

Plano de Monitoramento e Avaliação



DO PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

M&A PDPs



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete

Plano de Monitoramento e Avaliação do Programa de
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

M&A PDPs



Brasília – DF
2026

2026 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsm.sau.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, edição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Gabinete

Coordenação Setorial de Monitoramento e Avaliação em Ciência e Tecnologia em Saúde

Esplanada dos Ministérios, bloco G, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Site: www.sau.gov.br

E-mail: comav.sctie@sau.gov.br

Ministro de Estado da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde:

Fernanda De Negri

Elaboração:

Fernando Crosara Vieira Azara

Jéssica da Silva Rodrigues

Maria Tereza Blanco Strohschoen

Pollyanna Teresa Cirilo Fomes

Projeto gráfico:

Jéssica da Silva Rodrigues

Colaboração:

Ana Carolina de Freitas Lopes

Camila Lasse Silva

Carlos Renato Xavier Cançado

Everton Macêdo Silva

Igor Ferreira Bueno

Jans Bastos Izidoro

Júlia Estevão Moraes

Luciana Simões Câmara Leão

Maíra Ferreira Carneiro

Maressa Ferreira Felipe

Marta Roberta Santana Coêlho

Micaela Alexandra da Silva Paulino

Nicole Freitas de Mello

Rafael Poloni

Sandra Satiko Kuwada

Tânia Mara do Valle Arantes

Thiago Mendonça Chagas

Imagem da capa:

Magnific

Normalização:

Daniela Ferreira Barros da Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Gabinete.

Plano de Monitoramento e Avaliação do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo : M&A PDPs [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Gabinete. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.

28 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/plano_avaliacao_parcerias_desenvolvimento_produtivo.pdf

ISBN 978-85-334-2954-3

1. Consórcios de saúde. 2. Desenvolvimento de programas. 3. Administração em Saúde Pública. I. Título.

CDU 614:334.763

Catálogo na fonte – Bibliotecária: Daniela Ferreira Barros da Silva – CRB 1/2686 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0217

Título para indexação:

Monitoring and Evaluation Plan for the Productive Development Partnerships Program

LISTA DE SIGLAS

Abifina	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
AIR	Análise de Impacto Regulatório
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAS	Chemical Abstracts Service Number
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Comav	Coordenação Setorial de Monitoramento e Avaliação em Ciência e Tecnologia em Saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Decis	Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
Ipea	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
M&A	Monitoramento e Avaliação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
Siclom	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
SVSA	Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
TCU	Tribunal de Contas da União
TED	Termo de Execução Descentralizada

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
1 ARCABOUÇO INSTITUCIONAL E NORMATIVO DO PLANO DE M&A.....	6
2 OBJETIVOS DO PLANO DE M&A	7
3 MODELO LÓGICO DO PROGRAMA	8
4 MATRIZ DE M&A.....	10
5 ARRANJO INSTITUCIONAL.....	14
6 CICLO DE M&A	15
6.1 Coleta de dados.....	15
6.2 Sistematização e consolidação.....	16
6.3 Mensuração dos indicadores	16
6.4 Análise e interpretação	16
6.5 Comunicação e retroalimentação	16
7 IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE M&A.....	17
7.1 Indicadores de menor complexidade operacional	18
7.2 Indicadores de complexidade intermediária.....	19
7.3 Indicadores de maior complexidade operacional.....	21
8 CONSOLIDAÇÃO E SUSTENTABILIDADE DO PLANO DE M&A.....	23
REFERÊNCIAS.....	24
APÊNDICE – PROPOSTA DE INSTRUMENTO PARA COLETA CONTÍNUA DE DADOS.....	26

APRESENTAÇÃO

O Plano de Monitoramento e Avaliação (M&A) do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) estabelece diretrizes e procedimentos para o acompanhamento sistemático dos resultados e impactos do Programa, com foco em seus efeitos sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

O Plano foi elaborado no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), a partir de proposta desenvolvida por Grupo de Trabalho^{1,2} instituído para essa finalidade, considerando as diretrizes normativas do Programa, recomendações dos órgãos de controle e a necessidade de fortalecimento da governança e da transparência.

O documento apresenta o modelo lógico do Programa, o conjunto de indicadores programáticos, o arranjo institucional e o ciclo de monitoramento e avaliação, bem como a estratégia de implementação gradual do Plano, com vistas à sua utilização como instrumento de gestão.

1 ARCABOUÇO INSTITUCIONAL E NORMATIVO DO PLANO DE M&A

O Plano de M&A do Programa das PDPs está fundamentado no arcabouço normativo do Ministério da Saúde, nas diretrizes de governança pública e em referenciais técnicos produzidos por instituições nacionais de pesquisa.

No âmbito normativo, destacam-se:

- [Portaria GM/MS n.º 4.472/2024](#), que atualiza a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 5/2017 e estabelece diretrizes atualizadas para o Programa de PDPs.
- [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#) (AIR) sobre o Programa de PDPs, elaborado pela SCTIE/MS em 2024.
- [Acórdão 1.730/2017 – Plenário do Tribunal de Contas da União \(TCU\)](#), e o respectivo Relatório de Acompanhamento, que apresenta recomendações e determinações para o aprimoramento da governança e da avaliação das PDPs.

Como referenciais técnicos, destacam-se estudos sobre o Programa das PDPs e seus efeitos, incluindo publicações do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)³⁻⁶ e literatura nacional⁷⁻¹¹ sobre monitoramento e avaliação dessa intervenção, que subsidiaram a construção do modelo lógico e a definição dos indicadores do Plano.

O Plano orienta-se pelo entendimento de que o monitoramento e a avaliação das PDPs devem priorizar a análise de resultados e impactos do Programa, para além do acompanhamento procedimental, em alinhamento às suas finalidades estratégicas e aos objetivos do SUS.

2 OBJETIVOS DO PLANO DE M&A

O objetivo geral deste Plano é orientar o acompanhamento sistemático dos resultados e impactos do Programa, considerando seus efeitos sobre o SUS, o CEIS e a redução das dependências produtiva e tecnológica do país.

São objetivos específicos do Plano:

- Monitorar, ao longo do tempo, a evolução dos resultados e impactos do Programa das PDPs, a partir de um conjunto sintético e factível de indicadores programáticos.
- Apoiar a gestão do Programa na identificação de avanços, limitações e oportunidades de aprimoramento das diretrizes e instrumentos das PDPs.
- Fortalecer a transparência e a prestação de contas sobre os efeitos do Programa, em consonância com as recomendações dos órgãos de controle e as boas práticas de governança pública.
- Subsidiar processos de tomada de decisão estratégica, revisões normativas, análises de impacto regulatório e avaliações temáticas futuras relacionadas à política de PDPs.

3 MODELO LÓGICO DO PROGRAMA

O monitoramento e a avaliação do Programa das PDPs estão estruturados a partir do modelo lógico, que organiza as relações entre objetivos, resultados e impactos da intervenção.

Para fins deste Plano, adota-se a distinção entre:

- I) monitoramento e avaliação dos projetos de PDPs, voltados ao acompanhamento operacional das parcerias em suas diferentes fases; e
- II) monitoramento e avaliação do Programa das PDPs, voltados à análise de seus efeitos agregados sobre o SUS e a estrutura produtiva nacional.

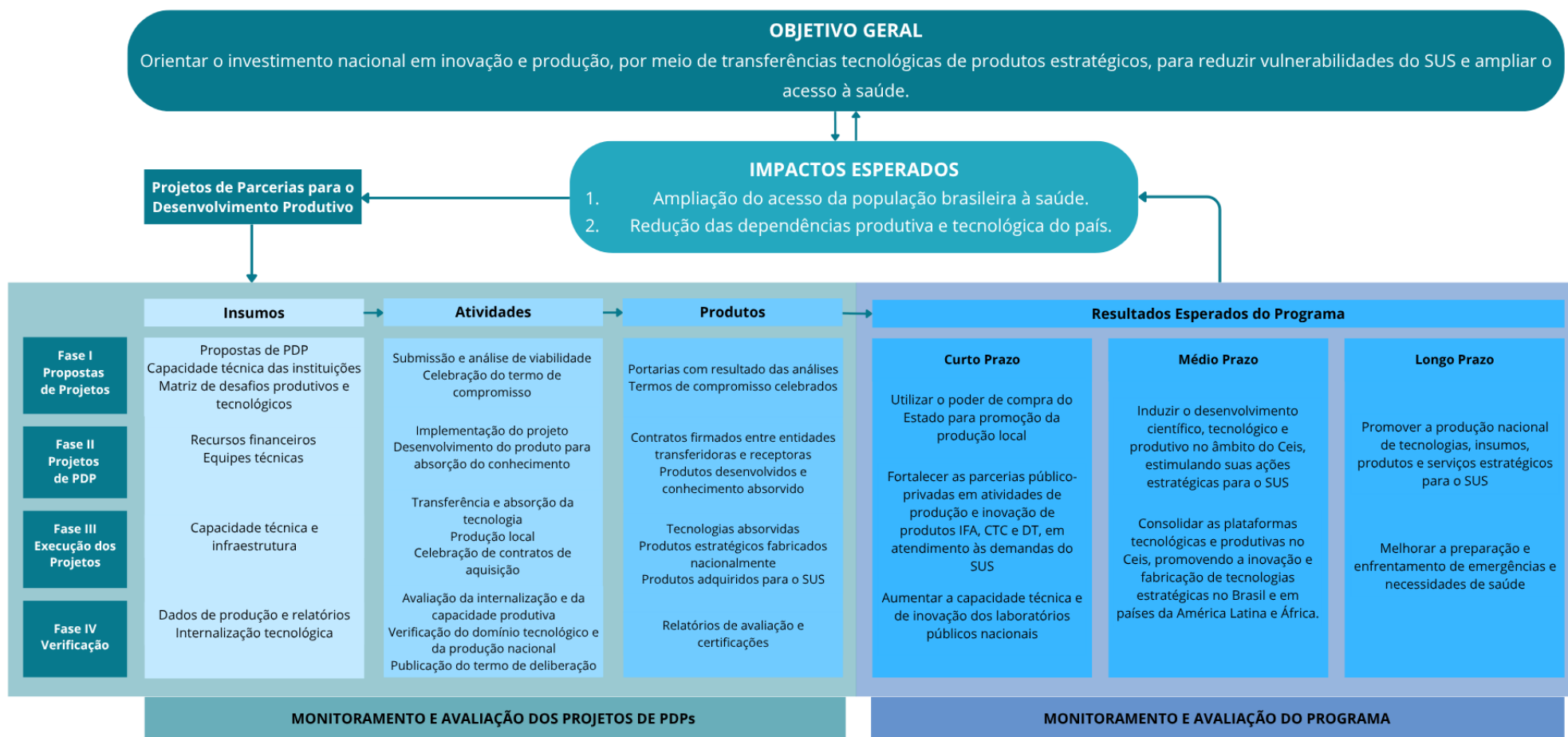
Este Plano concentra-se no nível do Programa, priorizando a análise de resultados e impactos relacionados à ampliação do acesso à saúde e à redução das dependências produtiva e tecnológica.

Nesse sentido, os indicadores estão organizados em quatro níveis:

- **Resultados de curto prazo**, associados à ativação dos instrumentos do Programa.
- **Resultados de médio prazo**, relacionados ao fortalecimento das capacidades produtivas e tecnológicas.
- **Resultados de longo prazo**, associados à consolidação da produção nacional.
- **Impactos**, referentes aos efeitos estruturais sobre o SUS e a dependência externa.

O modelo lógico orienta a seleção dos indicadores e a interpretação dos resultados no âmbito deste Plano.

Figura 1 – Modelo lógico do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, 2026.

4 MATRIZ DE M&A

O Plano é operacionalizado por um conjunto sintético de indicadores organizados por nível de resultado e impacto, conforme a matriz de M&A do Programa das PDPs.

Os indicadores contemplam:

- Uso do poder de compra do Estado.
- Internalização tecnológica.
- Variação de preços.
- Dinâmica produtiva.
- Nacionalização de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).
- Economia para o SUS.
- Acesso dos usuários às tecnologias.
- Dependência externa das tecnologias.

Figura 2 – Indicadores programáticos do Plano de M&A



Fonte: gerada por inteligência artificial (NotebookLM).

Para cada indicador, estão definidos: objetivo, categorias de análise, fórmula de cálculo, periodicidade e fonte de dados.

Quadro 1 – Matriz de monitoramento e avaliação do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Dimensão	Indicador	Objetivo	Categorias de análise	Fórmula de cálculo	Periodicidade	Fontes
Resultados de curto prazo	1. Percentual de participação de produtos PDP fase III nas compras do MS	Acompanhar a utilização do poder de compra do Ministério da Saúde para indução da produção nacional de tecnologias estratégicas por meio das PDPs em fase III, evidenciando o grau de ativação do instrumento de compra pública no âmbito do Programa	Unidades; Tipo de tecnologia; Ano	$(\text{Unidades adquiridas de produtos PDP fase III} / \text{Unidades totais adquiridas pelo MS}) \times 100$	Anual	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg); Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS); Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
			Valor (R\$); Tipo de tecnologia; Ano	$(\text{Valor gasto com produtos PDP fase III} / \text{Valor total gasto}) \times 100$		
	2. Percentual de PDPs com internalização concluída	Acompanhar o avanço das PDPs quanto à conclusão da internalização tecnológica nos laboratórios públicos, como evidência do cumprimento da finalidade de transferência de tecnologia prevista no Programa	Tipo de tecnologia (medicamentos sintéticos; medicamentos biológicos; vacinas; dispositivos médicos e hemoderivados ¹); Ano	$(\text{N.º de PDPs do tipo tecnologia i com internalização concluída} / \text{N.º de PDPs do tipo de tecnologia i em fase IV}) \times 100$ Onde: i = medicamentos sintéticos ou medicamentos biológicos ou vacinas ou dispositivos médicos	Anual	Relatórios das PDPs; Extratos de deliberação no Diário Oficial da União (DOU)

continua

continuação

Dimensão	Indicador	Objetivo	Categorias de análise	Fórmula de cálculo	Periodicidade	Fontes
Resultados de médio prazo	3. Variação média do preço de medicamentos objeto de PDP	Analisar a variação dos preços de aquisição de medicamentos objeto de PDP pelo Ministério da Saúde, como efeito intermediário associado à reorganização produtiva e tecnológica induzida pelo Programa	Medicamento; Ano	$[\sum_i (P_{\text{primeira}} - P_{\text{última}}) \times Q_i / \sum_i (P_{\text{primeira}} \times Q_i) \times 100$ Onde: P_{primeira} = preço unitário da primeira aquisição do medicamento i pelo MS na Fase III da PDP $P_{\text{última}}$ = preço unitário da última aquisição do medicamento i pelo MS na Fase III Q_i = quantidade adquirida do medicamento i no período de referência	Anual	Siasg
	4. Número de concorrentes nacionais de tecnologias em PDP	Acompanhar a ampliação da capacidade produtiva nacional associada às tecnologias objeto de PDPs, por meio da identificação de produtores nacionais com atuação no mercado	Tipo de tecnologia (medicamentos sintéticos; medicamentos biológicos; vacinas; dispositivos médicos e hemoderivados ¹); Ano	$N = \sum_i$ Onde: i = 1 para cada produtor nacional com produção ativa de produto objeto de PDP no ano de referência	Anual	Anvisa; Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)
Resultados de longo prazo	5. Número de IFAs nacionalizados	Acompanhar a ampliação da capacidade nacional de produção de IFAs estratégicos no âmbito das PDPs, como resultado da consolidação de capacidades produtivas e tecnológicas no país	IFA; Ano	$N = \sum_i$ Onde: i = 1 para cada IFA produzido nacionalmente que integre projeto de PDP no ano de referência	Anual	Anvisa; Painel das PDPs (Decis/SCTIE/MS)

continua

conclusão

Dimensão	Indicador	Objetivo	Categorias de análise	Fórmula de cálculo	Periodicidade	Fontes
Resultados de longo prazo	6. Economia acumulada estimada para o SUS	Estimar a economia gerada ao SUS a partir da diferença entre o preço praticado nas aquisições via PDP e o preço pago pelo Ministério da Saúde para o mesmo produto fora da parceria (ex.: pregão ou outra modalidade regular de compra)	Produto; Tipo de tecnologia (medicamentos sintéticos; medicamentos biológicos; vacinas; dispositivos médicos ¹); Ano	Para cada produto e ano: $E_{ano} = (P_{fora} - P_{pdp}) \times Q_{pdp}$ Economia acumulada: $E_{acumulada} = \sum E_{ano,n}$ Onde: E_{ano} = Economia estimada no ano para determinado produto P_{fora} = Preço unitário pago pelo MS para o mesmo produto fora da PDP P_{pdp} = Preço unitário praticado nas aquisições via PDP Q_{pdp} = Quantidade adquirida pelo MS no âmbito da PDP no ano considerado $E_{acumulada}$ = Economia estimada acumulada no período analisado n = Número total de anos apurados	Anual	Siasg; DAF/SCTIE/MS; SVSA
Impactos	7. Cobertura populacional estimada de produtos PDP	Estimar o alcance potencial das tecnologias objeto de PDP junto à população-alvo, a partir das quantidades adquiridas e dos parâmetros terapêuticos ou assistenciais aplicáveis	Produto; Indicação clínica; Ano	$(\text{Número de pacientes em uso da tecnologia no período} / \text{População elegível estimada no período}) \times 100$	Periódica (a definir)	SIA-SUS; Siasg; Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom)
	8. Variação percentual de importações de tecnologias PDP	Analisar a variação no valor das importações de tecnologias objeto de PDPs antes e após o início das aquisições na fase III, como evidência do efeito estrutural do Programa sobre a dependência produtiva e tecnológica externa	Produto; Valor (US\$) Produto; Quilogramas (Kg)	$(\text{Valor de importações 1 ano antes da Fase III} - \text{Valor de importações 2 anos depois da Fase III}) / \text{Valor 1 ano antes da Fase III}) \times 100$ $(\text{Kg de importações 1 ano antes da Fase III} - \text{Kg de importações 2 anos depois da Fase III}) / \text{Kg 1 ano antes da Fase III}) \times 100$	Periódica (a definir)	ComexStat; Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)

Fonte: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, 2026.

¹No caso de dispositivos médicos e hemoderivados, o número reduzido de PDPs atualmente em execução pode restringir a aplicabilidade imediata do indicador, que está registrado para fins de monitoramento prospectivo.

5 ARRANJO INSTITUCIONAL

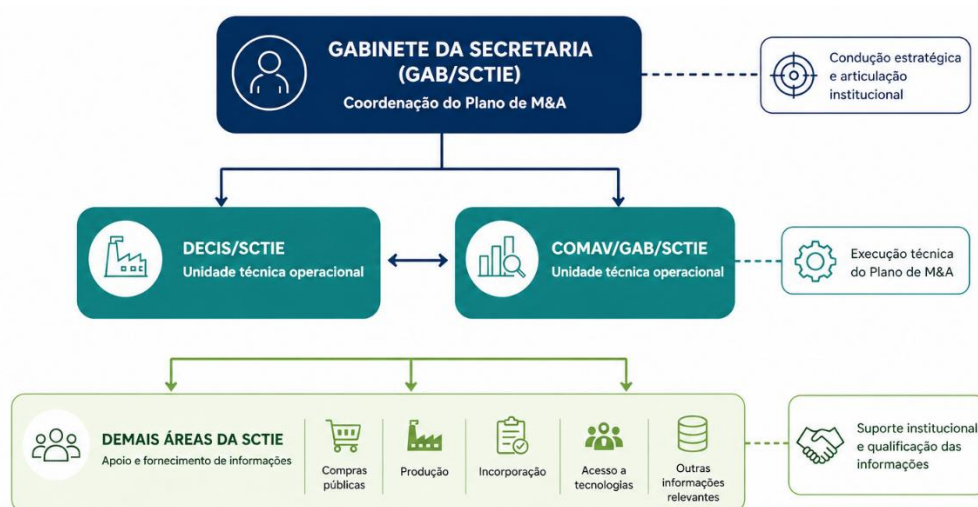
A coordenação do Plano de M&A será exercida pelo Gabinete da Secretaria (GAB/SCTIE), responsável pela condução estratégica do processo e pela articulação entre as unidades envolvidas no Programa das PDPs.

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decis/SCTIE) e a Coordenação Setorial de Monitoramento e Avaliação em Ciência e Tecnologia em Saúde (Comav/GAB/SCTIE) atuarão como unidades técnicas responsáveis pela operacionalização do Plano de M&A, incluindo:

- Consolidação e qualificação das bases de dados.
- Mensuração e análise dos indicadores programáticos.
- Elaboração de produtos técnicos de monitoramento e avaliação.

As demais áreas da SCTIE participarão de forma complementar, conforme suas atribuições institucionais, especialmente por meio da disponibilização, validação e qualificação de informações relacionadas a compras públicas, produção, incorporação e acesso a tecnologias estratégicas, bem como do apoio técnico-metodológico necessário ao aprimoramento contínuo do Plano.

Figura 3 – Arranjo institucional do Plano de Monitoramento e Avaliação



Fonte: gerada por inteligência artificial (ChatGPT).

6 CICLO DE M&A

O ciclo de M&A do Programa das PDPs organiza a produção, análise e utilização das informações geradas pelos indicadores definidos no Plano, de forma articulada aos processos de gestão e governança do Programa.

Figura 4 – Ciclo de monitoramento e avaliação do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: gerada por inteligência artificial (NotebookLM).

6.1 Coleta de dados

A coleta de dados será realizada a partir de bases administrativas e sistemas de informação identificados para cada indicador, respeitando a periodicidade definida e os recortes analíticos estabelecidos. As áreas técnicas responsáveis assegurarão a extração, organização inicial e verificação da consistência das informações.

6.2 Sistematização e consolidação

Os dados coletados serão sistematizados em bases analíticas, com procedimentos de padronização, tratamento de inconsistências e registro das limitações identificadas. O uso inicial de ferramentas como planilhas eletrônicas será admitido, sem prejuízo da adoção futura de soluções tecnológicas mais estruturadas.

6.3 Mensuração dos indicadores

A mensuração dos indicadores será realizada conforme metodologias, fórmulas de cálculo e definições registradas na matriz e nas fichas de qualificação dos indicadores, observando ajustes metodológicos necessários, como correções monetárias e definição de janelas temporais.

6.4 Análise e interpretação

Os resultados serão analisados de forma integrada e contextualizada, considerando as características das tecnologias, o estágio de execução das PDPs e os condicionantes institucionais, regulatórios e assistenciais do Programa.

6.5 Comunicação e retroalimentação

Os produtos de monitoramento e avaliação subsidiarão a tomada de decisão pelas instâncias competentes, permitindo ajustes nos instrumentos e diretrizes do Programa, bem como o aperfeiçoamento contínuo do próprio Plano de M&A.

7 IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE M&A

A implementação do Plano de M&A do Programa das PDPs será realizada de forma gradual e orientada por evidências, considerando a heterogeneidade dos indicadores propostos, a disponibilidade e a qualidade das bases de dados, bem como a capacidade analítica institucional atualmente existente.

Como etapa fundamental para a definição dessa estratégia, foi conduzido, no âmbito do GT, um estudo piloto que permitiu testar a viabilidade metodológica e operacional de indicadores selecionados, identificar limitações estruturais de informação e explicitar os condicionantes necessários à consolidação do Plano.

Com base nesse exercício, os indicadores foram organizados segundo graus diferenciados de complexidade operacional, o que orienta a priorização, o sequenciamento e os ajustes metodológicos necessários à sua implementação.

Figura 5 – Estratégia de implementação gradual do Plano de Monitoramento e Avaliação do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: gerada por inteligência artificial (NotebookLM).

7.1 Indicadores de menor complexidade operacional

Este grupo reúne indicadores cujas informações encontram-se majoritariamente disponíveis em bases administrativas do próprio Ministério da Saúde, permitindo sua mensuração com menor necessidade de integração interinstitucional ou desenvolvimento metodológico adicional.

a) Percentual de participação dos produtos de PDPs em fase III nas compras do MS

O indicador apresenta alta viabilidade operacional imediata, uma vez que se baseia em registros de compras públicas já consolidados nos sistemas administrativos do Ministério da Saúde.

Observa-se que:

- A identificação de produtos vinculados a PDPs em fase III é factível a partir do cruzamento entre registros de aquisição e informações administrativas do Decis/SCTIE.
- É necessária a padronização do tratamento de aquisições realizadas por instrumentos específicos, como Termos de Execução Descentralizada (TED), para assegurar comparabilidade.
- O indicador deve ser sempre interpretado de forma contextualizada, considerando o número de PDPs ativas na fase III e a dinâmica da demanda assistencial.

Esse indicador é recomendado como prioritário para a fase inicial de implementação do Plano, por permitir rápida consolidação de rotinas de coleta, cálculo e análise.

b) Variação média ponderada do preço de aquisição dos medicamentos objeto de PDP

Este indicador, quando restrito aos preços praticados nas aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, é exequível na etapa de implementação do Plano.

Orienta-se como boas práticas:

- A utilização da primeira e da última aquisição na fase III como marcos comparativos.

-
- A ponderação pela quantidade adquirida, reduzindo distorções causadas por tecnologias de baixo volume.
 - O registro sistemático das limitações metodológicas, uma vez que variações de preços não constituem objetivo normativo explícito do Programa.

Na etapa inicial do Plano, o indicador deverá ser utilizado como *proxy* de efeitos intermediários, sem incorporação de preços de mercado externo, o que demandaria complexidade adicional.

7.2 Indicadores de complexidade intermediária

Este grupo inclui indicadores cuja mensuração é viável, mas depende da organização e padronização de informações administrativas ainda pouco sistematizadas, exigindo a consolidação de rotinas internas específicas.

a) Percentual de PDPs com internalização da tecnologia concluída

A principal limitação operacional do indicador encontra-se na dispersão das informações sobre deliberação de internalização, atualmente registradas sobretudo em extratos publicados no DOU.

Para a consolidação do indicador, recomenda-se:

- Criação de rotina interna de registro sistemático das deliberações do Comitê Deliberativo.
- Padronização do critério de “internalização concluída” conforme reconhecimento formal pelo Ministério da Saúde.
- Alinhamento com as visitas técnicas de verificação de internalização, que poderão qualificar as análises.

O indicador é viável e recomendado para implementação após a consolidação dessas rotinas administrativas.

b) Número de IFAs nacionalizados

O estudo piloto permitiu operacionalizar o indicador com base no cruzamento entre informações do Painel de PDPs no portal do Ministério da Saúde e os registros de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No estudo, considerou-se como ano de nacionalização o ano do registro mais antigo em que o IFA objeto da PDP consta no CBPF da respectiva empresa.

O exercício revelou importantes aprendizados:

- A necessidade de excluir nacionalizações anteriores à assinatura do Termo de Compromisso da PDP, para evitar atribuição indevida ao Programa.
- A ocorrência de múltiplas nacionalizações de um mesmo IFA por farmoquímicas distintas, exigindo critérios claros de consolidação.
- A concentração das nacionalizações entre 2016 e 2019, seguida de desaceleração, possivelmente associada a fatores regulatórios e tecnológicos.

Na fase intermediária do Plano, recomenda-se manter o indicador restrito aos IFAs vinculados a PDPs, registrando explicitamente suas limitações. A ampliação para abarcar toda a produção nacional deverá ser considerada apenas em etapa posterior, mediante articulação com a Anvisa.

c) Economia acumulada estimada para o SUS

O cálculo da economia pode ser metodologicamente viável quando:

- A comparação se dá entre preços praticados via PDP e preços pagos pelo próprio Ministério da Saúde fora da parceria.
- Existe registro claro de quantidade adquirida e de preços comparáveis.

As principais dificuldades identificadas são a dispersão das informações sobre compras fora de PDP e a inexistência de parâmetro único consolidado para seleção do “preço fora da PDP”.

Para a fase intermediária de implementação do Plano, recomenda-se:

-
- Definir regra metodológica clara e padronizada para a escolha do preço de comparação.
 - Restringir o indicador às tecnologias para as quais haja histórico comparável de aquisições pelo Ministério da Saúde.
 - Registrar explicitamente os casos em que a totalidade da demanda é atendida exclusivamente por PDP, inviabilizando a comparação.

7.3 Indicadores de maior complexidade operacional

Este grupo reúne indicadores cuja mensuração exige integração com bases externas ao Ministério da Saúde, maior sofisticação analítica ou redefinições metodológicas relevantes.

a) Cobertura populacional estimada dos produtos de PDPs

O estudo piloto evidenciou limitações estruturais importantes para esse indicador, especialmente:

- Ausência de variável que identifique a origem da tecnologia nas bases assistenciais como o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS).
- Impossibilidade de diferenciar medicamentos sintéticos que são oriundos de PDP no SIA-SUS.
- Complexidade na definição do denominador (população elegível).

Diante disso, recomenda-se:

- Priorizar, em mensurações iniciais, as tecnologias com identificação de origem inequívoca de PDP (como os biossimilares adalimumabe, etanercepte, infliximabe e rituximabe).
- Definir metodologia para estimativa do denominador (epidemiológico ajustado, assistencial observado ou baseado em aquisições pelo Ministério da Saúde).
- Manter o indicador classificado como indicador de impacto, com uso preferencial em análises avaliativas específicas.

-
- Avançar, em paralelo, na articulação entre bases de dados de aquisição e bases assistenciais para qualificação futura do indicador.

b) Variação percentual de importações das tecnologias objeto de PDP

O exercício piloto demonstrou que, nas condições atuais das bases públicas disponíveis, o indicador não apresenta especificidade suficiente, devido às limitações da classificação tarifária pela Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), que agrega múltiplas substâncias sob um mesmo código.

As análises realizadas indicaram:

- Risco elevado de inferências incorretas quando se utiliza exclusivamente dados agregados de importação.
- Necessidade de maior granularidade, como a incorporação do código de *Chemical Abstracts Service Number* (CAS).
- Importância de ajuste do recorte temporal, considerando períodos maiores após a conclusão da fase III.

Até que essas condições sejam atendidas, recomenda-se:

- Não utilizar o indicador para monitoramento rotineiro.
- Mantê-lo como indicador prospectivo, dependente de articulação futura com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e entidades setoriais.

8 CONSOLIDAÇÃO E SUSTENTABILIDADE DO PLANO DE M&A

O Plano de M&A do Programa das PDPs será internalizado no SCTIE como instrumento permanente de gestão, com implementação progressiva e revisão periódica de seus indicadores e metodologias.

A consolidação do Plano de M&A está condicionada ao aprimoramento das bases de dados do Programa. Nesse sentido, prevê-se o desenvolvimento e a implementação de instrumento padronizado de coleta de informações das PDPs (Apêndice), a ser coordenado pelo Decis/SCTIE, com vistas a qualificar, sistematizar e ampliar a disponibilidade de dados sobre as parcerias.

O aprimoramento desse instrumento constitui etapa estratégica para viabilizar a mensuração de indicadores de maior complexidade e para o fortalecimento das análises de monitoramento e avaliação do Programa.

Com vistas à sustentabilidade do Plano e ao fortalecimento da capacidade avaliativa institucional, encontra-se em processo de instituição um Grupo Permanente de M&A das PDPs, responsável por:

- Acompanhar a implementação do Plano.
- Revisar e aprimorar metodologias.
- Propor ajustes nos indicadores à medida que novas bases de dados se tornem disponíveis.
- Articular, de forma contínua, as áreas envolvidas na política.

Esse arranjo permitirá que o Plano evolua de forma incremental, preservando sua coerência metodológica, sua aderência aos objetivos normativos do Programa e sua utilidade prática para a gestão e a tomada de decisão.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Portaria de Pessoal SECTICS/MS n.º 21, de 1º de agosto de 2025**. Instituir Grupo de Trabalho, de natureza propositiva, com a finalidade de elaborar um plano de monitoramento e avaliação das PDPs, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-de-pessoal-sectics/ms-n-21-de-1-de-agosto-de-2025-646220125>. Acesso em: 15 maio 2026.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. **Portaria SCTIE/MS n.º 33, de 17 de novembro de 2025**. Prorrogar, por 90 (noventa) dias, o prazo de funcionamento do Grupo de Trabalho de natureza propositiva, instituída pela Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 21, de 1º de agosto de 2025, com a finalidade de elaborar um plano de monitoramento e avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE). Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-33-de-17-de-novembro-de-2025-670241648>. Acesso em: 15 maio 2026.
3. DE NEGRI, F. *et al.* (org.). **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Brasília, DF: Ipea, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/14588>. Acesso em: 15 maio 2026.
4. CHIARINI, T.; PEREIRA, L. de S. **O impacto das PDP nos preços de medicamentos para o SUS: uma revisão semissistemática da literatura**. Brasília, DF: Ipea, 2023. (Nota Técnica, n. 111). Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/11865>. Acesso em: 15 maio 2026.
5. CHIARINI, T.; PIMENTEL, V. P.; PARANHOS, J. **Productive development partnerships: rationale of its four phases**. Brasília, DF: Ipea, 2023. (Technical Note, n. 121). Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/12379>. Acesso em: 15 maio 2026.
6. REZENDE, K. S. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo: uma estratégia para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde (CEIS) no país**. 2022. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2022. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/44158>. Acesso em: 15 maio 2026.
7. VARRICHO, P. C. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. *In*: RAUEN, A. T. (org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília, DF: Ipea, 2017. p. 179-234. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/server/api/core/bitstreams/18a2cae0-82fe-4ce7-acbd-433d5badbfde/content>. Acesso em: 15 maio 2026.
8. LOPES, L. de M. N.; ANDRADE, E. I. G. de; BORDE, E. M. S. O fim da extensão das patentes e as parcerias para desenvolvimento produtivo: reflexos no acesso a medicamentos no Brasil.

Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 33, n. 1, e220461pt, 2024. DOI:

<https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220461pt>. Disponível em:

<https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220461pt>. Acesso em: 15 maio 2026.

9. ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 3, e00070320, 2021. DOI: 10.1590/0102-311X00070320. Disponível em:

<https://www.scielo.org/article/csp/2021.v37n3/e00070320/>. Acesso em: 15 maio 2026.

10. SILVA, G. de O.; ELIAS, F. T. S. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial 2, p. 217-231, 2019. DOI: 10.1590/0103-11042019S216. Disponível em:

<https://www.scielo.org/pdf/sdeb/v43nspe2/0103-1104-sdeb-43-spe02-0217.pdf>. Acesso em: 15 maio 2026.

11. SILVA, G. de O.; ELIAS, F. T. S. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. **Comunicação em Ciências da Saúde**, Brasília, DF, v. 28, n. 2, p. 125-139, 2017. DOI: <https://doi.org/10.51723/ccs.v28i02.201>. Disponível em:

https://revistaccs.espdf.fepecs.edu.br/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/pt_BR/article/view/201/263. Acesso em: 15 maio 2026.

APÊNDICE – PROPOSTA DE INSTRUMENTO PARA COLETA CONTÍNUA DE DADOS

Nome da coluna	Descrição
Id PDP	Numeração de identificação interna para controle das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)
NUP	Número do processo SEI principal relacionado ao projeto
IP	Nome da Instituição Pública (IP)
EP Nacional	Nome da Entidade Privada (EP) Nacional parceira
EP Internacional	Nome da EP Internacional parceira, se houver
Farmoquímica	EP nacional responsável pela produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Componente Tecnológico Crítico (CTC) ou Dispositivo Tecnológico (DT)
TC	Data e número do Termo de Compromisso (TC) assinado entre a MS, IP e a EP
Produto	Nome do objeto/produto de PDP
Apresentação	Forma de apresentação e concentração, no caso de medicamentos
Indicação	Para qual agravo ou desfecho o produto é utilizado
Tipo de tecnologia	Classificação do objeto da PDP segundo a natureza tecnológica predominante do produto final: Medicamento sintético / Medicamento biológico / Vacina / Dispositivo médico / Hemoderivado
Plataforma produtiva	Conjunto estruturado de conhecimentos, infraestruturas, processos produtivos e bases técnicas comuns que permitem o desenvolvimento, a adaptação e a produção de múltiplos produtos ou aplicações a partir de um mesmo núcleo tecnológico: IFAs sintéticos / Proteínas recombinantes / Anticorpos monoclonais / Vacinas com tecnologia tradicional / Vacinas com vetores virais / Vacinas com mRNA / Hemoderivados / Produtos para diagnóstico in vitro / Dispositivos médicos / Outra (especificar)
Matriz de Desafios	Informar à qual bloco da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos a tecnologia está vinculada
% de demanda	Percentual da demanda do projeto em relação à demanda total do Ministério da Saúde (MS)
Componente	À qual componente da Assistência Farmacêutica pertence: Especializado / Estratégico / Oncológico / Não se aplica (NA)
Uso	Forma de uso: Dispensação direta ao usuário / Administração em estabelecimento de saúde / Outro (especificar)
PN Privada	Apontamentos sobre a Produção Nacional (PN) Privada, se necessário
Situação PN Privada	Situação da PN Privada: Concluída / Em andamento / Não realizada
PN Pública	Apontamentos sobre a PN Pública, se necessário
Situação PN Pública	Situação da PN Pública: Concluída / Em andamento / Não realizada
IFA/CTC/DT Nacional	Apontamentos sobre a produção nacional do IFA/CTC/DT, se necessário
Situação IFA/CTC/DT	Situação da produção nacional do IFA/CTC/DT: Concluída / Em andamento / Não realizada
Pendências projeto	Apontamentos sobre atividades pendentes do projeto
Pendências regulatórias	Apontamentos se há pendências regulatórias no projeto

Início Fase I	Data de início da fase I (o início ocorre após a finalização do período de submissão da proposta de projeto)
Fim Fase I	Data de fim da fase I (finaliza com o extrato do TC)
Início Fase II	Data de início da fase II (tem início com a publicação do extrato do TC)
Fim Fase II	Data de fim da fase II (finaliza com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto)
Início Fase III	Data início da fase III (tem início com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto pelo MS)
Fim Fase III	Data de fim da fase III (finaliza após decorrido o prazo aprovado pelas instâncias colegiadas para internalização da tecnologia)
Início Fase IV	Data de início da fase IV (tem início imediatamente após o encerramento da Fase III)
Fim Fase IV	Data de fim da fase IV (finaliza com a publicação do extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia no Diário Oficial da União)
Responsabilidade de aquisição no MS	Qual Secretaria do Ministério da Saúde é responsável pela aquisição (compra)
Ano 1ª aquisição	Ano da primeira aquisição via PDP
Ano última aquisição	Ano da última aquisição via PDP
Aquisições	Detalhamento de datas de todas as aquisições, via PDP, pelo MS
Suspensão	Se houve suspensão da PDP, detalhar motivação
Ano Nacionalização	Ano do registro mais antigo do IFA objeto da PDP no CBPF da farmoquímica, conforme consulta ao portal público da Anvisa, desde que posterior à assinatura do TC. Para CTC e DT, definir método de verificação do ano de nacionalização da produção.
Códigos IFA	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) do IFA e Código do Chemical Abstracts Service (CAS) do IFA
Importação IFA/CTC/DT antes PDP (US\$)	Valor, em US\$, de importação da IFA/CTC/DT no ano anterior ao início da fase III da PDP
Importação IFA antes PDP (Kg)	Volume (massa), em Kg, de importação da IFA no ano anterior ao início da fase III da PDP
Importação IFA/CTC/DT após PDP (US\$)	Valor, em US\$, de importação da IFA/CTC/DT dois anos após final da fase III da PDP
Importação IFA após PDP (Kg)	Volume (massa), em Kg, de importação da IFA dois anos após o final da fase III da PDP
Preço antes PDP	Preço unitário do medicamento/objeto no ano anterior à fase I da PDP
Preço após PDP	Preço unitário do medicamento/objeto no ano posterior à fase IV da PDP
Técnico responsável	Técnico responsável pelo monitoramento do projeto no MS
Técnico corresponsável	Técnico corresponsável pelo monitoramento do projeto no MS
Alteração de cronograma	Descrever alterações de cronograma do projeto, quando aplicável
Etapas produtivas para medicamentos, hemoderivados e vacinas – IFA	
Material de partida	Data do 1º recebimento/aquisição das substâncias iniciais utilizadas como insumo básico para início da rota de produção do IFA
Intermediários	Data de início das etapas reacionais, por meio de processos químicos ou biotecnológicos, que geram compostos intermediários ao longo da rota produtiva
Molécula-alvo	Data de início da etapa em que obtém a estrutura química ou biológica final correspondente ao IFA
Purificação	Data de início dos processos destinados à remoção de impurezas e subprodutos, assegurando o grau de pureza requerido

Células Mestre	Data do 1º recebimento/aquisição do lote inicial, caracterizado e armazenado, de células que serve como fonte primária para produção biológica
Células de Trabalho	Data de início da expansão controlada do banco mestre para uso rotineiro na fabricação do IFA biológico
Upstream	Data de início do processo biotecnológico, incluindo cultivo celular e expressão do produto
Downstream	Data de início das etapas posteriores ao cultivo, voltadas à recuperação, concentração e purificação do IFA biológico
Controle de qualidade	Data de internalização de todos os ensaios físico-químicos, microbiológicos e biológicos que verificam conformidade com especificações regulatórias para IFA, excipientes e insumos
Outras etapas	Descrever e registrar data de início de outras etapas produtivas específicas não contempladas acima, conforme particularidades da rota tecnológica
Etapas produtivas para medicamentos, hemoderivados e vacinas – Produto	
Formulação	Data de início da formulação do produto, correspondente à etapa de mistura e preparação do IFA com excipientes para obtenção da forma farmacêutica final
Envase	Data de início do envase do produto, etapa de acondicionamento do produto acabado em seu recipiente primário (frasco, ampola, seringa etc.)
Liofilização	Data de início da liofilização do produto, processo de secagem por sublimação utilizado para estabilização da formulação, quando aplicável
Compressão	Data de início da compressão, etapa de compactação do pó ou granulado para obtenção de comprimidos, quando aplicável
Encapsulação	Data de início da encapsulação, etapa de acondicionamento do conteúdo (pó, grânulos ou líquido) em cápsulas, quando aplicável
Revestimento	Data de início do revestimento, etapa de aplicação de camada externa sobre comprimidos ou cápsulas para proteção ou modulação de liberação, quando aplicável
Rotulagem	Data de início da rotulagem, etapa de identificação do produto conforme requisitos regulatórios
Embalagem primária	Data de início da embalagem primária, etapa de acondicionamento do produto em contato direto com a forma farmacêutica
Embalagem secundária	Data de início da embalagem secundária, etapa de acondicionamento externo para proteção, transporte e comercialização
Controle de qualidade IFA, excipientes, insumos	Data de internalização de todos os ensaios de controle de qualidade aplicados à IFA, aos excipientes e aos insumos utilizados na fabricação do produto
Controle de qualidade do produto	Data de internalização de todos os ensaios físico-químicos, microbiológicos ou biológicos realizados no produto acabado
Estabilidade	Data de início dos estudos destinados a avaliar a manutenção das características do produto ao longo do prazo de validade
Farmacovigilância	Data de início das atividades sistemáticas de monitoramento de segurança e eventos adversos após disponibilização do produto
Outras etapas do produto	Data de início de etapa produtiva específica não contemplada nas categorias anteriores, conforme particularidade tecnológica do projeto

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.

[Clique aqui](#) e responda a pesquisa.