenta à Portaria de Consolidação nº 5/2017 seu centésimo nono anexo, este consistindo em 27 artigos. Daqui em diante, ao nos referimos à Portaria nº 4.473/2024 e seus respectivos artigos, tratamos, salvo indicação em contrário, do Anexo CIX da Portaria de Consolidação nº 5/2017.

2.2 Fundamentos jurídicos das parcerias tecnológicas no SUS: continuidade, inovação e exigência de controle

O art. 1º da Portaria nº 4.473/2024 define como finalidades do PDIL a promoção da produção e inovação locais voltadas aos desafios em saúde, à sustentabilidade e resiliência do SUS e ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS. O paralelo com o art. 1º da Portaria nº 4.472/2024 (PDP) é evidente, já que este faz referência a “orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferência tecnológica de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde”.

De fato, a natureza comum desses modelos, enquanto gênero, fica bastante evidente já desde o início. Ambos têm como destinação principal a redução de vulnerabilidade do SUS – objetivo que congrega os demais elementos apresentados nos dois dispositivos, como a ampliação do acesso à saúde, sustentabilidade e resiliência. Pode-se dizer que a redução da vulnerabilidade do SUS – mais especificamente das cadeias de fornecimento de insumos para a prestação de serviços de saúde – é o objetivo central desses modelos, acompanhados de objetivos secundários e consequentes.

Ambos os modelos estão unidos também pelo aspecto da inovação. Partem, os dois, da constatação de que o parque industrial da saúde brasileiro é deficitário nesse quesito. O modelo das PDP, entretanto, é desenhado especificamente para soluções de *transferência* de tecnologia – e essa é a principal diferença entre os dispositivos iniciais das duas portarias, já que apenas o art. 1º da Portaria nº 4.472/2024 indica que operará “por meio de transferências tecnológicas”.

Por outro lado, a Portaria nº 4.473/2024 apresenta o PDIL, desde o início, como um arcabouço de “soluções produtivas e tecnológicas” (art. 1º, parágrafo único), desvinculando-se, portanto, da transferência de tecnologia como meio específico de concretização do modelo. A expressão “soluções produtivas e

tecnológicas” não encontra definição na própria portaria. Entretanto, da análise conjunta das duas portarias é possível indicar uma definição por exclusão: tudo que não seja o modelo de transferência de tecnologia definido para as PDP, mas que, ainda assim, seja uma parceria tecnológica para o robustecimento do CEIS, pode ser considerado uma “solução tecnológica” enquadrada, a princípio, na moldura do PDIL.

Assim como no caso das PDP, essas outras modalidades de solução tecnológica já existiam antes da edição da Portaria nº 4.473/2024. Entretanto, o Decreto nº 9.245/2017, revogado em concomitância com a edição da Portaria nº 4.473/2024, fazia menção, além da PDP, apenas a outros modelos típicos de parceria tecnológica do SUS, especificamente às Encomendas Tecnológicas (ETECS) e às Medidas de Compensação Tecnológica da Saúde (MECS). Uma das inovações do PDIL é reconhecer que as Parcerias Tecnológicas do SUS não devem estar restritas apenas a modelos típicos, mas deixar em aberto outras possibilidades de parceria, reconhecendo a diversidade de soluções intrínsecas à complexidade dos desafios tecnológicos das cadeias produtivas da saúde.

Tanto a Portaria nº 4.472 como a Portaria nº 4.473/2024 indicam, portanto, um sentido de continuidade – e isso figura de forma expressa nas duas normas. No caso das PDP, consta que “as parcerias vigentes na data de publicação desta Portaria passarão a ser regidas [por ela], respeitados os acordos firmados e as obrigações entre as partes”; enquanto no caso do PDIL previu-se que “as Alianças Estratégicas em Saúde vigentes para o desenvolvimento local de soluções inovadoras que objetivem fornecer produtos ao SUS podem se adequar ao modelo do PDIL”. A ausência de ruptura com o advento das duas portarias pode ser bem entendida pelo contexto de sua origem: ambas surgem como resposta do Ministério da Saúde às pressões do Tribunal de Contas da União.

O Acórdão nº 1.730/2017 – Plenário, proferido no âmbito do Processo TC nº 011.547/2014-6 pelo Tribunal de Contas da União, analisou a conformidade jurídica e institucional das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo celebradas pelo Ministério da Saúde. Mais do que uma análise técnico-operacional, o acórdão apresenta uma série de teses relevantes para o direito administrativo, especialmente no que se refere à governança das parcerias, à eficiência da administração indireta (dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), dada a complexidade do modelo.

O TCU apontou a existência de lacunas normativas na regulamentação infralegal das PDP – então regidas pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014 – e sustentou que a ausência de regramento claro e completo sobre critérios de seleção,

instrumentos contratuais, formas de aquisição e mecanismos de controle comprometia a legitimidade e a efetividade da política de PDP. O entendimento foi de que a política de PDP não pode ser executada por meio de arranjos contratuais que escapem ao controle normativo e institucional do órgão formulador da política.

Outro ponto de destaque é a afirmação de que, mesmo que o Ministério da Saúde não intervenha diretamente nos contratos celebrados entre os laboratórios públicos e as empresas privadas transferidoras de tecnologia, ele é responsável pela conformidade desses ajustes aos objetivos e limites da política de PDP. O TCU sustentou que o Ministério, como órgão central da política de PDP, deve estabelecer cláusulas mínimas obrigatórias, definir vedações contratuais e exercer função de coordenação estratégica e supervisão regulatória.

Posteriormente, o Acórdão nº 2.015/2023 do TCU examinou o cumprimento das determinações do Acórdão nº 1.730/2017 – Plenário e avaliou a legalidade, a efetividade e a regularidade das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde na condução da política de PDP. A fiscalização também atendeu à Proposta de Fiscalização e Controle nº 42/2021, formulada pela Câmara dos Deputados, que suscitava indagação quanto à compatibilidade dos contratos de PDP firmados em 2017 com os princípios da eficiência e economicidade da administração pública.

No Acórdão nº 2.015/2023, o TCU aprofundou as teses desenvolvidas no acórdão anterior e reforçou interpretações relevantes acerca dos princípios constitucionais aplicáveis à seleção de parceiros privados nas PDP, mesmo diante da possibilidade legal de dispensa de licitação. A Corte recomendou, por isso, a reformulação da norma de regência da política de PDP, de modo a incorporar, entre outros aspectos, critérios objetivos e mensuráveis para a seleção de produtos e parceiros, acompanhados de parâmetros de avaliação do cumprimento desses critérios.

Essa é a história de origem tanto da Portaria nº 4.472 como da Portaria nº 4.473/2024.

3 O PDIL como continuidade das Parcerias Tecnológicas do SUS

A formulação do conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde surgiu no campo da economia da saúde.⁸ Desde o início dos anos 2000, esses estudos

⁸ Sobre o surgimento do conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde, ver: GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 38, supl. 2, e00263321, 2022; GADELHA, Carlos

passaram a destacar a importância de se compreender o setor da saúde não apenas como um campo de consumo de recursos, mas como um eixo estratégico de desenvolvimento nacional, entendido como parte integrante da política industrial, dada sua capacidade de indução tecnológica, geração de emprego qualificado e redução da dependência externa em insumos críticos. Nesses textos, o CEIS é definido como o conjunto de atividades produtivas e inovativas que compõem a cadeia da saúde, abrangendo desde a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e equipamentos médicos até sua produção, distribuição e uso no sistema de saúde. O objetivo central desse conceito é articular políticas públicas de saúde e desenvolvimento econômico, promovendo a soberania sanitária do país.

Com base nesse arcabouço teórico, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi incorporado como diretriz nas políticas públicas de fomento industrial brasileiras a partir dos primeiros mandatos do presidente Luiz Inácio Lula da Silva.⁹ A saúde passou a ser considerada setor estratégico no Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) e em outras iniciativas voltadas à reindustrialização e ao fortalecimento da base produtiva nacional. Nesse cenário, surgem as Parcerias Tecnológicas do SUS como instrumentos voltados à internalização de tecnologias críticas, sobretudo no segmento farmacêutico.

Propomos denominar “Parcerias Tecnológicas do SUS” os arranjos institucionais que utilizam o poder de compra estatal como indutor do fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde por meio de tecnologia – nova ou transferida. Embora as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tenham se consolidado como o modelo mais conhecido e utilizado dentre as Parcerias Tecnológicas do SUS, é possível compreendê-las como um gênero mais amplo, que inclui tanto as PDP quanto outras formas de colaboração, típicas e atípicas, com finalidades similares. Em todas essas modalidades, o elemento comum é o uso coordenado das compras públicas para estimular a produção local de medicamentos, vacinas, kits diagnósticos e demais insumos estratégicos.

O modelo das PDP, ainda que exitoso em muitos aspectos, foi objeto de diversas críticas e recomendações por parte do Tribunal de Contas da União, especialmente quanto à ausência de critérios normativos claros e mecanismos de governança mais robustos. Como resposta a esse cenário, o Ministério da Saúde

Augusto Graboys. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, nº 2, p. 521-532, 2003.

⁹ SILVA, Gabriela de Oliveira; ANDREOLI, Gustavo Luís Meffe; BARRETO, Jorge Otávio Maia. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. *Comunicado de Ciências da Saúde*, Brasília, v. 27, nº 1, p. 9-20, 2016.

promoveu a reformulação do marco regulatório das parcerias, resultando na edição da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que redefiniu as regras para as PDP, buscando maior segurança jurídica, transparência e eficácia nas ações.

Paralelamente, foi publicada a Portaria GM/MS nº 4.473/2024, com o objetivo de estabelecer diretrizes específicas para outros tipos de Parcerias Tecnológicas do SUS que não se enquadram no modelo das PDP. Essa nova norma trata, entre outros pontos, das encomendas tecnológicas e das alianças estratégicas, reconhecendo a necessidade de instrumentos regulatórios distintos para formas de parceria mais flexíveis e adaptadas às inovações em curso.

É nesse contexto que o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local surge como continuidade e aperfeiçoamento das experiências anteriores. O artigo 3º da Portaria nº 4.473/2024 explicita que as Alianças Estratégicas em Saúde já vigentes podem ser adaptadas aos parâmetros do PDIL, evidenciando o esforço do governo federal em consolidar uma política sistêmica de indução tecnológica via SUS. Dessa forma, o PDIL deve ser interpretado como uma nova etapa na trajetória das Parcerias Tecnológicas do SUS, ampliando seu escopo e institucionalizando um modelo que permita maior diversidade de arranjos e parceiros.

Com base nesse novo marco normativo, pode-se afirmar que o gênero “Parcerias Tecnológicas do SUS” passa a abranger duas grandes espécies: (i) as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, reguladas pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024; e (ii) as alianças estratégicas, abarcadas pelo Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e regidas pela Portaria GM/MS nº 4.473/2024. Ambas compartilham a finalidade de promover a internalização de tecnologias essenciais e o fortalecimento da capacidade produtiva nacional, tendo como principal alavanca o poder de compra estatal.

4 Parcerias Tecnológicas do SUS: contrapontos entre PDP e PDIL

Enquanto as PDP consistem num modelo único de parceria, o PDIL é instrumentalizado pelo que a Portaria nº 4.473/2024 denominou de “Alianças Estratégicas em Saúde”, definidas, nos termos de seu art. 2º, I. Alianças Estratégicas em Saúde são relações entre entidades públicas e/ou privadas para o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, sob a coordenação do Ministério da Saúde. Apesar de ser comum, na prática, a utilização da expressão “parcerias público-privadas” para se referir a essas alianças, assim como no caso das PDP, utilizar aqui a expressão PPP seria, tecnicamente, um equívoco, já que

ela é definida pela Lei nº 11.079/2004, de forma expressa, para a designação de um regime jurídico muito específico – e que nada tem a ver com as Parcerias Tecnológicas do SUS.

O núcleo central do conceito de Alianças Estratégicas em Saúde está – em oposição ao conceito de PDP – na palavra “geração”. Enquanto as PDP tratam especificamente de *transferência* de tecnologia, as Alianças Estratégicas em Saúde tratam de *desenvolvimento* de tecnologias. Ou seja, as PDP têm como objeto tecnologias já conhecidas e dominadas pelo parceiro privado; as Alianças Estratégicas em Saúde, por outro lado, têm como objeto o desenvolvimento de tecnologias ainda desconhecidas ou, ao menos, não dominadas por nenhum dos parceiros.

No caso das PDP, a tecnologia já existe e é dominada pelo parceiro privado. Ou seja, trata-se, em geral, de um medicamento já lançado no mercado nacional ou em outros países – e, portanto, com dossiê sanitário completo. O parceiro privado pode dominar diretamente essa tecnologia – por exemplo, caso já tenha o registro do produto perante a Anvisa e seja responsável pela produção de seus principais elementos. Por outro lado, pode se tratar de tecnologia dominada pelo parceiro privado por meio de terceiros contratados (no caso de licenciamento de tecnologia).

Esse último caso é aplicado, frequentemente, naquilo que diz respeito à tecnologia para a fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). A indústria de IFA – indústria farmoquímica – é um ramo distinto da indústria farmacêutica, e, em geral, os laboratórios farmacêuticos – tanto públicos como privados – adquirem IFA de terceiros, normalmente sediados no exterior, especialmente na Índia e na China.¹⁰ Portanto, um parceiro privado do ramo farmacêutico em geral não detém internamente o conhecimento e recursos necessários para a fabricação do IFA, mas inclui esse ativo no escopo da PDP por meio de terceiros (uma indústria farmoquímica).

Além disso, é importante notar que a tecnologia objeto da PDP é sempre um ativo intangível do parceiro privado, porém raramente um ativo protegido por patente. A tecnologia transferida numa PDP de medicamento – que é o caso da quase totalidade dessas parcerias – tem dois elementos principais: i) dossiê sanitário; ii) *know-how* produtivo.

Dossiê sanitário de medicamento é o conjunto organizado de documentos e informações técnicas submetido à autoridade sanitária competente – no caso brasileiro, a Anvisa – com o objetivo de instruir o processo de registro de um produto farmacêutico. Esse dossiê deve comprovar, de maneira robusta e fundamentada,

¹⁰ ICTQ – INSTITUTO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO PARA O MERCADO FARMACÊUTICO. *Brasil produz apenas 5% dos IFAs que necessita*. ICTQ, 2021.

a segurança, eficácia e qualidade do medicamento, a partir de dados obtidos em estudos pré-clínicos, ensaios clínicos, validação de processos produtivos, análises de estabilidade e controle de qualidade, entre outros. Trata-se, portanto, de um instrumento técnico-regulatório que materializa o dever do Estado de controlar, antes da comercialização, os riscos inerentes ao uso de medicamentos pela população. É a aprovação do dossiê sanitário pela Anvisa que constitui o registro sanitário de um produto e, portanto, autoriza sua colocação no mercado brasileiro.

O dossiê sanitário é cedido por meio do registro clone e todas as informações relativas ao dossiê (que são sigilosas e de propriedade do detentor do registro sanitário perante a Anvisa). O registro clone, concedido hoje com base na Resolução RDC nº 954/2024, da Anvisa, consiste na autorização sanitária concedida a um laboratório oficial parceiro da PDP, com base no dossiê técnico previamente aprovado para o parceiro privado detentor do registro original do medicamento. Nessa situação, o laboratório público obtém um registro sanitário próprio, mas tecnicamente espelhado no registro do detentor da tecnologia, permitindo que ele produza e forneça o produto ao SUS.

Esse modelo busca viabilizar a transição tecnológica entre o parceiro privado e o laboratório oficial, sem interrupções no fornecimento ao sistema público. Contudo, enquanto durar essa vinculação entre os registros – original e clone –, a produção e o controle de qualidade seguem condicionados à cooperação entre os parceiros da PDP.

A etapa final da transferência tecnológica é o desvínculo do registro clone, procedimento por meio do qual o laboratório oficial passa a deter integralmente o domínio técnico e regulatório sobre o medicamento, tornando-se responsável de forma autônoma pela sua produção e pela manutenção de seu registro sanitário. O processo de desvínculo é formalizado junto à Anvisa e representa, do ponto de vista jurídico-regulatório, o encerramento da parceria tecnológica no que se refere ao compartilhamento de responsabilidade técnica e documental. Para que isso ocorra, é necessário que o laboratório público comprove ter absorvido completamente a tecnologia e esteja apto a fabricar o produto com independência, inclusive no que se refere aos controles de qualidade, cadeia de suprimentos e regularidade da produção.

A elaboração de um dossiê sanitário – levantamento de dados e informações sobre o medicamento, bem como realização de todos os testes, inclusive clínicos (isto é, em pacientes) – constitui investimento relevante. Por isso, esses dados e informações são sigilosos e constituem segredo comercial da empresa detentora do registro. Pode-se dizer, inclusive, que os dossiês e registros sanitários

são os principais ativos da indústria farmacêutica, mais relevantes até que as próprias plantas fabris. Esses ativos não são patenteáveis, mas são protegidos, no Brasil, pela vedação à concorrência desleal, nos termos do art. 195 da Lei nº 9.279/1996 (LPI). A Lei nº 10.603/2002, que regula o acesso a dados de testes ou outros dados não divulgados submetidos às autoridades competentes como condição para a aprovação de produtos farmacêuticos e agroquímicos, também garante que tais dados não sejam utilizados em benefício de terceiros sem autorização do titular, pelo prazo de dez anos, o que reforça sua natureza confidencial. Portanto, não podem ser utilizados por terceiros, sem autorização do titular.

Além do dossiê, o *know-how* produtivo é o outro elemento central de uma tecnologia objeto de uma PDP. Enquanto o dossiê representa a formalização técnico-regulatória do produto perante a autoridade sanitária, o *know-how* compreende o conjunto de conhecimentos práticos, métodos, rotinas operacionais e segredos industriais necessários à fabricação do medicamento em escala, com padrões de qualidade, segurança e eficácia compatíveis com os exigidos pelo Sistema Único de Saúde e pela Anvisa. A transferência de *know-how* é fundamental para a internalização plena da tecnologia estratégica para produção local e autônoma.

Na prática, a transferência de *know-how* no âmbito de uma PDP ocorre por meio de um conjunto estruturado de ações técnicas e operacionais voltadas à capacitação progressiva do laboratório público. Esse processo, por sua complexidade, não se esgota na simples entrega de manuais ou documentos, mas exige uma interação contínua entre os parceiros. As etapas geralmente envolvem treinamentos presenciais e remotos, missões técnicas, acompanhamento da produção em planta-piloto, acesso a relatórios de desenvolvimento industrial, suporte na instalação de linhas de produção, validação de processos e transferência assistida de métodos analíticos. Muitas vezes, o parceiro privado mantém uma equipe dedicada para acompanhamento *in loco* da produção nos laboratórios oficiais durante os primeiros ciclos produtivos. Todo esse processo é documentado por relatórios de capacitação, atas de reuniões técnicas e protocolos de validação, que servem de evidência para a comprovação da efetiva absorção da tecnologia, exigência expressa do marco regulatório das PDP.

Por outro lado, no caso do PDIL, as Alianças Estratégicas destinam-se à “geração” de tecnologias. Isso quer dizer que a tecnologia almejada não é dominada por nenhum dos parceiros – público ou privado – e será objeto de desenvolvimento pelo *esforço conjunto* de ambos. Essa tecnologia pode ser nova (disruptiva ou incremental) ou não.

Esse modelo representa uma mudança de paradigma em relação às PDP, que pressupõem a existência de uma tecnologia consolidada, dominada pelo ente privado – e cuja finalidade é sua transferência ao laboratório público. Nas Alianças Estratégicas do PDIL, por outro lado, a lógica é centrada na geração conjunta de soluções tecnológicas, seja em relação a tecnologias verdadeiramente novas, seja quanto a tecnologias já conhecidas, mas ainda não disponíveis para produção nacional de forma autônoma.

Na prática, isso significa que o objeto da parceria pode, sim, envolver inovação disruptiva ou incremental – como o desenvolvimento de uma nova molécula, uma combinação inédita de princípios ativos ou uma formulação adaptada à realidade brasileira, como, por exemplo, aquelas que dispensam refrigeração em temperaturas ultrafrias.¹¹ Num exemplo recente, ainda de 2025, o governo brasileiro anunciou a produção da primeira vacina de dose única contra a dengue (a inovação foi justamente o desenvolvimento de apresentação em dose única), resultado de uma parceria entre o Instituto Butantan e a empresa WuXi Biologics, como parte integrante do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local, com previsão de ofertar 60 milhões de doses anuais a partir de 2026.¹²

Por outro lado, uma Aliança no âmbito do PDIL também pode dizer respeito a medicamentos já existentes, cujo conhecimento técnico permanece inacessível à produção pública. Isso ocorre, por exemplo, quando o detentor da tecnologia se recusa a celebrar uma PDP, mesmo havendo interesse público evidente no produto, ou quando a tecnologia está protegida por uma patente que, embora vigente, permite a construção de rotas alternativas – como nas hipóteses de patentes de formulação ou de processo.

Nesse contexto, o conceito de “geração de tecnologia” que fundamenta as Alianças Estratégicas deve ser compreendido de forma abrangente. Ele inclui tanto a criação de soluções inéditas quanto o desenvolvimento de rotas alternativas e melhorias tecnológicas sobre produtos já existentes, sempre com vistas à redução da dependência externa e à ampliação do acesso a medicamentos e tecnologias em saúde. Por isso, o regime jurídico dessas parcerias exige flexibilidade, clareza contratual sobre a titularidade dos resultados, mecanismos robustos de governança e instrumentos que assegurem o equilíbrio entre os interesses públicos e privados envolvidos.

¹¹ 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: 20 jun. 2025.

¹² PODER360. Governo anuncia vacina nacional e de dose única contra a dengue. *Poder360*, 25 fev. 2025. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/poder-saude/governo-anuncia-vacina-nacional-e-de-dose-unica-contra-a-dengue/>. Acesso em: 12 maio 2025.

A natureza colaborativa dessas alianças levanta uma série de implicações jurídicas relevantes. Em primeiro lugar, é essencial que os contratos que regem essas parcerias definam de forma clara e antecipada a titularidade dos direitos de propriedade intelectual eventualmente decorrentes do desenvolvimento conjunto, incluindo patentes, registros sanitários, dados regulatórios e *know-how* gerado. Essa previsão é indispensável tanto para garantir segurança jurídica às partes quanto para assegurar que os resultados atendam ao interesse público, especialmente no caso de tecnologias críticas voltadas ao SUS.

Além disso, o regime de confidencialidade e de compartilhamento de informações entre os parceiros deve ser cuidadosamente estruturado, uma vez que o sucesso do desenvolvimento conjunto depende da circulação intensiva de dados técnicos e científicos. Cláusulas contratuais sobre uso, publicação e proteção das informações trocadas são essenciais, inclusive para garantir que a eventual apropriação de resultados não prejudique o interesse público nem crie dependência tecnológica futura.

Outro ponto sensível diz respeito ao equilíbrio na governança da aliança. Como se trata de uma construção conjunta, os mecanismos de decisão sobre o rumo técnico do projeto, a alocação de recursos e a definição dos marcos de avanço tecnológico devem ser pactuados previamente, com equilíbrio entre as partes e mecanismos de resolução de impasses. Isso é particularmente relevante quando se consideram as assimetrias entre parceiros públicos e privados em termos de agilidade, *expertise* e capacidade de investimento.

Por fim, é importante ressaltar que o modelo das Alianças Estratégicas no âmbito do PDIL não substitui, mas complementa as PDP. Enquanto estas buscam a internalização de tecnologias já existentes e prioritárias, aquelas visam antecipar ou construir soluções ainda inexistentes ou não disponíveis, mas consideradas estratégicas para o futuro do sistema de saúde. A coexistência dessas duas modalidades dentro da política industrial da saúde fortalece a capacidade do Estado de responder, com maior autonomia e soberania, às demandas sanitárias nacionais, inclusive em cenários de emergência ou ruptura de cadeias globais de suprimento.

5 Modelagens jurídicas e instrumentos das Alianças Estratégicas em Saúde no âmbito do PDIL

Como vimos acima, as Parcerias Tecnológicas dos SUS constituem um gênero que abarca duas espécies: as PDP e as Alianças Estratégicas do PDIL. Estas subdividem-se, ainda, em subespécies, que podem ser identificadas no art. 5º da

Portaria nº 4.473/2024 ao indicar que o PDIL “poderá ser implementado [...] por intermédio de convênios, termos de execução descentralizada – TED, encomendas tecnológicas, contratos públicos para solução inovadora, acordos de compensação tecnológica e outros instrumentos correlatos”. Neste capítulo, trataremos dessas subespécies.

Em primeiro lugar, é importante verificar que o art. 5º da Portaria nº 4.473/2024 menciona, indistintamente, subespécies de parcerias e instrumentos jurídicos por meio dos quais essas parcerias podem ser estruturadas. Ao tratar de encomendas tecnológicas e compensações tecnológicas, a portaria refere-se, efetivamente, a modalidades típicas de modelagem de parcerias tecnológicas. Ao tratar de convênios, termos de execução descentralizada e contratos públicos, a portaria refere-se a instrumentos jurídicos por meio dos quais essas parcerias podem ser estruturadas.

5.1 Instrumentos

5.1.1 Convênios

No âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o convênio já se materializa sob a forma do Termo de Compromisso firmado entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico Oficial, por meio do qual o Ministério formaliza a centralização da demanda do SUS e pactua com o parceiro público as obrigações relacionadas à internalização tecnológica, aos marcos de acompanhamento e ao fornecimento futuro do produto ao SUS. Esse mesmo papel institucional do convênio tende a se reproduzir no contexto do PDIL.

No caso das Alianças Estratégicas em Saúde, o convênio será o instrumento que formaliza o direcionamento da demanda pública para a parceria estratégica, estabelecendo que o desenvolvimento tecnológico a ser realizado por meio da aliança atende a uma necessidade previamente identificada e priorizada pelo SUS. Além disso, o convênio também define os mecanismos de acompanhamento e fiscalização por parte do Ministério da Saúde, assegurando que o projeto evolua conforme os marcos pactuados e mantenha aderência ao interesse público, em especial no que diz respeito ao uso dos resultados e à sua disponibilização futura ao sistema.

No contexto das Alianças Estratégicas em Saúde, o convênio firmado entre o Ministério da Saúde e o parceiro público ou entidade sem fins lucrativos deverá prever, entre outras disposições, os mecanismos de monitoramento e avaliação dos projetos, conforme atribuições estabelecidas no art. 23 da Portaria GM/MS

nº 4.473/2024. Caberá ao convênio disciplinar os parâmetros para o acompanhamento do desenvolvimento tecnológico, a verificação do cumprimento das etapas regulatórias perante as autoridades competentes, a análise da capacidade de produção local e as condições para a futura incorporação da tecnologia ao SUS. Também deverão constar no instrumento convenial os procedimentos para análise de relatórios, visitas técnicas, emissão de documentos técnicos e demais formas de acompanhamento da execução, observando-se a complexidade do projeto. Ao delimitar essas atividades de forma clara e vinculada ao interesse público, o convênio assegura a efetividade da política e reforça o papel do Ministério da Saúde como indutor do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

5.1.2 Termos de Execução Descentralizada (TED)

No âmbito da administração pública federal, a descentralização da execução orçamentária entre entes da própria União é viabilizada por meio dos chamados Termos de Execução Descentralizada (TED). Trata-se de instrumento jurídico-administrativo que permite a transferência de créditos orçamentários entre órgãos e entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, com a finalidade de garantir maior agilidade e eficiência na implementação de políticas públicas. O TED não implica transferência de titularidade dos recursos nem se confunde com contratos ou convênios, constituindo uma forma própria de descentralização intragovernamental, regulada por normas específicas, como o Decreto nº 10.426/2020.

O uso do TED é especialmente relevante quando um órgão público federal, titular de dotação orçamentária, pretende que outro órgão ou entidade execute determinada ação por possuir maior capacidade técnica, infraestrutura especializada ou competência institucional para tal. Nesses casos, a descentralização da execução permite racionalizar esforços estatais, evitando duplicidades e otimizando o uso de recursos públicos.

Na área da saúde, os TED têm sido amplamente utilizados para viabilizar a cooperação entre o Ministério da Saúde e instituições como a Fiocruz,¹³ por exemplo, especialmente em projetos de desenvolvimento tecnológico, produção de insumos estratégicos e ações voltadas ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ao permitir que essas entidades executem diretamente

¹³ Ver plano de trabalho, publicação e íntegra dos Termos de Execução Descentralizada firmados com a Fiocruz em: <https://sage.fiocruz.br/ted/>.

os recursos orçamentários de programas federais, os TED cumprem papel fundamental na concretização das estratégias governamentais.

5.1.3 Contratos Públicos para Solução Inovadora (CPSI)

Dentre os instrumentos previstos para a implementação do PDIL, os Contratos Públicos para Solução Inovadora (CPSI), criados pela Lei Complementar nº 182/2021, representam uma importante ferramenta voltada à contratação, pela administração pública, de projetos com alto grau de ineditismo ou risco tecnológico. Esses contratos têm por finalidade fomentar a inovação e resolver problemas públicos concretos por meio do desenvolvimento de soluções tecnológicas que ainda não se encontram disponíveis no mercado, sendo uma alternativa especialmente útil quando não há fornecedores consolidados ou tecnologias prontas para atender à demanda do SUS.

O diferencial desse modelo contratual está no fato de que a administração pública não contrata uma solução previamente definida, mas apenas identifica o problema a ser resolvido, os resultados esperados e os desafios tecnológicos envolvidos. Cabe aos licitantes, geralmente *startups* ou empresas de base tecnológica, propor a solução inovadora, que será avaliada por uma comissão especializada. A partir daí, os contratos são celebrados com os proponentes selecionados para desenvolvimento e teste das soluções propostas, com possibilidade de fornecimento futuro, caso os resultados sejam satisfatórios.

No contexto do PDIL, o CPSI pode ser utilizado como instrumento para atrair novos atores ao ecossistema de inovação em saúde, como *startups*, empresas emergentes e empreendedores com propostas tecnológicas voltadas à realidade do SUS. Isso inclui, por exemplo, o desenvolvimento de apresentações farmacêuticas mais adequadas ao território nacional, soluções de produção nacional de IFA por rotas alternativas ou plataformas tecnológicas digitais para diagnóstico, acompanhamento e logística em saúde.

O contrato tem vigência inicial de até 12 meses (art. 14), prorrogável por igual período, e valor limitado a R\$1,6 milhão por projeto (art. 14, §2º), com critérios de remuneração que podem envolver reembolso de custos, remuneração variável de incentivo e antecipações justificadas (art. 14, §3º). Importante destacar que, ao final da fase de desenvolvimento, caso a solução seja bem-sucedida, a administração pública poderá celebrar contrato de fornecimento com a mesma empresa, com duração de até 24 meses, prorrogável por igual período (art. 15).

Além de ampliar as possibilidades de inovação no setor público, os Contratos Públicos para Solução Inovadora representam, segundo Hudson Mendonça, Bruno Portela e Adalberto Maciel Neto,¹⁴ uma resposta sofisticada às limitações dos modelos tradicionais de compras governamentais. Seu principal mérito está em permitir que o poder público contrate o teste de soluções tecnológicas ainda em desenvolvimento, mesmo com risco de fracasso – reconhecendo que o insucesso é parte natural do processo inovador. A administração deixa de especificar a solução desejada e passa a apresentar o problema a ser resolvido, promovendo um ambiente mais favorável à criatividade e à entrada de *startups* e empresas emergentes. Tais características aproximam o CPSI, segundo os autores, das melhores práticas internacionais de inovação aberta e contratualização por desempenho.

5.1.4 Outros instrumentos jurídicos

É fundamental compreender que os instrumentos indicados no art. 5º da Portaria GM/MS nº 4.473/2024 – convênios, Termos de Execução Descentralizada (TED), contratos públicos para solução inovadora – não esgotam o rol de meios jurídicos disponíveis para viabilizar as Alianças Estratégicas em Saúde no âmbito do PDIL. A própria norma, ao utilizar a expressão “e outros instrumentos correlatos”, indica tratar-se de uma lista exemplificativa, e não taxativa.

Essa abertura interpretativa é essencial para evitar que a aplicação da política pública fique limitada às condições específicas de cada modelo expressamente previsto. Por exemplo, embora o Contrato Público para Solução Inovadora represente uma alternativa relevante para parcerias com *startups* e soluções em fase inicial de maturação, nem toda Aliança Estratégica se enquadrará nesse formato, seja pelas características da tecnologia a ser desenvolvida, seja pelo perfil do parceiro privado, que pode ser uma empresa já consolidada, com estrutura e modelo de negócio incompatível com as exigências da LC nº 182/2021.

Nesses casos, é perfeitamente possível – e até desejável – a utilização de contratos administrativos *lato sensu*, como contratos de prestação de serviços especializados com cláusulas de inovação, contratos administrativos de desenvolvimento tecnológico ou mesmo contratos híbridos com cláusulas específicas de propriedade intelectual, transferência de *know-how* e fornecimento

¹⁴ MENDONÇA, Hudson; PORTELA, Bruno Monteiro; MACIEL NETO, Adalberto do Rego. Contrato público de soluções inovadoras: racionalidade fundamental e posicionamento no mix de políticas de inovação que atuam pelo lado da demanda. In: RAUEN, André Tortato (org.). *Compras públicas para inovação no Brasil: novas possibilidades legais*. Brasília: Ipea, 2022. p. 467-490.

futuro ao SUS. Esses instrumentos podem ser estruturados com base na Lei nº 14.133/2021 (nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), desde que adaptados à lógica de colaboração e ao interesse estratégico da política pública de saúde.

Assim, a interpretação sistemática da Portaria nº 4.473/2024 exige que os instrumentos nela referidos sejam vistos como modelos de referência, mas não como limites formais. A finalidade do PDIL – fomentar o desenvolvimento de tecnologias estratégicas – deve orientar a escolha do instrumento jurídico mais adequado ao caso concreto, garantindo flexibilidade, segurança jurídica e aderência ao interesse público.

5.2 Modalidades de Alianças Estratégicas em Saúde

Como dissemos, o art. 5º da Portaria nº 4.473/2024 lista, indistintamente, instrumentos jurídicos e modalidades ou modelagens típicas de Alianças Estratégicas. Enquanto convênios, Termos de Execução Descentralizada e Contratos Públicos para Solução Inovadora são alguns dos instrumentos jurídicos por meio dos quais as Alianças Estratégicas podem ser concretizadas, encomendas tecnológicas e compensação tecnológica são modalidades ou modelagens típicas de Alianças Estratégicas.

5.2.1 Encomendas Tecnológicas

As Encomendas Tecnológicas (ETEC) não são um modelo exclusivo do setor da saúde, configurando uma modalidade especial de contratação pública voltada à aquisição de esforços de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), em que o risco tecnológico é assumido de forma compartilhada entre Estado e fornecedor. Mapeamento recente realizado pelo Ipea¹⁵ 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. A análise revela que o uso das ETEC, embora ainda limitado, tem demonstrado evolução institucional e maior sofisticação técnica, como exemplificado pelas contratações em fases sucessivas do projeto OLHAR (monóculo de imagem

¹⁵ RAUEN, André Tortato. *Mapeamento das encomendas tecnológicas no período 2019-2022*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, 2023. (Nota Técnica Diset, n. 103).

térmica) e pelo uso de consórcios e funis tecnológicos em projetos da Agência Espacial Brasileira.

As encomendas tecnológicas são instrumentos de contratação pública destinados ao desenvolvimento de soluções técnicas e tecnológicas que ainda não existem ou que apresentam alto risco de desenvolvimento, sendo, portanto, inadequadas para contratação por meio de modelos tradicionais de aquisição. Nesses casos, o poder público atua como indutor da inovação, contratando diretamente entidades com reconhecida capacidade técnico-científica – públicas ou privadas – para desenvolver produtos, processos ou serviços que atendam a demandas estratégicas, mesmo quando ainda não exista plena viabilidade técnica ou comercial da solução.

O conceito de encomenda tecnológica tem origem em países com tradição em compras públicas para inovação, como os Estados Unidos (com os programas DARPA), onde passou a ser visto como instrumento estratégico de política industrial e tecnológica.¹⁶ Nessas jurisdições, a encomenda pública serve como ferramenta de Estado para enfrentar desafios complexos – como novas vacinas, tecnologias de defesa, energia limpa ou infraestrutura crítica –, quando a solução ainda não está plenamente desenvolvida e exige investimento conjunto com o setor privado ou com instituições científicas.

Esse tipo de instrumento passou a ser utilizado no Brasil a partir da Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), cujo art. 20 permite a contratação direta, por dispensa de licitação, de instituições científicas e tecnológicas, empresas ou consórcios, desde que se trate de projeto de P&D com risco tecnológico. A reforma introduzida pela Lei nº 13.243/2016 ampliou e fortaleceu esse dispositivo, consolidando a encomenda tecnológica como ferramenta legítima de política pública de inovação.

No setor da saúde, esse instrumento ganhou reconhecimento formal com a edição do Decreto nº 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). Esse decreto, posteriormente revogado pelo Decreto nº 11.715/2023, previu expressamente as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) como um dos principais instrumentos estratégicos da política industrial da saúde, ao lado das PDP e das Medidas de Compensação Tecnológica (MECS).

¹⁶ RAUEN, André Tortato; BARBOSA, Caio Márcio Melo. *Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, 2019. p. 12-20.

Segundo o decreto revogado, as ETECS tinham como objetivo a contratação de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), entidades privadas sem fins lucrativos ou empresas com reconhecida capacidade técnica para a realização de projetos de P&D voltados à solução de problemas técnicos específicos ou ao desenvolvimento de produtos, serviços ou processos inovadores para o SUS. Na prática, a encomenda tecnológica permanece juridicamente possível com base na Lei de Inovação, sendo inclusive reafirmada na Portaria GM/MS nº 4.473/2024, que lista as ETEC entre os instrumentos possíveis para a implementação do PDIL. No contexto das Alianças Estratégicas em Saúde, a encomenda tecnológica é especialmente útil quando o Estado identifica uma necessidade prioritária do SUS e precisa comissionar diretamente o desenvolvimento de uma solução sob medida, mesmo que ainda inexistente no mercado.

Ao prever o uso de encomendas tecnológicas no PDIL, o Ministério da Saúde resgata e atualiza a lógica inaugurada pelas ETECS, reafirmando o papel do poder público como agente promotor da inovação tecnológica nacional, sobretudo na área da saúde, onde a lacuna tecnológica e a dependência externa ainda representam desafios estruturais.

5.2.2 Medidas de Compensação Tecnológica

As Medidas de Compensação Tecnológica (MEC) consistem em obrigações contratuais assumidas por empresas ou instituições privadas como condição para a celebração de parcerias ou contratações com o poder público, voltadas à promoção da inovação, da capacitação tecnológica e da produção local em setores estratégicos. Essas medidas podem assumir diversas formas: transferência de tecnologia para outros atores do mercado, apoio a centros de pesquisa públicos, instalação de linhas de produção no território nacional, qualificação de recursos humanos ou compartilhamento de resultados regulatórios e de propriedade intelectual. Na experiência internacional, as MEC são um dos instrumentos dos chamados acordos de *offset*, amplamente utilizados em compras governamentais de bens e serviços estratégicos,¹⁷ sendo especialmente comuns em setores como defesa, energia e saúde.

No setor da saúde, esse modelo foi formalmente incorporado à política pública por meio das chamadas Medidas de Compensação na Área da Saúde

¹⁷ RIBEIRO, Cássio Garcia; INÁCIO JÚNIOR, Edmundo. *Política de offset em compras governamentais: uma análise exploratória*. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão, n. 2.473).

– MECS, previstas no Decreto nº 9.245/2017 (PNITS). Com a revogação do Decreto nº 9.245/2017 em 2023, o modelo das MECS perdeu sua base normativa específica. Entretanto, o conceito e a possibilidade jurídica de adoção de medidas de compensação tecnológica foram preservados por outras normas em vigor, especialmente pela Portaria GM/MS nº 4.473/2024, que prevê expressamente os “acordos de compensação tecnológica” como um dos instrumentos disponíveis para a implementação do PDIL.

No plano legislativo, é importante destacar que a nova Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) não reproduziu a autorização contida no §11 do art. 3º da antiga Lei nº 8.666/1993, que admitia expressamente a previsão de obrigações de natureza tecnológica nos editais de licitação para bens e serviços estratégicos nos setores de saúde, defesa, segurança e infraestrutura. Com isso, a nova lei traz uma lacuna normativa, sem oferecer base direta para a imposição de cláusulas de compensação tecnológica como parte de contratações públicas regidas exclusivamente por seu regime.

Diante dessa ausência, a fundamentação jurídica das medidas de compensação tecnológica deve ser buscada fora da Lei nº 14.133/2021, principalmente na Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), que permanece em vigor e representa o principal marco legal do fomento à inovação no Brasil. O art. 19, §6º, X, da Lei de Inovação autoriza expressamente que os instrumentos jurídicos firmados no âmbito de projetos de inovação apoiados com recursos públicos prevejam, entre outras contrapartidas, cláusulas de compensação tecnológica, de transferência de tecnologia, de compartilhamento de propriedade intelectual e de resultados.

A ausência de disciplina expressa na nova Lei de Licitações gera um ponto de incerteza jurídica: estaria a administração pública, sob o regime da nova Lei de Licitações, autorizada a incluir em editais de fornecimento, como os de medicamentos, cláusulas de compensação tecnológica? Ou essas medidas só poderiam ser aplicadas nos casos em que a contratação se configura como instrumento de fomento à inovação, nos moldes da Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação)?

A resposta a essa indagação exige cautela. De fato, a Lei de Inovação permanece vigente e oferece, no art. 19, §6º, X, base legal clara para a previsão de cláusulas de compensação tecnológica, de transferência de tecnologia e de compartilhamento de resultados, desde que relacionadas a projetos apoiados com recursos públicos voltados ao desenvolvimento de soluções de interesse público, como nas Alianças Estratégicas do PDIL. Ou seja, trata-se de contrapartidas exigidas no contexto de instrumentos de fomento à inovação, como convênios,

termos de colaboração, encomendas tecnológicas ou parcerias com ICT – hipóteses em que o Estado não atua como mero adquirente, mas como promotor do desenvolvimento tecnológico.

No entanto, quando se trata de editais de aquisição tradicional de bens, como é o caso de licitações para fornecimento de medicamentos ao SUS, e sem vinculação a um projeto de inovação previamente estruturado ou financiado, não há fundamento normativo claro que autorize a imposição de cláusulas de compensação tecnológica com base na Lei nº 10.973/2004. Nesses casos, a ausência de dispositivo semelhante ao §11 do art. 3º da antiga Lei nº 8.666/1993 na nova Lei de Licitações deixa em dúvida a legalidade da exigência de compensações tecnológicas como condição de contratação.

5.2.3 Modelagens atípicas

Embora a Portaria GM/MS nº 4.473/2024 tenha destacado, em seu art. 5º, modalidades específicas de Alianças Estratégicas em Saúde – as encomendas tecnológicas e os acordos de compensação tecnológica –, essas não exaurem o rol de arranjos possíveis no âmbito do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local. O próprio dispositivo legal utiliza a expressão “e outros instrumentos correlatos”, o que sinaliza a intenção de conferir flexibilidade à modelagem das parcerias, desde que compatível com os objetivos do programa e respeitadas as diretrizes gerais da política pública.

Essa abertura normativa é coerente com a natureza experimental e indutiva do PDIL, cujo foco está na criação e fortalecimento de capacidades tecnológicas nacionais, e não apenas na reprodução de modelos contratuais preexistentes. Assim, é possível admitir a celebração de parcerias atípicas ou que combinem elementos de diferentes instrumentos jurídicos, desde que devidamente fundamentadas e estruturadas para garantir segurança jurídica, transparência e aderência ao interesse público.

Nesses casos, a conformidade com o PDIL dependerá não da classificação formal do instrumento, mas do seu conteúdo e finalidade. É indispensável que a parceria tenha como objeto o desenvolvimento, a internalização ou a adaptação de tecnologias em saúde estratégicas para o SUS, e que haja mecanismos de governança, acompanhamento e avaliação compatíveis com os princípios da política pública. A atuação do Ministério da Saúde como coordenador e fiscalizador das ações previstas também deve estar assegurada, conforme previsto na própria portaria.

Portanto, o reconhecimento de modelagens atípicas no âmbito do PDIL não representa fragilidade normativa, mas, sim, uma manifestação da sua vocação estratégica e adaptativa, voltada à inovação em setores altamente dinâmicos e sensíveis, como é o caso da saúde. Essa flexibilidade deve, no entanto, ser acompanhada de rigor técnico na estruturação dos projetos, com justificativas claras, cláusulas bem definidas e respeito aos marcos legais aplicáveis – em especial a Lei de Inovação e a legislação sanitária.

Apesar da possibilidade de utilização de arranjos atípicos no âmbito do PDIL, é importante destacar que a categoria das compensações tecnológicas, tal como reconhecida na Portaria GM/MS nº 4.473/2024, é suficientemente ampla para abarcar uma grande diversidade de parcerias baseadas no poder de compra do Estado. Na prática, a maior parte dos modelos de parceria tecnológica que envolvam compromissos do parceiro privado voltados à internalização da produção, ao fortalecimento do parque industrial da saúde ou à capacitação produtiva nacional – ainda que fora das estruturas típicas das PDP ou das encomendas tecnológicas – poderá ser compreendida como uma forma de compensação tecnológica, no sentido funcional e finalístico do termo. Um exemplo são contratos de fornecimento com cláusulas de nacionalização progressiva: o Ministério da Saúde, utilizando demanda centralizada do SUS, firma contrato de aquisição com fornecedor estrangeiro instalado no Brasil, impondo como condição a produção local parcial ou integral do bem ao longo da vigência contratual. Trata-se de uma política contratual que induz a internalização da cadeia produtiva, sem configurar PDP, já que não pressupõe transferência de tecnologia formal para LFO ou empresa privada nacional nem cessão de dossiê sanitário.

Trata-se de uma concepção ampliada do instituto, que não se limita àquelas medidas compensatórias previstas em contrapartida a benefícios contratuais ou fiscais diretos, mas que abrange todas as situações em que o Estado utiliza sua posição de comprador relevante para induzir compromissos estruturantes em inovação e produção local. Essa interpretação é coerente com o espírito da Lei nº 10.973/2004, especialmente com o art. 19, §6º, X, que reconhece as compensações tecnológicas como instrumentos legítimos para promover o desenvolvimento tecnológico nacional com base em apoio público – inclusive quando esse apoio assume a forma de previsibilidade de demanda, exclusividade contratual, suporte técnico ou prioridade em compras governamentais.

Assim, embora a Portaria nº 4.473/2024 abra espaço para experimentações jurídicas e novos modelos de parceria, a categoria da compensação tecnológica tende a funcionar como um “guarda-chuva conceitual” para diversas iniciativas

indutivas do poder público, especialmente aquelas que articulam oferta e demanda em favor da soberania sanitária e do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

6 Regime jurídico das parcerias no âmbito do PDIL

6.1 A necessária vinculação das parcerias aos objetivos estratégicos do PDIL

A Portaria GM/MS nº 4.473/2024 estabelece, em seu art. 3º, os objetivos fundamentais do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local. Tais objetivos não devem ser compreendidos como meras diretrizes programáticas genéricas, mas, sim, como critérios vinculantes para a formulação, estruturação e avaliação das Alianças Estratégicas em Saúde. Em outras palavras, qualquer parceria celebrada no âmbito do PDIL deve estar expressamente orientada para alcançar, de forma direta ou indireta, pelo menos um dos seus objetivos institucionais.

Esses objetivos estão interligados e refletem uma visão integrada de desenvolvimento produtivo, tecnológico, ambiental e institucional para o setor da saúde. Por essa razão, recomenda-se que cada parceria formalizada no âmbito do PDIL busque, sempre que possível, contemplar mais de um dos objetivos previstos no art. 3º. Ainda assim, nada impede que determinadas Alianças Estratégicas sejam concebidas com foco principal em apenas um deles, desde que essa opção esteja devidamente justificada e alinhada às diretrizes da política pública.

O primeiro e mais evidente desses objetivos é promover a produção no Brasil, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em consonância com os desafios mapeados pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Isso significa que o PDIL não deve ser utilizado para viabilizar soluções puramente importadas ou que não contribuam para a construção de capacidades produtivas locais. O desenvolvimento endógeno de tecnologias – ainda que em fases iniciais – deve ser um resultado esperado e contratualmente delimitado.

O segundo objetivo consiste em induzir e fomentar o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local, com vistas à ampliação do acesso à saúde e à redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS. As parcerias no âmbito do PDIL devem, portanto, considerar não apenas a localização geográfica dos empreendimentos, mas também seu potencial de gerar assimetrias positivas de inovação em territórios menos desenvolvidos, fortalecendo os arranjos produtivos locais e descentralizando as capacidades industriais e tecnológicas em saúde.

O terceiro objetivo é promover a capacitação de ICT, laboratórios públicos, *startups* e empresas privadas, no que diz respeito ao desenvolvimento, à regulação sanitária e à produção de tecnologias em saúde. Esse aspecto deve se refletir nas próprias obrigações pactuadas pelas partes, assegurando que a parceria gere conhecimento compartilhado, formação de quadros técnicos e disseminação de boas práticas regulatórias e industriais. Treinamentos, missões técnicas e transferências assistidas devem ser previstos, documentados e monitorados.

Por fim, o PDIL também busca contribuir para a transformação digital e ecológica e para a sustentabilidade do CEIS. Isso significa que as Alianças Estratégicas devem privilegiar soluções sustentáveis, com menor impacto ambiental, maior eficiência produtiva e inserção em cadeias globais de valor associadas à bioeconomia, à economia circular e à transição verde. O uso de tecnologias digitais, sistemas de rastreabilidade, automação e controle inteligente também deve ser estimulado.

É importante esclarecer que não é objetivo do PDIL, ao menos de forma imediata, reduzir os preços de aquisição de medicamentos no país, mas, sim, reforçar a capacidade produtiva e tecnológica instalada no Brasil. A redução de preços pode ocorrer como efeito de longo prazo, fruto da consolidação de um parque industrial competitivo, mas não é, por si, o foco da política. Pelo contrário, em muitos casos, os produtos desenvolvidos ou produzidos localmente no âmbito do PDIL poderão ter preço superior ao das opções importadas, em razão de desafios estruturais, como escala de produção, custo de capital, dependência de insumos e limitações logísticas. Ainda assim, o fortalecimento da produção nacional justifica-se pelo interesse estratégico em reduzir vulnerabilidades e garantir soberania sanitária.

Outro aspecto que distingue o PDIL de programas anteriores, como as PDP, é o fato de que não há necessidade de participação de um laboratório público oficial na parceria. A Aliança Estratégica pode envolver apenas entes privados (desde que pelo menos um deles sem fins lucrativos), nacionais ou estrangeiros, desde que resulte em impacto positivo para o parque produtivo local. Isso significa que uma ICT brasileira pode vir a produzir, pela primeira vez, determinado medicamento ou insumo farmacêutico ativo (IFA) no Brasil, em cooperação com um parceiro estrangeiro que detenha a tecnologia, mas não possua instalação produtiva no país. Tal arranjo também se insere no escopo das finalidades do PDIL, desde que atendidos os demais requisitos normativos e de interesse público definidos pelo Ministério da Saúde.

6.2 Prazo das parcerias e parâmetros de preço no âmbito do PDIL

A Portaria GM/MS nº 4.473/2024 não estabelece um prazo máximo para a duração das parcerias implementadas no âmbito do PDIL, tampouco exige que a sua implementação seja concluída em tempo uniforme para todos os projetos. Em vez disso, o que o normativo define é um limite temporal de até dez anos para que o Ministério da Saúde possa contratar o fornecimento das tecnologias ou produtos resultantes da parceria, contados a partir da conclusão da solução desenvolvida (art. 5º, §3º).

Essa opção normativa permite flexibilidade na estruturação das Alianças Estratégicas, respeitando a complexidade técnica, regulatória e produtiva de cada tecnologia. Por exemplo, o desenvolvimento e a produção de medicamentos biológicos demandam, em geral, mais tempo e investimentos do que fármacos sintéticos.¹⁸ Assim, é razoável que parcerias voltadas a biológicos exijam horizontes de longo prazo, muitas vezes com cronogramas que se estendem por dez anos, o que está em sintonia com a prática das PDP.

A esse respeito, a Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que rege as PDP, também admite parcerias de até dez anos, contados da data de assinatura do contrato entre os parceiros. A Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, estabelece que o prazo da Fase III das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (que contempla a internalização da tecnologia e produção e fornecimento do produto objeto de PDP) será de, no máximo, cinco anos para dispositivos médicos, podendo ser estendido por mais cinco anos nos casos em que houver previsão, no Projeto Executivo, de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico. Para outros produtos, como medicamentos, o prazo da Fase III deverá ser proposto de acordo com a complexidade tecnológica, respeitando o limite de dez anos, conforme o §1º do art. 8º da referida portaria.

Portanto, é importante considerar que, enquanto o PDIL prevê a possibilidade de contratação pelo Ministério da Saúde durante o período de até dez anos, contados da finalização da solução, conforme o §3º do art. 5º da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, as PDP possuem prazos específicos para cada fase, especialmente

¹⁸ Segundo levantamento da Interfarma, enquanto o desenvolvimento de um medicamento genérico pode ser realizado em até um ano, com investimento inferior a R\$1 milhão, a produção de um biossimilar demanda prazos muito mais longos – entre seis e oito anos – e investimentos significativamente superiores, geralmente acima de R\$100 milhões (INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Entendendo os medicamentos biológicos*. São Paulo: Interfarma, 2012).

a Fase III, que trata da transferência de tecnologia e produção. Embora o marco temporal seja distinto – contado, no caso das PDP, a partir da assinatura do instrumento de parceria –, a equivalência de prazos reflete o entendimento de que a maturidade tecnológica e produtiva em saúde exige tempo, planejamento e estabilidade contratual.

Por outro lado, no caso das Alianças Estratégicas do PDIL, a eventual contratação do produto ou tecnologia após a conclusão do projeto estará condicionada à observação da demanda do SUS e dos princípios da economicidade e da vantajosidade (art. 5º, §4º). Assim como nas PDP, o preço deve ser avaliado no contexto específico da parceria, levando em consideração os serviços embarcados, como capacitação, absorção tecnológica e eventual transferência de *know-how*. Isso significa que o “melhor preço possível” não é, necessariamente, o menor preço nominal, mas, sim, aquele que traduz a relação mais vantajosa para o interesse público, considerados os benefícios de longo prazo associados à redução da dependência externa e ao fortalecimento da base industrial nacional.

Portanto, não se deve comparar mecanicamente os valores resultantes de Alianças Estratégicas com os preços obtidos em aquisições convencionais por Ata de Registro de Preços. Trata-se de naturezas jurídicas e finalidades distintas: enquanto a aquisição por ata busca apenas suprir a demanda imediata com menor custo, as parcerias tecnológicas visam construir autonomia produtiva, o que implica investimentos compartilhados e horizonte de resultado mais amplo. A vantajosidade, nesse contexto, deve ser analisada de forma sistêmica, incorporando também critérios de segurança sanitária, previsibilidade de fornecimento e impacto industrial.

6.3 Produtos estratégicos nas PDP e matriz de desafios no PDIL: convergências e distinções conceituais

A Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que regula as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, centra-se na seleção e no desenvolvimento de tecnologias e produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde. O artigo 4º da Portaria faz referência à Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecendo que as tecnologias elegíveis para PDP devem estar alinhadas a essa Matriz. No entanto, os requisitos subsequentes presentes no mesmo artigo acabam por restringir significativamente esse universo, na medida em que exigem, por exemplo, que a tecnologia objeto da PDP esteja registrada ou em processo de registro na Anvisa, que haja fornecedor privado com capacidade comprovada

de produção e fornecimento, e que exista a possibilidade de transferência da tecnologia já desenvolvida. Essas exigências práticas fazem com que, na realidade, apenas tecnologias já consolidadas e disponíveis para transferência sejam compatíveis com o modelo de PDP, mesmo que o ponto de partida seja a Matriz de Desafios.

Já a Portaria GM/MS nº 4.473/2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local, não parte de uma lista predefinida de produtos estratégicos, mas, sim, de elementos mais amplos e dinâmicos da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Nos termos do art. 2º, inciso IX, da referida portaria, a Matriz consiste em um instrumento de planejamento, atualizável periodicamente, que identifica os principais gargalos, vulnerabilidades e oportunidades do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Seu foco é mais abrangente, englobando não apenas produtos, mas também plataformas tecnológicas, cadeias produtivas e soluções organizacionais que impactam a autonomia sanitária do país.

Na prática, enquanto o conceito de produtos estratégicos nas PDP é mais restrito e focado na aquisição direta de itens de alta relevância para o SUS, os elementos da Matriz de Desafios indicados pelo PDIL têm caráter prospectivo e estruturante, orientando o Estado sobre onde investir em inovação e capacitação produtiva local. Em termos operacionais, isso significa que uma parceria no âmbito do PDIL não precisa estar vinculada a um produto já classificado como estratégico, mas deve estar alinhada aos desafios identificados pela Matriz vigente.

Essa orientação está expressamente reafirmada no §3º do art. 6º da Portaria nº 4.473/2024, segundo o qual a proposta de projeto submetida deverá ter como objeto a tecnologia ou o produto a ser desenvolvido ou em desenvolvimento, em aderência às plataformas tecnológicas ou aos produtos constantes como soluções na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Essa redação reforça o caráter aberto e prospectivo do PDIL, permitindo que projetos ainda em fase inicial ou com desenvolvimento em curso sejam considerados elegíveis, desde que guardem pertinência com os desafios previamente identificados.

Há, portanto, uma complementaridade entre os dois instrumentos, que estão inseridos num contexto mais amplo de indução à indústria da saúde nacional, que contempla também o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH), o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN), o Programa de Modernização e Inovação na Assistência (PMIA) e o Programa para Ampliação e Modernização

de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS).¹⁹ Isso foi corretamente observado nos poucos artigos (nenhum deles do campo jurídico) que abordam o PDIL – dado o caráter recente do programa.^{20 21}

De fato, as PDP buscam internalizar tecnologias já consolidadas e reconhecidas como prioritárias. Já as Alianças Estratégicas do PDIL têm vocação para desenvolver soluções que ainda não estão plenamente disponíveis, mas cuja ausência ou dependência externa compromete a soberania sanitária brasileira. Ambas as abordagens, no entanto, compartilham a diretriz de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde, cada qual com sua lógica e com seu campo de aplicação prática.

6.4 Quem são os parceiros em uma Aliança Estratégica no âmbito do PDIL?

Nos termos do art. 7º da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, as propostas de projetos no âmbito do PDIL devem ser submetidas por uma das seguintes entidades: instituição pública, ou instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT). A Lei nº 10.973/2004, em seu art. 2º, inciso V, define ICT como o órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, ou a pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, legalmente constituído no Brasil, que tenha por finalidade institucional ou objetivo estatutário a pesquisa científica e tecnológica ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos. Também podem figurar como proponentes entidades privadas sem fins lucrativos, ainda que não classificadas como ICT.

O parágrafo único do artigo 7º admite que o proponente estabeleça alianças estratégicas em cooperação com outros tipos de entes, como empresas privadas ou *startups*. Contudo, a redação da norma é clara ao restringir a figura do proponente principal às entidades mencionadas no *caput*, excluindo, na prática, a possibilidade de projetos submetidos exclusivamente por empresas privadas com fins lucrativos.

¹⁹ NASCIMENTO, Marco Aurélio de Carvalho; MOREIRA, Juliana Duffles Donato; OLIVEIRA, Gabriela Rocha Rodrigues de; OLIVEIRA, Thalita Borges. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como alternativa estratégica para a superação do subdesenvolvimento. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 22, 2024.

²⁰ SILVA, Markson Rangel; OLIVEIRA, Gilson Batista de. Complexo Econômico Industrial da Saúde: a saúde pública que gera receita na tríplice fronteira. *Ets Scientia – Revista Interdisciplinar*, Curitiba, v. 3, nº 4, p. 1–22, 2025.

²¹ GADELHA, Carlos A. Grabois; SOARES, Mônica Felts de La Roca; KAMIA, Felipe. The Brazilian health economic-industrial complex perspective: health as a strategic option for BRICS development. *The BRICS Health Journal*, v. 1, nº 1, p. 5–19, 2024.

Essa opção regulatória merece crítica. Embora se compreenda a intenção de preservar a orientação do PDIL como uma política de Estado, voltada ao fomento da inovação com interesse público, o modelo adotado acaba por excluir uma gama de alianças potencialmente estratégicas para o país. Em especial, o dispositivo inviabiliza que duas empresas privadas com fins lucrativos – por exemplo, uma multinacional estrangeira detentora de tecnologia e uma farmacêutica ou farmoquímica brasileira – constituam uma parceria tecnológica diretamente elegível ao PDIL.

Essa limitação contrasta com a realidade da inovação no setor da saúde, onde parcerias entre empresas privadas desempenham papel fundamental na internalização de tecnologias e no fortalecimento do parque industrial nacional. A exigência de que apenas ICT, instituições públicas ou entidades sem fins lucrativos possam ser proponentes pode levar a uma excessiva intermediação institucional, burocratizando processos e limitando o engajamento direto de agentes empresariais com alta capacidade tecnológica e produtiva.

Ademais, a própria lógica do PDIL – centrada em alianças estratégicas, desenvolvimento conjunto e impacto no Complexo Econômico-Industrial da Saúde – deveria comportar modelos mais flexíveis de estruturação das parcerias. Não há justificativa jurídica ou técnica evidente para impedir que duas empresas privadas, desde que comprometidas com os objetivos do PDIL e com salvaguardas contratuais adequadas, atuem como protagonistas em projetos de interesse público.

Uma alternativa seria permitir que empresas privadas com fins lucrativos assumam a titularidade de propostas desde que associadas a compromissos regulatórios, de compartilhamento de resultados e de observância dos objetivos do programa, conforme previsto no art. 3º da mesma portaria. Essa flexibilização poderia ampliar o universo de projetos elegíveis, atrair mais investimentos privados e promover soluções tecnológicas com maior aderência às necessidades do SUS.

6.5 Contrapartidas para o SUS no âmbito do PDIL e das PDP

O inciso VIII do art. 8º da Portaria GM/MS nº 4.473/2024 estabelece que toda Aliança Estratégica em Saúde no âmbito do PDIL deve prever contrapartidas ao SUS, reconhecendo que a atuação do poder público como promotor da inovação exige retorno concreto para o interesse público. As contrapartidas previstas são exemplificativas e podem incluir, entre outras: (i) cotitularidade da propriedade intelectual em favor do Ministério da Saúde ou de instituição pública parceira;

(ii) percepção de direitos econômicos derivados da exploração da tecnologia; (iii) transferência de tecnologia e de conhecimento; e (iv) gratuidade de serviços ou produtos desenvolvidos no âmbito da parceria. A previsão expressa e ampla dessas contrapartidas reflete a vocação estruturante do PDIL, que busca promover não apenas o desenvolvimento tecnológico em si, mas a internalização de capacidades no país, a democratização do acesso à inovação e a sustentabilidade do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

No caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, reguladas pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024, o modelo também exige contrapartidas para o SUS, ainda que com foco diferente. O principal mecanismo de retorno é a efetiva transferência de tecnologia para um Laboratório Farmacêutico Oficial, de forma que esse passe a deter integralmente o conhecimento e a capacidade de produzir o medicamento, inclusive com registro sanitário desvinculado do parceiro privado original. A contrapartida final, nesse modelo, é mais restrita e inflexível, ainda que as etapas intermediárias até o desvínculo e autonomia produtiva do LFO possam variar conforme cada projeto apresentado.

Comparativamente, as contrapartidas do PDIL são mais flexíveis e adaptadas às diversas formas de aliança previstas no programa, permitindo modelos de partilha de direitos, gratuidade de resultados ou mesmo retorno financeiro direto para o Estado. Essa flexibilidade é coerente com o caráter mais aberto e prospectivo do PDIL, que admite projetos em fase de desenvolvimento, inclusive sem participação obrigatória de laboratório oficial. Em ambos os casos, porém, as contrapartidas devem ser formalizadas nos instrumentos jurídicos que estruturam a parceria, garantindo que o investimento público em inovação se traduza em benefícios concretos para o SUS e para a sociedade brasileira.

7 Conclusões

A análise da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local, demonstra que esse novo marco infralegal representa uma evolução significativa na política de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Em linha com os objetivos já traçados pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o PDIL amplia o escopo das parcerias tecnológicas do SUS ao permitir o desenvolvimento conjunto de soluções produtivas e tecnológicas, inclusive por meio de modelagens atípicas que escapam à estrutura rigidamente vinculada à transferência de tecnologia já consolidada.

A comparação entre os dispositivos iniciais das Portarias GM/MS nº 4.472/2024 (PDP) e 4.473/2024 (PDIL) revela a existência de um mesmo objetivo finalístico – a redução da vulnerabilidade do SUS –, mas com instrumentos jurídicos e estratégias diferentes. Enquanto as PDP se baseiam na transferência de tecnologia já consolidada e dominada por um parceiro privado – em geral, relativa a produtos registrados ou em processo de registro na Anvisa – para um Laboratório Farmacêutico Oficial, o PDIL se estrutura sobre alianças estratégicas voltadas ao desenvolvimento conjunto, à internalização ou à adaptação de tecnologias, incluindo aquelas ainda em desenvolvimento ou sem domínio prévio por qualquer dos parceiros. Assim, o objeto das PDP é, por definição, uma tecnologia já existente e plenamente desenvolvida, ao passo que as alianças do PDIL podem envolver tecnologias emergentes, soluções inovadoras ou mesmo rotas produtivas alternativas para produtos já conhecidos, desde que alinhadas à Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

A Portaria GM/MS nº 4.473/2024 também se destaca por adotar uma abordagem flexível quanto aos instrumentos jurídicos e às modelagens possíveis. Os instrumentos jurídicos dizem respeito às formas legais pelas quais as alianças são formalizadas – como convênios, TED, contratos administrativos e contratos para solução inovadora. Já as modelagens referem-se aos tipos de arranjos estratégicos concebidos para alcançar os objetivos do programa, como as encomendas tecnológicas, as medidas de compensação tecnológica e outras formas de cooperação tecnológica estruturadas conforme as especificidades de cada projeto. A distinção entre instrumento jurídico e modelagem permite compreender melhor a arquitetura normativa do PDIL e reforça a adaptabilidade do programa frente à complexidade das soluções buscadas pelo SUS. Essa flexibilidade é essencial para a complexidade das cadeias produtivas da saúde e permite adaptar os instrumentos às peculiaridades de cada solução buscada. Em especial, a previsão de modelagens atípicas e o reconhecimento da amplitude das compensações tecnológicas consolidam uma nova etapa na utilização do poder de compra do Estado como instrumento de política industrial e sanitária.

Outro diferencial do PDIL é permitir parcerias sem a necessidade de participação obrigatória de um LFO, o que amplia as possibilidades de alianças entre entes privados e pode favorecer a internalização de tecnologias que, por razões estratégicas ou operacionais, não se enquadram na lógica das PDP. Essa inovação normativa aproxima o Brasil de experiências internacionais nas quais o Estado atua como indutor de inovação, mas não necessariamente como executor ou titular exclusivo da tecnologia.

As exigências de contrapartidas para o SUS, tanto nas PDP quanto no PDIL, revelam uma preocupação comum com o retorno público dos investimentos realizados. No PDIL, essas contrapartidas são mais diversificadas e adaptadas às específicas alianças, podendo assumir formas como cotitularidade de propriedade intelectual, transferência de conhecimento, gratuidade de produtos ou percepção de direitos econômicos. Trata-se de um modelo mais alinhado às boas práticas de fomento à inovação, que reconhece as diferenças entre as parcerias e os diversos tipos de resultados possíveis.

O PDIL também introduz uma nova relação com o tempo e com os parâmetros de vantajosidade das parcerias tecnológicas no SUS. Diferentemente das PDP, em que o prazo da Fase III é limitado a até dez anos a partir da assinatura da parceria, o PDIL permite que o Ministério da Saúde celebre contratos de fornecimento por até dez anos contados da conclusão da solução desenvolvida, conferindo horizonte de previsibilidade mais compatível com as incertezas próprias do desenvolvimento tecnológico. Além disso, propõe-se que a interpretação do programa deve afastar a lógica da vantajosidade como sinônimo de menor preço nominal, reconhecendo que os custos embutidos em serviços, capacitação, transferência de tecnologia e construção de capacidade produtiva justificam, muitas vezes, preços superiores aos obtidos em meras aquisições por ata de registro de preços. O critério de vantajosidade, portanto, deve ser interpretado de forma sistêmica, levando em consideração não apenas o valor monetário imediato, mas também os efeitos estruturantes da parceria sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, a sustentabilidade da cadeia produtiva e a capacidade futura de resposta do SUS a emergências e demandas críticas. Essa abordagem reforça o papel do PDIL como instrumento de política pública voltado à soberania sanitária, e não apenas como um mecanismo de eficiência pontual de compras governamentais.

Por fim, a análise comparada da aplicação da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde às PDP e ao PDIL mostra que a segunda oferece maior abertura à inovação e à prospectiva tecnológica, permitindo que o Estado atue não apenas sobre o presente, mas sobre os desafios futuros da soberania sanitária.

Em síntese, o PDIL representa um importante aprimoramento das políticas de parcerias tecnológicas do SUS, ao consolidar e coordenar modelos que, até então, existiam de forma dispersa e não sistematizada. A instituição de um marco normativo unificado permite maior clareza na formulação, seleção, implementação e acompanhamento das alianças estratégicas em saúde. Com isso, o Estado amplia seus instrumentos, flexibiliza suas modelagens, diferencia os tipos de tecnologia a serem objeto de parceria conforme o grau de maturidade tecnológica

e fortalece sua capacidade de induzir o desenvolvimento tecnológico nacional com foco no interesse público e na soberania sanitária.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024*. Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000954&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 12 maio 2025.

BRASIL. *Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017*. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm. Acesso em: 12 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024*. Estabelece diretrizes para a apresentação do grau de verticalização nacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), Componentes Tecnológicos Críticos (CTC) e Domínio Tecnológico Crítico (DTC) nas propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 jun. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4472_21_06_2024.html. Acesso em: 12 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024*. Altera a Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 jun. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4473_21_06_2024.html. Acesso em: 12 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Análise de Impacto Regulatório – Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/doc_tec/ago_24/RELATORIO_PORTARIA_GM_4473-2024.pdf. Acesso em: 12 maio 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 Graboio 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 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 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.

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.

GADELHA, Carlos Augusto Graboís. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 38, supl. 2, e00263321, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2022.v38supl2/e00263321/pt>. Acesso em: 12 maio 2025.

GADELHA, Carlos Augusto Graboís. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, nº 2, p. 521-532, 2003. Disponível em: https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/inovacao_medicamentos/leitura_5-_O_complexo_industrial_da_saude.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

GADELHA, Carlos A. Graboís; SOARES, Mônica Felts de La Roca; KAMIA, Felipe. The Brazilian health economic-industrial complex perspective: health as a strategic option for BRICS development. *The BRICS Health Journal*, v. 1, nº 1, p. 5-19, 2024. Disponível em: <https://www.bricshealthjournal.com/jour/article/view/5/5>. Acesso em: 12 maio 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-licoes-para-as-parcerias-tecnicas-do-sus/>. Acesso em: 20 jun. 2025.

GLASSMAN, Guillermo. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Medicamentos*. Londrina: Ed. Thoth, 2021.

ICTQ – INSTITUTO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO PARA O MERCADO FARMACÊUTICO. *Brasil produz apenas 5% dos IFAs que necessita*. ICTQ, 2021. Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmacautica/2589-brasil-produz-apenas-5-dos-ifas-que-necessita>. Acesso em: 12 maio 2025.

INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Entendendo os medicamentos biológicos*. São Paulo: Interfarma, 2012. Disponível em: https://www.sbmf.org.br/pdf/biblioteca/entendendo_medicamentos_biologicos.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

MENDONÇA, Hudson; PORTELA, Bruno Monteiro; MACIEL NETO, Adalberto do Rego. Contrato público de soluções inovadoras: racionalidade fundamental e posicionamento no mix de políticas de inovação que atuam pelo lado da demanda. In: RAUEN, André Tortato (org.). *Compras públicas para inovação no Brasil: novas possibilidades legais*. Brasília: Ipea, 2022. p. 467-490. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11623/14/218187_LV_Compras%20publicas_Cap12.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

NASCIMENTO, Marco Aurélio de Carvalho; MOREIRA, Juliana Duffles Donato; OLIVEIRA, Gabriela Rocha Rodrigues de; OLIVEIRA, Thalita Borges. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como alternativa estratégica para a superação do subdesenvolvimento. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 22, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/NrpBrCqGPrVxbshGysFYFP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 12 maio 2025.

NUBLAT, Johanna. Após escândalo, saúde muda regras para parcerias privadas. *Folha de S. Paulo*, [S. l.], publicado por Interfarma, 2014. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/apos-escandalo-saude-muda-regras-para-parcerias-privadas/>. Acesso em: 20 jun. 2025.

NUNES, Nelson Mendes *et al.* Oportunidades e desafios para acesso a medicamentos no Brasil: um olhar sobre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs). *Cuadernos de Educación y Desarrollo*, v. 17, nº 2, p. 1-21, 2025. Disponível em: <https://ojs.cuadernoseducacion.com/ojs/index.php/ced/article/view/7558/5281>. Acesso em: 12 maio 2025.

PODER360. Governo anuncia vacina nacional e de dose única contra a dengue. *Poder360*, 25 fev. 2025. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/poder-saude/governo-anuncia-vacina-nacional-e-de-dose-unica-contra-a-dengue/>. Acesso em: 12 maio 2025.

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.

RAUEN, André Tortato; BARBOSA, Caio Márcio Melo. *Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8907/1/Encomendas%20tecnol%C3%B3gicas%20no%20Brasil.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.

SILVA, Gabriela de Oliveira; ANDREOLI, Gustavo Luís Meffe; BARRETO, Jorge Otávio Maia. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. *Comunicado de Ciências da Saúde*, Brasília, v. 27, nº 1, p. 9-20, 2016. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/ccs_artigos/politicas_publicas_desenvolvimento.pdf. Acesso em: 12 maio 2025.

SILVA, Markson Rangel; OLIVEIRA, Gilson Batista de. Complexo Econômico Industrial da Saúde: a saúde pública que gera receita na tríplice fronteira. *Ets Scientia – Revista Interdisciplinar*, Curitiba, v. 3, nº 4, p. 1-22, 2025. Disponível em: <https://esabere.com/index.php/etscientia/article/view/165/126>. Acesso em: 12 maio 2025.

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. 1-17, 2025. Disponível em: <https://ojs.revistagesec.org.br/secretariado/article/view/4699/3125>. Acesso em: 12 maio 2025.

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, 2025. Disponível em: <https://ojs.cuadernoseducacion.com/ojs/index.php/ced/article/view/8302/5736>. Acesso em: 20 jun. 2025.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

GLASSMAN, Guillermo Santana Andrade. As Parcerias Tecnológicas do SUS para além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 25, n. 102, p. 185-221, out./dez. 2025. DOI: 10.21056/aec.v25i102.2133.
