

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Inovações para a vida

Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica

São Paulo, agosto 2012

Interdoc

VOLUME V

SUPERVISÃO

Antônio Britto
Presidente-Executivo

COORDENAÇÃO-GERAL

Octávio Nunes
Diretor de Comunicação Institucional

Selma Hirai
Coordenadora de Comunicação

PROJETO EDITORIAL

Nebraska Composição Gráfica

IMPRESSÃO

Ativaonline Editora e Serviços Gráficos

IMAGENS

Banco de imagens Interfarma

DESENVOLVIMENTO DE CONTEÚDO

Consultoria Prospectiva

SOBRE A INTERFARMA

Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

CURTA, PARTICIPE E COMPARTILHE:



www.facebook.com/inovacaoesaude



www.twitter.com/inovacaoesaude



www.youtube.com/inovacaoesaude

A Interfarma é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis por promover e incentivar o desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no Brasil voltada para a produção de insumos farmacêuticos, matérias-primas, medicamentos e produtos para a saúde.

Fundada em 1990, a Interfarma possui atualmente 43 instituições associadas que juntas somam 1.389 anos de presença no Brasil. Hoje, os laboratórios associados são responsáveis pela venda, no canal farmácia, de 78% dos medicamentos de referência do mercado e também por 43% dos genéricos, produzidos por empresas que passaram a ser controladas pelos laboratórios associados.

A Interfarma defende a pesquisa e a inovação como fatores de desenvolvimento econômico e a ética como princípio fundamental de suas atividades. A entidade estimula o debate sobre temas de interesse da sociedade como pesquisa clínica, acesso e financiamento à saúde, combate à informalidade, biotecnologia e sistema regulatório.

Dentre as ações institucionais da entidade estão a interação e o estreitamento das relações com os diversos agentes, por meio de um diálogo franco e aberto, especialmente com autoridades da área de saúde, lideranças do setor, formadores de opinião e outros públicos que possam auxiliar na construção de um novo cenário para a saúde, tendo como principais objetivos ampliar o acesso e fortalecer a inovação no Brasil.

Apresentação

Juntamente com os evidentes benefícios sociais, o crescimento do mercado farmacêutico brasileiro tem proporcionado um ambiente propício para a criação de políticas públicas destinadas a atrair novas tecnologias e a favorecer a produção local de medicamentos para atender ao mandamento constitucional que determina o acesso universal e igualitário à saúde.

Nesse contexto, a parceria com empresas privadas surge como ferramenta essencial para tentar recolocar o país na rota de desenvolvimento de uma indústria farmacêutica apta a concorrer internacionalmente, sobretudo na área de produção de fármacos e excipientes, dentro de um ambiente jurídico estável, seguro e perfeitamente alinhado com as complexas regras que regem as concorrências públicas.

Pautada pelo espírito de sempre contribuir com o debate produtivo, a INTERFARMA propõe neste documento uma reflexão sobre as oportunidades, avanços e fragilidades deste novo cenário brasileiro, esperando que a presença dessas circunstâncias favoráveis possa colocar o mercado farmacêutico nacional definitivamente à altura de sua importância estratégica para a sociedade brasileira.



Antônio Britto
Presidente Executivo



Theo Van der Loo
Presidente do Conselho Diretor

Sumário Executivo

➤ As “parcerias público-privadas” para produção de fármacos e medicamentos têm duplo objetivo: (a) incentivar o desenvolvimento de um parque fabril fármaco-químico no País; e (b) ao mesmo tempo ofertar produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde, a preços acessíveis ou inferiores ao praticados antes das PPPs.

➤ Esses objetivos se justificam dado que: (a) o Brasil não possui capacidade suficiente de produção de fármaco-químicos, necessitando cobrir a demanda com importações; (b) o SUS possui um déficit orçamentário crônico, e o cumprimento da assistência farmacêutica, como determina a Constituição Federal, demanda vultosos recursos financeiros; (c) o volume das compras governamentais de medicamentos permite que sejam demandadas compensações tecnológicas nos contratos de suprimento.

➤ As parcerias, em geral, apresentam dois modelos básicos de funcionamento:

— Modelo tripartite, onde há um detentor estrangeiro da tecnologia e do conhecimento. Nesse modelo, uma empresa global detentora da tecnologia transfere tecnologia de produção do fármaco para uma empresa fármaco-química no país, e também transfere tecnologia de produção farmacêutica para um laboratório oficial. Ao final da parceria, a fármaco-química nacional vende ao laboratório oficial o insumo básico (ou ingrediente farmacêutico ativo – IFA) para que esse produza o medicamento final e, posteriormente, o revenda ao SUS.

— Modelo bipartite, onde os envolvidos são a fármaco-química nacional e o laboratório oficial. Nesse modelo, a empresa nacional trans-

fere a tecnologia farmacêutica para o ente público. Essa empresa deve produzir o fármaco ou possuir o conhecimento e tecnologia para tal. Caso a empresa ainda não tenha plenamente desenvolvida a tecnologia de produção do fármaco, deverá fazê-lo no país durante o curso da parceria.

➤ O termo transferência de tecnologia é vago e permite variações e flexibilidades. Para os laboratórios oficiais, a transferência é da tecnologia farmacêutica (o que também inclui produção de medicamentos), com o maior nível de integração possível. Para empresas privadas nacionais, a transferência de tecnologia é fármaco-química, sendo desejável a rota de síntese completa, porém outros mecanismos são aceitos. Para biológicos, a replicação do ser vivo é o desejável, mas há, igualmente, abertura para flexibilidade.

➤ Sobre o aspecto jurídico, não se tratam de Parcerias Público-Privada – PPPs, conforme amplamente anunciado, tendo em vista a não observação das regras previstas na legislação específica sobre o assunto (Lei nº 11.079/04).

➤ A sustentação jurídica se dá por um conjunto de portarias do Ministério da Saúde, no âmbito das medidas do “Complexo Industrial da Saúde”, em conformidade com a política industrial do MS. Mesmo com esses instrumentos, o suporte legal das “PPPs” é extremamente frágil.

➤ As portarias podem ser classificadas em dois blocos: 1) Normas que institucionalizam a opção pelos laboratórios oficiais como os executores da política industrial do MS; e 2) As normas da própria política industrial do MS.

➤ A Lei 12.349/2010, que alterou a Lei 8.666/1993, trouxe um novo elemento para a consolidação das chamadas “PPPs” ao prever a possibilidade

de preferências em compras governamentais para produtos nacionais e/ou inovadores, bem como a possibilidade de celebração de contratos com medidas de compensação comercial, industrial e tecnológica. Dependendo das circunstâncias observadas no caso concreto, as parcerias celebradas posteriormente à publicação da referida lei podem apresentar maior segurança jurídica.

➤ Ainda sob o escopo jurídico, as parcerias, para se concretizarem, deveriam publicar um dos três seguintes instrumentos: Edital, Dispensa de Licitação, ou Inexigibilidade de Licitação. Para a grande maioria das parcerias, não há essa observância. Há ainda casos de parcerias anunciadas em 2009 (com indicação de parceiro privado), com edital de licitação de 2010 e 2011, sendo o vencedor dos pregões o mesmo parceiro já anunciado (conforme apontado ao longo do trabalho).

➤ Há grande descoordenação política no gerenciamento das parcerias. Foram localizadas duas

“listas” de PPPs, sendo assim classificadas: PPPs anunciadas, e PPPs oficiais. Há divergências entre essas listas envolvendo número de parcerias, laboratórios envolvidos, produtos cobertos, parceiros privados, etc.

➤ De acordo com o MS, as PPPs oficiais somam 20, porém somente 2 estão em funcionamento. Foram localizadas mais duas parcerias que também estão já em seus estágios iniciais, porém não contabilizadas pelo MS como em funcionamento, em mais um claro sinal de descoordenação.

➤ Há grande interesse por parte das empresas privadas em desenvolver parcerias com o governo brasileiro para o fornecimento de medicamentos, incluindo compensação tecnológica. No entanto, as incertezas jurídicas e a falta de transparência nos atuais processos restringem a participação de muitas dessas empresas, devido sobretudo às regras de obediência/conformidade internacional.

Introdução	11
1. Contextualização das PPPs	11
2. Conceituação dessas “Parcerias Público-Privadas – PPPs”	11
2.1 Tratam-se de “PPP’s”?	11
2.2 Suporte Legal das parcerias	11
2.2.1 Legislação da opção laboratório oficial	11
2.2.2 A política industrial do CIS	11
2.2.3 Alteração da Lei 8.666/1993 pela Lei 12.349/2010	11
2.3 Possibilidade de serem “Offs sets”	11
3. As Parcerias Público-Privadas – PPPs para medicamentos	11
3.1 As parcerias anunciadas	11
3.2 As “Parcerias Oficiais”	11
3.3 Casos de PPPs	11
3.3.1 Parcerias Lafepe/Cristália	11
3.3.2 Parceria FUNED/NORTEC – BLANVER: Tenofovir	11
Considerações finais	11
Proposta de recomendações	11

Introdução

Em abril de 2009, o Ministério da Saúde anunciou a criação de uma série de “Parcerias Público-Privadas – PPPs” para viabilizar a produção nacional de fármacos e incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas e medicamentos no país. Essas parcerias envolvem, pelo lado público, os laboratórios farmacêuticos estatais – conhecidos como laboratórios oficiais –; e, pelo lado privado, companhias farmacêuticas instaladas no país, sem, a princípio, discriminação quanto à nacionalidade de origem do capital social das mesmas.

Desde então, foram realizados três blocos de anúncios de PPPs, que, segundo dados do Ministério da Saúde de outubro de 2010, somam vinte parcerias com termos de compromisso assinados, envolvendo nove laboratórios públicos, dezessete empresas privadas (sendo sete de capital estrangeiro, e dez de capital nacional), e a produção de 25 produtos¹.

O funcionamento das PPPs, de acordo com as informações oficiais, consiste, basicamente, na transferência de tecnologia da empresa privada, de parte da produção do medicamento para o laboratório público, sendo que, em contrapartida, o laboratório público se compromete a comprar o medicamento dessa mesma empresa privada até o final da transferência. O laboratório público, por sua vez, revende o medicamento para o SUS, utilizando a não necessidade de licitação entre membros da administração pública.

Esse funcionamento deve ser considerado como o mecanismo básico, já que cada caso de parceria anunciado se desenvolve de maneira diferente. Da mesma forma que cada parceria é negociada e estabelecida de forma distinta.

Isso decorre da falta de um marco legal bem definido, o que acaba gerando incertezas jurídicas na formação das parcerias, inclusive no que diz respeito à definição das empresas privadas e também dos parceiros públicos. Essa indefinição também se aplica ao conceito de “transferência de tecnologia”. Há também problemas de alinhamento entre os diversos órgãos do governo responsáveis pela avaliação e operacionalização das PPPs.

Assim, o presente estudo tem por objetivo contribuir para o mapeamento e avaliação das parcerias público-privadas, observando tanto os aspectos legais quanto de transferência de tecnologia e sua implementação operacional e comercial. Um levantamento das PPPs já anunciadas, assinalando seu status atual, também faz parte da proposta.

Dessa forma, como objetivo amplo do trabalho, deve ser destacada a tentativa de fornecer um material capaz de oferecer entendimento, além de propor uma agenda positiva para o aprimoramento do mecanismo de parcerias. Ao longo do trabalho, serão apresentadas as normativas envolvidas, aspectos políticos das negociações, a questão da tecnologia e também um possível fluxo negociador e de funcionamento das parcerias.

Para tal, o estudo fará, em um primeiro momento, uma breve contextualização da opção de PPP escolhida pelo governo visando atingir dois objetivos públicos distintos, porém por meio de uma mesma ferramenta de ação: acesso a medicamentos; e desenvolvimento da indústria farmacêutica através de política industrial. Em um segundo momento, será abordado o objeto PPP: suas conceituações, aspectos normativos, e interpretações diversas. A seguir, serão verificadas as parcerias anunciadas, seus respectivos objetos, quais são as empresas (públicas e privadas) envolvidas, os tipos de produtos e tecnologias disponíveis, além da verificação do status atual das mesmas.

Ao final, junto com o quadro conclusivo, serão listadas recomendações para que seja formado um campo mais claro sobre as PPPs.

1. De acordo com apresentação de Isabel Cristina dos Santos, funcionária do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIIS/SCTEI/MS.

É importante considerar que há pouco material disponível sobre o tema, incluindo normativas, documentos oficiais, editais de licitação, etc. Assim, para a realização do trabalho foram consultadas, em um primeiro momento, fontes secundárias como: cobertura pela imprensa, artigos e apresentações diversas sobre o tema feitas por membros do governo e especialistas. Em um segundo momento, foram realizadas entrevistas e consultas com empresas privadas interessadas no assunto, com membros do governo e das empresas públicas envolvidas e, por fim, passou-se à consulta dos contratos já celebrados.

1. Contextualização das PPPs

O advento das chamadas “Parcerias Público-Privadas” como opção pelo governo brasileiro para incentivar a fabricação nacional de fármacos, e também a produção pública de medicamentos, do modo como anunciado e que vem sendo implementado, deriva de uma decisão estratégica no sentido de atender a dois objetivos governamentais. Esses dois objetivos públicos são:

A) Acesso a Medicamentos: Item previsto na Constituição Federal de 1988 e também na Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080/1990 – estabelece como obrigação do Estado e direito do cidadão o acesso universal e integral aos serviços de assistência à saúde, em todos os seus níveis. A Política Nacional de Medicamentos, de 1998, estabelece como objetivo da assistência farmacêutica o desenvolvimento de iniciativas que garantam o acesso da população aos medicamentos, seja por meio público ou privado.

Não obstante a existência desses marcos jurídicos, o Estado ainda não é capaz de atender a demanda por acesso universal e integral à assistência farmacêutica, mesmo se considerado o

mercado coberto pelas empresas privadas. Parte importante dessa situação é derivada do subfinanciamento do Sistema Único de Saúde – SUS, que impõe sérias restrições orçamentárias, impedido, dessa forma, que o Estado garanta o pleno acesso a medicamentos pela população, conforme estabelece a Constituição e demais normas.

B) Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica: o Brasil não desenvolveu um parque industrial e de pesquisa farmacêutica que seja capaz de suprir tanto a demanda do país por medicamentos quanto às inovações tecnológicas e aprimoramentos característicos do setor. Dessa forma, o país é, tradicionalmente, importador líquido de produtos farmacêuticos, tanto em suas formas prontas para o uso quanto para suas matérias-primas, reagentes e demais insumos farmacológicos.

Desde o final dos 1990 e início dos anos 2000, dois fenômenos aumentaram significativamente a importação dos citados produtos, bem como o déficit no saldo comercial externo do setor: o crescimento da indústria nacional de medicamentos genéricos, que importa grande parte de seus insumos e matérias-primas; e também um incremento do acesso da população aos medicamentos, seja por meio privado (derivado do crescimento da renda nos últimos anos) e também pelo meio público, com o aumento das compras governamentais.

Para alguns analistas da área da saúde, em particular aqueles identificados com a corrente conhecida como “sanitarista” da saúde pública, esse dois elementos – somados à fragilidade no campo da inovação tecnológica constituem um quadro de “vulnerabilidade do sistema de saúde”. Essa vulnerabilidade colocaria a sociedade brasileira em risco em razão de o país não ter condições de produzir medicamentos e, conseqüentemente, garantir acesso às demandas totais – pública e privada, ficando à mercê fatores externos e de agentes internacionais.

É justamente com o objetivo de equacionar esses dois problemas que se sustentam as premissas básicas do “Complexo Industrial da Saúde”. De acordo com as diretrizes dessa política pública, é possível, por meio de uma coordenação de diversos instrumentos de fomento do Estado, aumentar a produção industrial e pesquisa no setor de saúde no País de forma a assegurar, no médio e longo prazos, o fornecimento de produtos a baixo custo para o SUS. Entre os principais instrumentos previstos no Complexo Industrial da Saúde, destaca-se o poder de compras do Estado. Ao priorizar o fornecimento de insumos por parte de empresas que produzam ou desenvolvam seus produtos no País (sejam elas de capital nacional ou estrangeiro), é criado um incentivo para a nacionalização de etapas produtivas que atualmente são desenvolvidas no exterior.

Os fundamentos do Complexo Industrial da Saúde não são novos. A vinculação de compras governamentais a compromissos de nacionalização de etapas produtivas e/ou transferência de tecnologia é bastante utilizada na indústria de armamentos, considerada estratégica para a segurança nacional. A transposição desse conceito para a indústria da saúde, no entanto, é relativamente recente, tendo início no segundo mandato do governo do presidente Luís Inácio Lula da Silva. Assim como a maior parte dos projetos estratégicos na área de saúde pública do País (dentre os quais se destaca o próprio Sistema Único de Saúde), trata-se de um projeto concebido por pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz, que pode servir como alternativa viável para o Brasil desenvolver um parque produtivo competitivo internacionalmente, sobretudo na área farmacêutica. Para que o projeto atenda aos seus objetivos, no entanto, é necessário que os princípios da não-discriminação e da transparência sejam observados.

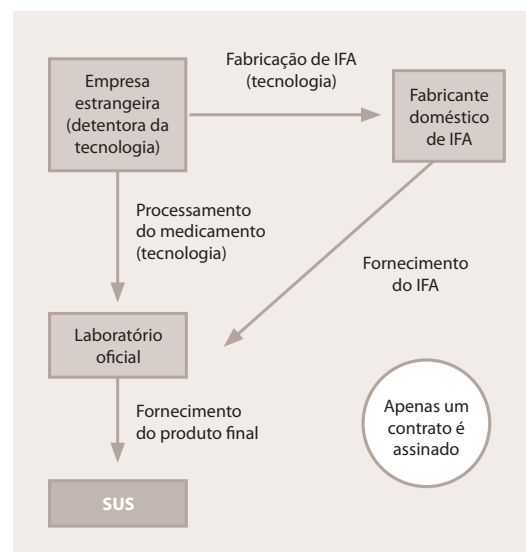
As chamadas “Parcerias Público-Privadas – PPPs” são a operacionalização, de forma estrita, dessa política.

2. Conceituação dessas “Parcerias Público-Privadas – PPPs”

As PPPs são o instrumento que o governo utiliza para promover uma política industrial para o setor fármaco-químico e farmacêutico no país, ao mesmo tempo em que promove política de acesso a medicamentos. Não há um modelo único ou formato definitivo para essas parcerias. Mas, no geral, é possível classificá-las em dois modelos:

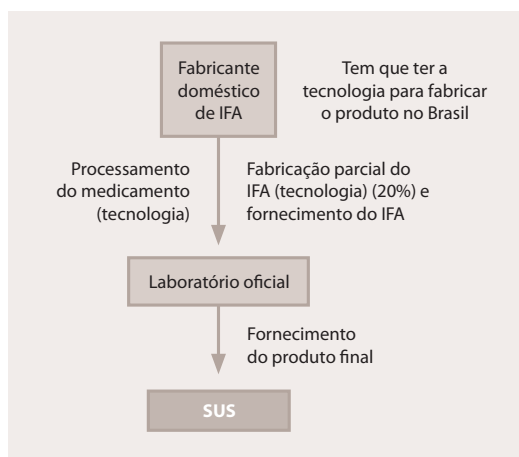
1) Modelo tripartite

Quando a parceria envolve um detentor estrangeiro da tecnologia e do conhecimento. Nesse modelo, uma empresa global detentora da tecnologia transfere os mecanismos de produção do fármaco para uma empresa fármaco-química no país, e também transfere tecnologia de produção farmacêutica para um laboratório oficial. Ao final da parceria, a farmoquímica nacional vende ao laboratório oficial o insumo farmacêutico, e esse produz o medicamento final, que o revende ao SUS.



2) Modelo bipartite

Quando a parceria envolve uma fármaco-química nacional e o laboratório oficial. Nesse modelo, a empresa fármaco-química nacional transfere a tecnologia farmacêutica para o ente público para a fabricação do medicamento. A empresa fármaco-química nacional deve possuir o conhecimento e tecnologia para produzir o insumo no País, sendo também admitido que esse conhecimento/tecnologia seja assimilado e desenvolvido ao longo da parceria.



Esse dois modelos são gerais, sendo permitidas variações e flexibilidades desde que observados três pontos principais:

- 1) Produção do fármaco no país (via transferência de tecnologia pode ser por empresa pública, privada nacional ou mesmo global – desde que a produção do insumo farmacêutico seja internalizada);
- 2) Produção do medicamento pelo laboratório público (via transferência de tecnologia);
- 3) Reduções de preço para o SUS.

2.1 Tratam-se de “PPPs”?

É importante considerar que o termo “parceria público-privada” consta no Direito Brasileiro, especificamente no artigo 2º da Lei 11.079/2004,

com a seguinte definição: “Parceria público-privada é o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa”. O mesmo artigo, em seus parágrafos 1º e 2º, ainda explica que a modalidade patrocinada é a concessão de serviços públicos ou de obras públicas sob determinadas condições; enquanto a modalidade administrativa é a prestação de serviços de que a Administração Pública seja usuária direta ou indireta.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais são parte da Administração Pública, e os contratos que celebram com empresas privadas sob esse regime de parceria preveem a transferência de tecnologia e conhecimento da fabricação do medicamento (essa transferência é um “serviço”). Portanto, essas parcerias podem ser caracterizadas como uma prestação de serviços à Administração Pública.

Não obstante, a Lei 11.079/2004, também conhecida como Lei das PPPs, regula esse modo de parceria e define critérios e condições para que seja celebrado um contrato de PPP. Por exemplo, o artigo 9º da Lei das PPPs estabelece que deve ser criada uma Sociedade de Propósito Específico – SPE que será incumbida de implantar e gerir a parceria. Em nenhuma das parcerias anunciadas pelo governo foi verificada a existência ou a formação de uma SPE, sendo os contratos assinados diretamente entre o laboratório oficial e a empresa farmacêutica privada.

O Item VI, da alínea C, do artigo 10º, estabelece a obrigatoriedade de submissão à consulta pública da minuta do edital de licitação e também da minuta do contrato, o que também não ocorreu em nenhuma parceria anunciada.

Por esses motivos, e também pelo não atendimento de diversas outras exigências previstas na Lei das PPPs, é possível afirmar que as parcerias anunciadas não são Parcerias Público-Privadas no sentido estrito da lei e prevista no Direito Brasileiro.

Cinco modelos de parcerias entre governos e empresas privadas que podem ser utilizados no setor de saúde.

- “Parcerias Público Privadas”: conforme Lei 11.079/2004 (Lei das PPPs), desde que cumpridas todas as demandas e exigências da Lei (Consulta Pública; Edital de Licitação; Concorrência; formação de SPE; etc.).
- Lei de Inovação (Lei 10.973/2004): conforme artigo 20: “Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador”.
- Acordo para o Desenvolvimento da Produção (modelo atual de PPPs farmacêuticas): conforme vem se tentando realizar, desde que na forma de contrato de compra e venda do produto, com compensação tecnológica (parcial) – tipo modelo offset – de acordo com as mudanças da Lei 8.666/1993.
- Modelo para produção nacional de vacinas: conforme já é utilizado desde a década de 1980 nas transferências de tecnologia parciais para a fabricação nacional de vacinas envolvendo Bio-Manguinhos e Butantã. Diversos modelos são utilizados nessas parcerias.
- Modelo OSS: Organizações Sociais de Saúde, ao modo do Governo do Estado de São Paulo, para a prestação de serviços.

Fonte: Profissional da área de saúde pública, com experiência de gestão de laboratórios públicos, entrevistado pela Prospectiva.

No entanto, o termo “PPP” vem sendo utilizado nos anúncios, divulgações e defesa dos projetos de parcerias pelo governo, o que acaba gerando confusão a respeito do adequado enquadramento legal dessas iniciativas. Mais recentemente, o termo “Acordo para o Desenvolvimento da Produção” vem substituindo o termo “PPPs”, o que parece mais adequado.

As parcerias em questão podem ser definidas de duas formas básicas:

1) Contrato de compra e venda de transferência de tecnologia, conhecimento e segredo in-

dustrial, celebrado entre um laboratório oficial e uma empresa farmacêutica privada, sendo o primeiro o comprador, e o segundo o vendedor;

2) Contrato de compra e venda de insumos e produtos farmacêuticos com compensação comercial, industrial e tecnológica, celebrado entre um laboratório oficial e uma empresa farmacêutica privada, sendo o primeiro o comprador, e o segundo o vendedor, que ao mesmo tempo compensa o Estado, via transferência de tecnologia e conhecimento, pela compra realizada.

2.2 Suporte Legal das parcerias

Em não sendo uma PPP propriamente dita, outras normas jurídicas devem balizar a celebração das parcerias. É importante mencionar que, sendo as parcerias “apenas” contratos de compra e venda realizados com o Poder Público, o suporte legal deveria ser, a princípio, a Lei 8.666/1993, conhecida como Lei das Licitações.

A referida lei sofre constantemente alterações e, por motivos que serão discutidos mais adiante, também não seria válida para as parcerias anunciadas. Não obstante, no dia 15 de dezembro de 2010 foram realizadas alterações que, em princípio, poderiam ser utilizadas para sustentar juridicamente as parcerias, objeto desse estudo.

Para um entendimento jurídico mais completo dessas parcerias, as normativas consultadas são, prioritariamente, aquelas emanadas do Ministério da Saúde, uma vez que não foi possível identificar lei ou norma específica para sustentar os acordos em curso. Ainda que o conjunto de regulamentos aqui exposto não garanta solidez legal às parcerias, é baseado nessas normas que as parcerias são anunciadas.

Por isso foi importante a contextualização feita anteriormente, de modo a localizar a política pública desenvolvida pelo Ministério da Saúde junto à formação das parcerias. As normas mencionadas fazem parte do conjunto de medidas do “Complexo Industrial da Saúde - CIS”.

Os laboratórios públicos.

Existe no Brasil uma rede de laboratórios públicos espalhados por todo o território nacional. Esses laboratórios têm caráter estratégico para a produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde, sobretudo aqueles elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A fundação de alguns desses laboratórios remonta ao início do Século XIX, como é o caso do Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFE). A maior parte deles, no entanto, foi fundada a partir dos anos 1950, seguindo o modelo de desenvolvimento estatista adotado pelo Brasil. Há mais diferenças do que semelhanças entre os laboratórios públicos quando se analisa as suas personalidades jurídicas e capacidade de produção. Os laboratórios oficiais podem ser autarquias federais, fundações públicas federais, fundações públicas estaduais, autarquias estaduais, sociedades de economia mista, sociedades

anônimas ou mesmo fundações de direito privado. Dependendo da personalidade jurídica desses laboratórios, é possível que haja regras diferenciadas para compras de produtos e tecnologias. Há também diferenças significativas na capacidade de produção de cada laboratório, seja em quantidade de formas farmacêuticas ou de tecnologias específicas. Alguns poucos laboratórios têm certificação de Boa Prática de Fabricação ou padrões de compliance em conformidade com a ANVISA devido, essencialmente, a um processo de sucateamento sofrido nas últimas décadas. Com a retomada de um modelo de desenvolvimento liderado pelo Estado, os laboratórios públicos voltaram a ser alvo de políticas públicas e investimentos nos últimos anos. Os principais laboratórios públicos em funcionamento no país estão reunidos na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB):



De acordo com o Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008, que cria o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS², as medidas para o CIS devem, pelo item I do artigo 3º, incentivar à produção e inovação em saúde no País, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo; e também pelo item IV, do mesmo artigo 3º, estimular o uso do poder de compra do SUS para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS.

O referido item IV é a diretriz para as normativas seguintes publicadas pelo Ministério da Saúde que se refere ao CIS. Isso porque, o mecanismo utilizado pelo governo para exercer o poder de compra do Estado se dá através dos laboratórios oficiais. Ou seja, os laboratórios oficiais compram insumos farmacêuticos, ou mesmo medicamentos prontos para, em um momento posterior, repassá-los ao SUS.

A seguir, serão listadas as portarias do Ministério da Saúde que proveem a legislação do CIS, e que dessa forma, sustentam as parcerias anunciadas. As normativas podem ser classificadas em dois blocos:

- 1) Aquelas portarias que institucionalizam a opção laboratório oficial como autor e executor da política industrial do CIS, inclusive provendo mecanismos para tal;
- 2) Aquelas que estabelecem as diretrizes, mecanismos de ação e opções do governo para a execução, pelos laboratórios oficiais, da política industrial do CIS.

2. O Decreto foi modificado em 4 de abril de 2011 pela Portaria 649 do GECIS. Com a mudança, deixam de fazer parte do grupo de acompanhamento dos trabalhos do GECIS a Febrafarma (que encerrou atividades em 2009) e a Instituto de Defesa do Consumidor. Passou a integrar o GECIS o Sindusfarma-SP e a IPD Farma.

A partir dessa abordagem, são apresentadas as normas aplicáveis abaixo:

2.2.1 Legislação da opção laboratório oficial

➤ Portaria MS 374/2008 – Institui o “Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CIS”.

Art. 3º

I) Segmento farmacêutico:

A) Estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS;

B) Modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

II) Segmento Biotecnológico:

A) Capacitar os produtores públicos do País para a produção de matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias.

B) Modernizar os produtores públicos (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

Art. 4º VI) Promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício ao mercado público de saúde.

É importante perceber que essa portaria é o ato de delegação, ao laboratório público, das parcerias com o setor privado para a produção dos insumos considerados estratégicos que não são produzidos no país.

➤ Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC 128/2008 – Estabelece as diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.

Art. 4º Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, os Laboratórios Oficiais de produção de medica-

mentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos:

I – A exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação.

Essa normativa determina que os laboratórios oficiais devam dar preferência a produtores locais em suas compras de fármacos.

◉ Portaria MS 3.031/2008 – Dispõem sobre critérios a serem considerados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima.

Art. 1º Estabelecer que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzam essas matérias-primas no País.

Art. 2º Quando houver mais de um fornecedor que atenda às condições estabelecidas pelo artigo 1º desta Portaria, os laboratórios oficiais de produção de medicamentos deverão levar em conta, no processo licitatório, o grau de verticalização da produção no País, apresentado pelos fornecedores.

Art. 3º A observância dessa norma ora instituída deverá constituir-se em critério discriminante positivo e deverá estar compulsoriamente presente nas análises de projetos de compras e investimentos realizados pelo Ministério da Saúde junto aos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos.

Se a portaria anterior determinava a preferência ao produto nacional nas licitações feitas pelos laboratórios públicos, essa última ainda acrescenta o conceito de “grau de verticalização”, e mais, no último artigo, estabelece ainda que aqueles laboratórios que, de fato, licitem conforme a portaria, receberão mais recursos do MS.

Esse conjunto de medidas que estabelece a opção laboratórios oficiais, e ainda as ferramentas de execução, forma a base para sustentar o uso do poder de compras do Estado na política industrial do CIS.

É necessário destacar nesse ponto a importância da questão da compra centralizada de determinados medicamentos pelo Ministério da Saúde, sendo essa a base para tornarem efetivas as parcerias em questão. Desde 2006, o MS iniciou um processo de centralização de compras daqueles produtos considerados estratégicos – alto custo e alta complexidade –, no intuito de, ao centralizar a aquisição de toda a demanda nacional daquele determinado produto (antes a cargo das Secretarias Estaduais de Saúde), promover significativas reduções de preço por meio de barganha.

De modo efetivo, é registrada queda dos preços pagos pelo governo após a centralização da compra desses medicamentos. Um marco importante nessa estratégia foi a Portaria MS 2.921/2009, que cria o componente especializado da Assistência Farmacêutica (antes chamados de medicamentos excepcionais). Na norma, o governo divide os medicamentos em três grupos, conforme o quadro a seguir.

Os medicamentos contidos no “Grupo 1” são aqueles diretamente financiados pelo governo federal, seja pela aquisição centralizada “Grupo 1A” ou pela aquisição descentralizada – “Grupo 1B”. Pode-se considerar que seja de interesse direto do Ministério da Saúde aplicar programas em todos os medicamentos do Grupo 1, independente da sua centralização de compra, conforme vontade expressa pelo representante do Ministério da Saúde consultado.

A partir da centralização, o governo é capaz de determinar que um laboratório público seja o único fornecedor de toda a demanda de determinado produto do SUS (de acordo com a Lei 8.666/1993, não há necessidade de licitação envolvendo compras efetuadas junto aos laboratórios oficiais). Assim, uma vez que uma parceria

GRUPO 1.

Financiado pela União

Grupo 1A – Aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde.

Grupo 1B – Aquisições feitas pelos Estados porém com financiamento da União.

- Doenças com maior complexidade;
- Elevados custos financeiros;
- Medicamentos destinados ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde (PPP)

GRUPO 2.

Sob responsabilidade dos Estados

- Doenças com baixa complexidade;
- Rejeição ao tratamento disponível nos cuidados básicos de saúde.

GRUPO 3.

Sob responsabilidade dos Municípios

- Medicamentos do RENAME usados para cuidados de tratamentos

esteja em funcionamento, o Ministério da Saúde irá comprar o medicamento objeto dessa parceria junto ao laboratório público envolvido.

A Portaria 2.921/2009 apresentou a lista dos medicamentos cuja aquisição é centralizada. Entretanto, nem todos os medicamentos envolvidos nas parcerias estão em tal lista, sendo que isso não configura exatamente um impeditivo para as parcerias. O Ministério da Saúde pode, por meio de portaria, incluir ou retirar medicamentos da lista de aquisições centralizadas, como ocorreu nos casos dos medicamentos Lamivudina (Portaria 743/2010) e Clozapina (Portaria 3138/2010), apenas para citar exemplos de inclusão na lista, após publicação da Portaria 2.921/2009. Foi editada ainda a Portaria 3.439/2010, que apresenta uma nova lista, consolidada, dos medicamentos de aquisição centralizada.

Não obstante esse conjunto normativo, o uso de parcerias ainda não ficou exatamente esclarecido, bem como os critérios a serem utilizados

nessas parcerias. Esses itens serão abordados no próximo bloco de portarias:

2.2.2 A política industrial do CIS

► Portaria MS 375/2008 – Institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional para a Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no CIS.

Art. 3º VI – Estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado;

IX – Propor a adoção de políticas de compras governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia.

Anexo – Item 4 – Compras Governamentais:

- Avaliação do modelo de Tratamento Especial e Diferenciado para Países em Desenvolvimento – TED, em especial a compensação comercial, industrial e tecnológico nas compras governamentais civis (OFFSET) em licitações internacionais; e

- Estabelecer políticas e mecanismos para “Encomendas Tecnológicas” de produtos estratégicos.

Essa portaria cria a política industrial do CIS, baseada em transferência de tecnologia nas compras públicas (portanto para os laboratórios oficiais) de produtos estratégicos. O mais importante dessa portaria é a especificação do instrumento “offset” que requer compensação comercial, industrial e tecnológica nas compras governamentais. Falta assim, a definição do que seriam produtos estratégicos, que se encontra na próxima portaria:

► Portaria MS 978/2008 – atualizada pela Portaria MS 1.284/2010 – Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS.

Anexo II da Portaria 1.284/2010: A Lista (...) objetiva sinalizar para os principais agentes en-

volvidos com a estratégia de fomento do Complexo Industrial da Saúde, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para incremento da produção local, inovação transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.

■ Seção I Segmento Farmacêutico: produtos de alta significação social, como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico, como os produtos biotecnológicos; produtos com custo de compra superior a R\$ 10 milhões.

Se faltava definição sobre o que seriam os produtos estratégicos, as Portarias 978/2008 e 1.284/2010 trouxeram não apenas a lista, mas também, na atualização, o que é considerado produto estratégico, bem como uma pequena explicação do porquê da lista. E nessa explicação fica claro que os produtos que forem objetos de parcerias são aqueles constantes da lista.

2.2.3 Alteração da Lei 8.666/1993 pela Lei 12.349/2010

Como mencionado anteriormente, a Lei 8.666/1993, conhecida como Lei das Licitações, foi alterada em dezembro de 2010 pela Lei 12.349/2010, que é a conversão da Medida Provisória 495/2010. Essa alteração, basicamente, concede benefícios e preferências a produtos brasileiros em licitações públicas. Até por isso, foi apelidada de “Buy Brazil Act”.

Diversos tópicos nessa alteração devem ser observados porque, de fato, podem ser usados nas parcerias aqui estudadas, inclusive desmistificando o termo “parceria” para um contrato de compra e venda com compensação tecnológica.

Os principais tópicos são:

Art. 3º § 5º: Nos processos de licitação, poderá ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais;

§ 6º: A margem de preferência de que trata o § 5º (...) que levem em consideração: III) desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País;

§ 7º: Para os produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser estabelecido margem de preferência adicional àquela prevista no § 5º.

§ 11º: Os editais de licitação para a contratação de bens, serviços e obras poderão (...) exigir que o contratado promova, em favor de órgão ou entidade integrante da administração pública ou daqueles por ela indicados a partir de processo isonômico, medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica, na forma estabelecida pelo Poder Executivo Federal.

A Lei 12.349/2010 validou boa parte das medidas tomadas via portarias do Ministério da Saúde,

Novas regras da ANVISA para registro de produtos de resultantes de PPPs

A fim de impulsionar as parcerias entre empresas públicas e privadas para transferência de tecnologia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou no dia 3 de fevereiro de 2011 a RDC 02, estabelecendo um comitê e procedimentos diferenciados para facilitar e acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime de PPPs. Os procedimentos de registro também serão diferenciados nos casos de produtos resultantes de transferência de tecnologia para um laboratório público e produtos considerados estratégicos para o sistema de saúde público. A regulamentação desse decreto ocorreu no dia 5 de abril de 2011 por meio das Portarias 406, 407, 408, 409, 410, 411 e 412; que criam comitês específicos para acompanhar os trabalhos dos laboratórios públicos já engajados em PPPs (Furp, Biomanguinhos e Farmangunhos, Instituto Vital Brazil, Lafepe, Funed e Laboratório da Marinha).

Desde meados da década de 2000, a ANVISA vem sendo pressionada a trabalhar para a implementação de política industrial por meio de regulação. Há uma grande resistência por parte da Agência em reduzir seus padrões regulatórios, e esse movimento de aprovar uma medida regulatória visando promover o Complexo Industrial da Saúde é inédito, mas que deve se tornar uma tendência dada a prioridade com que o assunto é tratado pelo governo. É importante que essa nova regulação preserve os rígidos critérios com que a ANVISA analisa a segurança dos produtos antes de conceder seus registros no País.

em especial, a preferência a produtos fabricados no Brasil, e também a possibilidade de celebração de contratos com medidas de compensação comercial, industrial e tecnológica.

É importante considerar que um edital de licitação para uma das “parcerias” aqui estudadas que tenha sido publicada após a Lei 12.349/2010, mas que recorra à Lei 8.666/1993 como base de argumentação, estará segura juridicamente. No entanto, as “parcerias” celebradas a partir de editais publicados antes da Lei 12.349/2010 são juridicamente frágeis, mesmo considerando as diversas portarias do Ministério da Saúde.

2.3 – Possibilidade de serem “Offs sets”

Um dos mecanismos que podem validar as “parcerias” do modo como estão sendo pretendidas são os contratos que preveem compensações comerciais, industriais e tecnológicas – conhecidos como “offset”. São vários os indicativos de que esse modelo de negócio é o que pode estar balizando as parcerias:

- De maneira geral, o funcionamento das parcerias se dá da seguinte forma: O laboratório público realiza um contrato de compra de longo prazo – em geral cinco anos – com a empresa privada para o fornecimento do medicamento ou do insumo farmacêutico. Durante esses cinco anos, a empresa privada realiza uma transferência de tecnologia parcial ao laboratório oficial, de modo a permitir que ente público realize, ao final do processo da transferência, a fabricação final do medicamento pronto para o uso, ou mesmo, etapas finais de fabricação do insumo farmacêutico.

- De acordo com o próprio Ministério da Saúde, dentre os critérios utilizados para concretizar as parcerias está que a: “Transferência de tecnologia deve atender ao máximo de integração do IFA (obrigatório), sem perder competitividade”³. Havendo a exigência de transferência de tecno-

logia, estará também caracterizada a compensação tecnológica ao Estado associada à compra do insumo farmacêutico ou do medicamento do laboratório privado. A título de fundamentação legal, vale citar:

- A Portaria MS 375/2008 que cita a expressão “compensação comercial, industrial e tecnológico nas compras governamentais civis (OFFSET)”;

- A Lei 12.349/2010, que alterou a Lei 8.666/1993, e que também cita o modelo de “medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica”. Assim, institucionaliza, nas compras públicas, o offset, e também, de certa forma, válida as “parcerias” anunciadas.

Os contratos do tipo “offset” são bastante utilizados pela indústria da defesa, mas pouco utilizados para compras civis. Esse modelo pode se tornar, de fato, uma estratégia interessante para acelerar o processo de desenvolvimento tecnológico em específicas tecnologias. O governo do presidente Lula, desde o seu começo, estudou implementar esse mecanismo nas políticas industriais geradas durante sua gestão, mais especificamente: a Política Industrial, Tecnológica e Comércio Exterior (PITCE) e a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Não há registro aparente de sucesso nessa empreitada.

O uso dessa ferramenta na indústria farmacêutica poderia ser considerado positivo, desde que de forma seletiva, já que capacita tecnologicamente o País em especialidades onde há deficiências estruturais, principalmente de mão de obra e conhecimento, e que são tecnologias consideradas estratégicas. Não obstante, ressalva-se a seletividade do uso do offset para campos estritamente na fronteira do conhecimento, tais como biotecnologia, onde a partir dessa alavanca gerada pela

3. De acordo com apresentação de Isabel Cristina dos Santos, funcionária do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIIS/SCTEI/MS.

transferência, o país poderá desenvolver pessoas, conhecimentos e produtos capazes de colocar o Brasil na vanguarda do setor.

É importante considerar que, mesmo que seja plausível a possibilidade das parcerias sob regime de contratos offset, não há legislação ou suporte legal para tal, apesar da menção na Lei 12.349/2010, uma vez que os mecanismos de compensação, termos, prazos, condições e, principalmente, a concorrência pública, devem ser objetos de regulamentação ainda não existente.

Ademais, há também o fator transparência, que deve guiar toda e qualquer parceria entre um ente público e privado, mesmo que seja um contrato de compra e venda com compensações. Os contratos offset não deixam de ser transparentes, inclusive na área de defesa, enquanto as parcerias aqui estudadas não gozam de total transparência.

3. As Parcerias Público-Privadas – PPPs para medicamentos

Como já foi destacado, o acesso a informações referentes às parcerias ainda é bastante restrito. É importante esclarecer que, para efeitos de melhor entendimento acerca do que realmente está sendo realizado, as parcerias foram divididas aqui em duas categorias:

- 1) Parcerias anunciadas;
- 2) Parcerias oficiais: PPPs apresentadas pelo governo como em estruturação e/ou funcionamento.

Outro ponto relevante a ser considerado é que, não importando a denominação que tenham – PPP; parceria; contrato; ou outro que o valha –,

seria necessária a publicação de edital com a realização de concorrência pública ou a declaração de inexigibilidade e dispensa de licitação, com posterior anúncio oficial de empresa vencedora ou contemplada com os trâmites em questão, para que ficassem claros quais são as parcerias realmente existentes, as empresas privadas participantes, o porquê dessas empresas, os critérios de seleção, os termos da transferência, etc., de modo a serem de fato transparentes a ponto de não gerarem dúvidas como as que têm sido levantadas.

Não obstante, conforme foi apurado, não há obrigação legal de publicação de edital ou de licitação em todos os casos. Ou seja, a personalidade jurídica de alguns laboratórios públicos permitiria aos mesmos negociar e acertar parcerias de modo privado, de acordo com os seus interesses. Assim, as parcerias, os dados e demais informações aqui apresentados podem não refletir exatamente todas as parcerias que estão sendo estabelecidas, uma vez que podem haver arranjos e acordos que dispensam a obrigação legal da publicidade.

3.1 As parcerias anunciadas

O governo federal realizou quatro blocos de anúncios de parcerias, a saber: abril de 2009, maio de 2010, setembro de 2010 e abril de 2011. Teria ainda um bloco de parcerias que foram “oficializadas” em novembro de 2009 (em tese, seriam as anunciadas em abril anterior). Apesar disso, não há documentos oficiais que provem a existência dessas parcerias.

➤ **1º Bloco:** Anúncio feito em abril de 2009⁴ de nove parcerias. Além da utilização do termo “PPP”, o anúncio ainda “detalha” como seria o

4. “Parcerias público-privadas viabilizam produção de 24 fármacos”, nota do Ministério da Saúde de 01/04/2009. A íntegra pode também ser acessado pelo http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=1450&CO_NOTICIA=10058

Quadro X: Parcerias Público-Privadas (PPPs)

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
Farmanguinhos	Globe	Tenofovir	Antiretroviral
Farmanguinhos	Chemo (Argentina)	Budesonida	Tratamento da asma
		Formoterol + budesonida	
Farmanguinhos	Lupin (Índia)	Canamicina	Tuberculostático
		Cicloerina	
		Etionamida	
		Etambutol + Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina	
Farmanguinhos	Stragen Pharma (Suíça) + Biolab + Libbs	Ciproterona + Etinilestradiol	Contraceptivo
		Desogestrel	
		Etinilestradiol	
		Gestodeno + Etinilestradiol	
		Levonordrestrel + Etinilestradiol	
Hemobras	Cristália	Fator-a recombinante	Hemofilia
LFQEx	Roche + Nortec	Micofenolato (mofetila)	Imunossupressor
		Micofenolato (sódico)	
LAQFA	Libbs	Tacrolimo	Imunossupressor
FUNED	Nortec Química + Blanver	Tenofovir	Antiretroviral
		Atorvastatina	Redução de colesterol
FUNED	Não indicado	Salbutamol	Tratamento de asma
Lafepe + Nuplam	Cristália	Clozapina	Antipsicótico
		Olanzapina	
		Quetiapina	

funcionamento das parcerias: “Todas as parcerias preveem desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de princípios ativos e produtos. Na maioria dos casos, uma farmacêutica ou fármaco-química nacional está envolvida”. A nota ainda esclarece que as empresas teriam 30 dias para apresentar ao Ministério da Saúde detalhamentos completos dos projetos, além de estimativa de custos. Ademais, não foi realizada nenhuma licitação, consulta pública ou publicação de edital antes do “fechamento” dessas parcerias. O quadro X apresenta os projetos anunciados e foi retirado do mesmo anúncio.

➤ **2º Bloco:** Anúncio feito em abril de 2010⁵ de sete parcerias. A nota faz referência ao 1º bloco de nove parcerias anunciadas no ano anterior, só que em novembro de 2009, e não em abril.

Não foi encontrada nenhuma nota ou anúncio do Ministério da Saúde sobre o tema de novembro de 2009.

A nota explica que o anúncio foi feito durante a 13ª reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, realizada em feira de produtos e serviços hospitalares, onde foram assinados os “termos de compromissos” entre as partes. É importante considerar que não há atas ou outros comunicados das reuniões do Gecis que sejam abertas ao público.

5. “Governo brasileiro fecha acordo para produzir mais sete medicamentos no país”, nota do Ministério da Saúde de 25/05/2010. A íntegra pode também ser acessada no http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=492&CO_NOTICIA=11338

Quadro X: Parcerias Público-Privadas (PPPs)

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
FURP	Injeflex	Dispositivo intrauterino (DIU)	Contraceptivo
FUNED + FURP	Cristália	Donepezila	Alzheimer
FUNED	Microbiológica	Entecavir	Antiviral
LAFEPE	Nortec + Roche	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor
IVB	Laborvida + Hygéia	Octreotida	Acromegalia
LAFEPE	Cristália	Ritonavir	Antirretroviral
LAFEPE	Cristália	Toxina botulínica	Relaxante muscular
LFM	NPA + Heterodrugs	Ziprazidona	Antipsicótico

Quadro X: Parcerias Público-Privadas (PPPs)

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
Biomanguinhos	Pfizer + Protalix	Taligucerase alfa	Doença de Gaucher
	MSD	Raltegravir	Antirretroviral
Biomanguinhos	Aché	Betainterferona 1a	Esclerose múltipla
Farmanguinhos	Chemo	Formoterol + Budesonida	Asma
Farmanguinhos	Libbs	Sinolimo	Imunossupressor

O anúncio não detalha quais foram as parcerias anunciadas, nem as empresas ou produtos envolvidos. O detalhamento maior foi feito dias depois, por ocasião da 4ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, realizada em 28 de maio em Brasília. De acordo com a apresentação, as parcerias anunciadas foram⁶.

É interessante notar que a parceria Lafepe/Nortec + Roche para o micofenolato de mofetila já tinha sido anunciada no 1º bloco, porém com o ente público sendo o laboratório do Exército (LFQEX). Sem demais explicações, alterou-se para o Lafepe. De acordo com esclarecimentos feitos à Prospectiva Consultoria, o laboratório do Exército não está completamente em conformidade com as regras de Boas Práticas de Fabricação. Para evitar esse tipo de problema, seria interessante que houvesse um cadastro geral dos laboratórios públicos descrevendo suas capacidades técnicas, certificações e interesses

estratégicos, a fim de facilitar a escolha do parceiro certo por parte das empresas envolvidas no processo.

➤ **3º Bloco:** Anúncio realizado em setembro de 2010⁷ de cinco parcerias. Há um grande destaque para a parceria envolvendo um medicamento para a Doença de Gaucher. As parcerias anunciadas foram:

A parceria Farmanguinhos/Chemo para Formoterol + Budesonida trata-se na realidade de um

6. "Compras Governamentais como Ferramenta de Política Tecnológica: Saúde, Defesa e Energia"; apresentação realizada por Zich Moyses, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIIS/SCTIE/MS na 4ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia.

7. "Brasil produzirá novo medicamento com base biotecnológica", nota do Ministério da Saúde de 18/09/2010. A íntegra pode também ser acessada no http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=1450&CO_NOTICIA=11742

Quadro X: Parcerias Público-Privadas (PPPs)

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
Farmanguinhos	Bristol Myers	Atazanavir	AIDS
FAFEPE	MSD (Merck)	Raltegravir	AIDS
FURP	Boehringer	Pramipexol	Alzheimer
Instituto Vital Brazil	Phrma Paxis (BR)	Adalimumabe	Artrite e Doença de Crohn

“re-anúncio”, uma vez que já havia sido anunciado no 1º bloco de parcerias, envolvendo os mesmos participantes e produtos. É possível que tenha ocorrido algo fora do planejado com essa parceria – ou não ocorrido. No entanto, como não há edital ou outro mecanismo de transparência, fica difícil entender o que efetivamente ocorreu.

➤ **4º Bloco:** Anúncio realizado em abril 2011 de quatro parcerias. O anúncio foi feito por meio de matéria publicada na edição do dia 5 de abril do jornal Valor Econômico. As parcerias anunciadas foram:

Como pode ser notado, a parceria com o laboratório MSD para a produção do Atazanavir é, na realidade, um re-anúncio de uma parceria anunciada previamente no 3º bloco em setembro de 2010. No 4º bloco, a grande diferença foi a comunicação do laboratório público que estaria envolvido na parceria.

3.2 – As “Parcerias Oficiais”

Como já afirmado, há uma determinada diferença entre o que foi anunciado, o que é considerado oficial, e as parcerias que efetivamente se concretizaram. Serão consideradas como “parcerias oficiais” aquelas presentes em levantamento realizado pelo Ministério da Saúde em outubro de 2010, e confirmadas pelo representante do Ministério da Saúde consultado. Como o anúncio do quarto bloco de parcerias ocorreu posteriormente a essa

data, não há nenhuma confirmação sobre o andamento dessas parcerias.

Para uma parceria ser considerada “oficial” ou “finalizada”, deve ser aprovada pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, após prévia análise do Departamento do Complexo Industrial e Inovação da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIIS/SCTIE/MS. O DECIIS irá verificar se as parcerias contêm os requisitos que o Departamento entende que sejam necessários (esses requisitos não foram apresentados em norma, portaria, ou qualquer outro documento oficial).

1. Há a necessidade de o preço cobrado para entrega do medicamento final no primeiro ano de contrato ser menor do que a última compra efetuada pelo Ministério da Saúde, além do que, esse preço irá se reduzindo de maneira escalonada durante os anos de vigência da parceria – no mínimo, com descontos de 5% em relação ao preço praticado no ano anterior.
2. Há a necessidade de apresentar projeto completo e detalhado (incluindo cronograma com as fases, as atividades e os respectivos responsáveis) sobre a transferência de tecnologia. Em relação a esse ponto, exatamente por não haver regulação específica para as parcerias, o conceito de transferência de tecnologia se torna bastante difícil de ser dimensionado.
3. O interesse governamental é que o projeto apresente a maior integração – verticalização

possível entre as atividades de rota de síntese química e formulação do medicamento. A síntese química (integral) deve ser realizada no Brasil, podendo ser pelo parceiro privado.

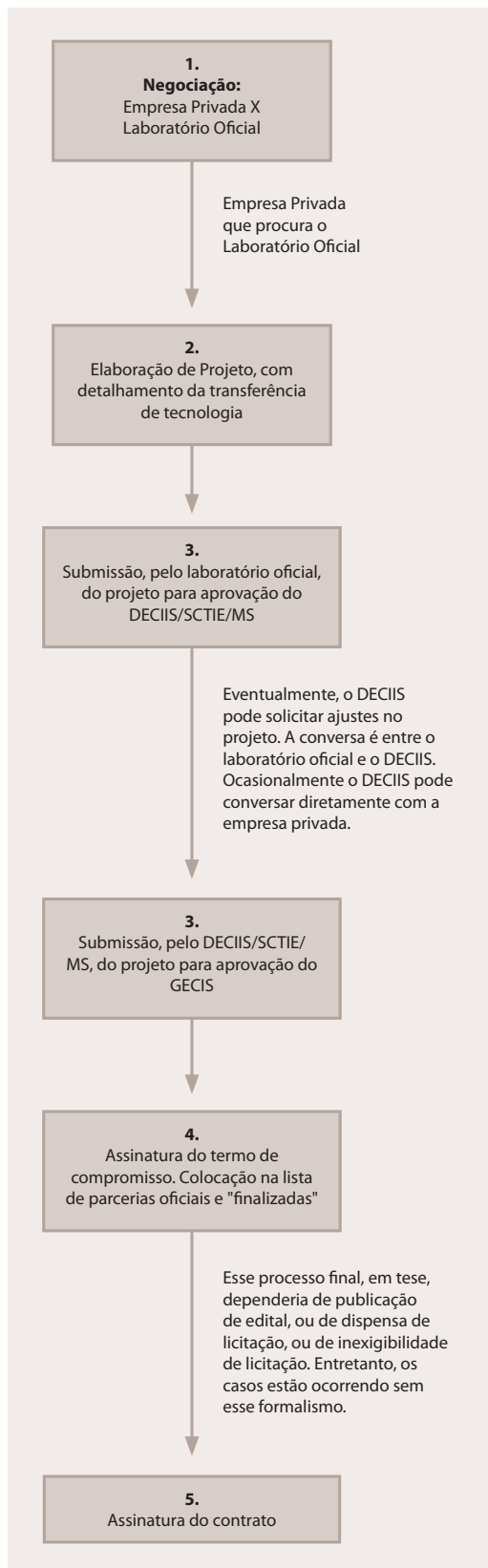
4. Para os produtos de origem biotecnológica, a maior integração possível incorpora a replicação do ser vivo no Brasil – nesse ponto, o governo entende ser menos crível a realização dessa etapa pelo Laboratório Oficial; portanto, abre a possibilidade de arranjos que incluam desde a fabricação local (própria ou terceirizada) ou a transferência de tecnologia de etapas do processo para um parceiro privado nacional.

5. A mensagem importante sobre os requisitos é que são fatores flexíveis, que permitem variedades de modelos e arranjos, desde que tragam produção tecnológica para o Brasil e redução de custo para o SUS.

Nesse ponto, é importante contextualizar o processo de arranjo dessas parcerias: Não há um modelo, norma ou procedimento específico, mas, no geral, a negociação ocorre diretamente entre o laboratório público e o parceiro privado. Geralmente, o parceiro privado que procura o ente público e propõe uma parceria. Em alguns casos, o parceiro privado se consulta antes no DECIIS/SCTIE sobre as possibilidades, modelos, e requisitos para efetuar a PPP, oportunidade essa que o departamento do MS utiliza para apresentar sugestões de laboratórios oficiais a serem buscados.

O projeto é apresentado ao DECIIS/SCTIE pelo ente oficial. Em princípio, não haveria contato direto entre o departamento competente do Ministério da Saúde e a empresa privada para a negociação e o projeto. Eventualmente, e sempre a critério do DECIIS/SCTIE, é possível uma consulta ao parceiro privado no sentido de apresentar comentários e alterações no projeto, sob pena de reprovação pelo GECIS caso não sejam adotadas as mudanças sugeridas.

O esquema a seguir apresenta os fluxos do processo de formação de uma parceria.



É importante destacar que as etapas prévias à licitação (ou mesmo da dispensa ou inexigibilidade da licitação) podem ser contestadas legalmente. A assinatura de um termo de compromisso e o anúncio do fechamento de uma parceria vêm ocorrendo antes da realização do processo licitatório ou mesmo da assinatura do contrato, gerando evidências de que houve preferência na escolha de um laboratório para a compra governamental. Nesse sentido, seria interessante que os processos de formação de parceria seguissem outros modelos. Uma alternativa seria a utilização da Lei de PPPs (Lei 11.079/2004), cumprindo todas as exigências da Lei (Consulta Pública, Edital de Licitação, formação de SPE, entre outros). Outra alternativa seria a própria utilização das Leis 8.666/1993 e 12.349/2010, mudando, no entanto, os procedimentos para se chegar a uma parceria. Nesse caso, a licitação, prevendo compras de produtos com compensação tecnológica, ocorreria previamente a qualquer entendimento entre os laboratórios públicos e privados, ficando aberto a qualquer empresa que possa fornecer os medicamentos e a transferência de tecnologia, conforme o interesse do laboratório público.

■ De acordo com os dados oficiais, dentre as “parcerias finalizadas” estão 20 projetos que cumpriram “todas as fases de avaliação” e estão com os termos de compromissos assinados. (Comentário: termo de compromisso não é contrato, e sem contrato não há parceria finalizada). Nessas 20 parcerias estão envolvidos nove laboratórios públicos e 17 parceiros privados, sendo sete estrangeiros e 10 nacionais. As parcerias contemplam a produção de 25 produtos.

■ Por outro lado, se tomada por referência a contagem bruta das parcerias anunciadas nos três blocos, tem-se o número de 23. No entanto, se desconsiderado o 1º anúncio da parceria Farmanguinhos/Chemo (1º bloco – foi reanunciado no 3º bloco); o anúncio da parceria LfqEX/Roche + Norte (1º bloco – foi anunciado uma nova composição dessa parceria no 2º bloco envolvendo a Lafepe, e não o LfqEX); a parceria da

Funed para a produção do Salbutamol (1º bloco, não foi indicado laboratório privado parceiro); e também a parceria MSD para o raltegravir (3º bloco, não foi indicado laboratório público parceiro), tem-se o total de 19 parcerias.

■ Por essa contagem, os parceiros públicos envolvidos nas parcerias anunciadas somam o total de 10 (excluindo o LfqEX – pelos motivos expostos acima), enquanto o número de parceiros privados soma o total de 19, sendo 11 nacionais e oito estrangeiras (excluindo a MSD, pelos motivos citados acima). O total de produtos fabricados soma 28 nas parcerias anunciadas, excluindo o raltegravir.

A simples contagem já apresenta as divergências entre as anunciadas e as consideradas oficiais. A lista das oficiais é, de acordo com levantamento do Ministério da Saúde, de outubro de 2010⁸.

As parcerias consideradas oficiais também estão divididas em bloco. No entanto, a comparação dos blocos de anunciadas com oficiais apresentam divergências, sendo que há parcerias oficiais que não foram anunciadas e, da mesma forma, parcerias anunciadas que não se tornaram oficiais.

Do 1º bloco das consideradas oficiais, não foram anunciadas as parcerias: LFM/Nortec para a produção de raloxifeno; Lafepe/Cristália para a produção de tenofovir; IVB/Laboravida + Mappel para a produção de rivastigmina; Farmanguinhos/Aché para a produção de formoterol + budenosonida; e também a parceria Farmanguinhos/Libbs para a produção do tacrolimo tinha sido anunciada como parceria LAQFA/Libbs.

O 2º bloco de anunciadas e de oficiais é igual, enquanto no 3º bloco só há a diferença da parceria anunciada da MSD, mas sem laboratório público parceiro, por esse motivo, não se encontra na lis-

8. De acordo com apresentação de Isabel Cristina dos Santos, funcionária do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIIS/SCTEI/MS. A lista foi confirmada em entrevista com Zich Moyses, do Ministério da Saúde.

1º Bloco: Novembro de 2009.

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
LFM	Nortec	Raloxifeno	Osteoporose
FUNED	Nortec + Blanver	Tenofovir	ARV
LAFEP + Nuplam	Cristália	Clozapina	Antipsicótico
		Olanzapina	
		Quetiapina	
LAFEP	Cristália	Tenofovir	ARV
Instituto Vital Brazil	Laborvida + Mappel	Rivastigmina	Alzheimer
Hemobras	Cristália	Fator VII Recombinante	Hemofilia
Farmanguinhos	Aché	Formoterol + Budesonida	Asma
Farmanguinhos	Lupin (Índia)	Rifampicina	Tuberculose
		Isoniazida	
		Etambutol	
		Pirazinamida	
Farmanguinhos	Libbs	Tacrolimo	Imonossupressor

2º Bloco: Maio de 2010.

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
FURP	Injeflex	Dispositivo intrauterino (DIU)	Contraceptivo
FUNED + FURP	Cristália	Donepezila	Alzheimer
FUNED	Microbiológica	Entecavir	Antiviral
LAFEP	Nortec + Roche	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor
Instituto Vital Brazil	Laborvida + Hygêia	Octreotida	Acromegalia
LAFEP	Cristália	Ritonavir	ARV
LAFEP	Cristália	Toxina botulínica	Relaxante muscular
LFM	NPA + Heterodrugs (Índia)	Ziprazidona	Antipsicótico

3º Bloco: Setembro de 2010.

Laboratórios oficiais	Empresas privadas	Produtos	Indicação terapêutica
Biomanguinhos	Pfizer (EUA) + Protalix (Israel)	Taliglucerase alfa	Gaucher
Biomanguinhos	Aché	Interferon beta 1A	Esclerose múltipla
Farmanguinhos	Chemo (Espanha)	Formoterol + Budesonida	Asma
Farmanguinhos	Libbs	Sirolimo	Imunossupressor

ta de oficiais. A contagem realizada das parcerias oficiais soma 21.

3.3 – Casos de PPPs

Dessas 21 parcerias chamadas de oficiais, duas tiveram publicação de edital e pregão, e duas estão sendo realizadas aparentemente sem esses trâ-

mites legais e burocráticos. Há que se considerar que outras parcerias podem também estar sendo implementadas sem os devidos formalismos.

De acordo com informação fornecida pelo Ministério da Saúde, das 21 parcerias classificadas como “finalizadas”, somente duas estão efetivamente se concretizando: Lafepe/Cristália para clozapina, olanzapina e quetiapina; e Funed/Blanver e Nortec para Tenofovir.

Foi apurado ainda que Farmanguinhos estava com duas parcerias também em andamento: Farmanguinhos/Libbs para o tacrolimo; e Farmanguinhos/Lupin (Índia) para o medicamento tuberculostático 4 em 1 (Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida).

Há um caso de edital de uma parceria que estava na lista das PPPs anunciadas e foi retirada para a lista das PPPs oficiais, realizada pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LFQEx. Ou seja, a forma como as informações são apresentadas demonstram que é necessário melhorar o controle e a coordenação acerca das PPPs.

3.3.1 – Parcerias Lafepe/Cristália

As duas PPPs oficiais que tiveram publicação de edital e realização de pregão são o Lafepe e a Cristália. O importante a ser observado nessas parcerias é que ambas foram anunciadas, inclusive especificando o parceiro privado, meses antes da realização do pregão, fato que pode gerar sensação de que as PPPs são movimentadas em um campo de incertezas jurídicas.

As parcerias são para a produção de: 1) clozapina, olanzapina e quetiapina; e 2) tenofovir. A primeira, por exemplo, foi dada como “finalizada” em novembro de 2009, porém o edital é de abril de 2010, com pregão realizado e contrato assinado em maio de 2010. O ponto a ser observado é que em novembro de 2009 já foi anunciada a empresa “parceira” de um pregão que somente ocorreu em maio de 2010.

O mesmo ocorreu na segunda, dada como “finalizada” em novembro de 2009, porém o edital só foi publicado em janeiro de 2011 e o pregão em fevereiro de 2011. O ponto é o mesmo: o vencedor desse leilão, ocorrido em fevereiro de 2011, tinha sido anunciado em novembro de 2009.

É importante mencionar que para a parceria da clozapina, olanzapina e quetiapina foi solicitado junto à Lafepe cópia e/ou consulta ao contrato assinado, que nos foi negado⁹.

► **Parceria 1:** Lafepe/Cristália – clozapina, olanzapina e quetiapina:

- Bloco de parceria: 1º (novembro de 2009)
- Edital anunciado no Diário Oficial do Estado de Pernambuco de 08/04/2010: Pregão Presencial 0003/2010; Processo 0024/2010 – Transferência de Conhecimento/Segredo Industrial para obtenção dos produtos antipsicóticos (Clozapina 100 e 25 mg – comprimidos; Olanzapina 10, 5 e 2,5 mg – comprimidos revestidos e Fumarato de Quetiapina 200, 100 e 25 mg) – comprimidos revestidos e registros destes como medicamento genérico Lafepe. Data do Pregão: 22/04/2010.
- Resultado do leilão publicado no Diário Oficial do Estado de Pernambuco de 01/05/2010. Empresa vencedora: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA.
- Contrato 040/2010, conforme publicado no Diário Oficial do Estado de Pernambuco de 28/05/2010.

O edital se baseia juridicamente na Lei 8.666/1993, e prevê um contrato de duração de 60 meses (cinco anos). Essa parceria prevê a produção de três substâncias sendo que a clozapina não era protegida por patente, enquanto ambas olanzapina (Zyprexa – Eli Lilly) e quetiapina (Seroquel – Astra Zeneca) eram protegidas por patentes pipeline, sendo o primeiro até outubro de 2010 e o segundo teria vencido em 2006 (decisão judicial de agosto de 2010). À época da licitação, ambas as patentes estavam válidas¹⁰.

9. A Prospectiva Consultoria contactou o Lafepe por diversas vezes durante o mês de janeiro e fevereiro de 2011, sem resposta positiva à nossa solicitação. Os contatos telefônicos foram feitos com a Sra. Amanda, do departamento jurídico, e a Sra. Celma, Secretária da Presidência. Foi enviada carta ao Diretor Presidente da empresa, Sr. Luciano Vasques Mendez, datada de 18 de janeiro de 2011, por fax e correio expresso (Sedex), e posteriormente por e-mail (no dia 01/02/2011), solicitando consulta ao contrato. A Prospectiva Consultoria não recebeu resposta do Lafepe.

10. Foi colocado pelo governo federal a intenção de se respeitar os direitos de propriedade intelectual. Nesse caso em específico, o governo já considerava as patentes inválidas (caso da duração de algumas patentes pipeline).

A empresa fornecedora da transferência de conhecimento/segreto industrial deverá informar através de relatórios técnicos:

- Descrição detalhada da fórmula mestra/fórmula padrão; processo de produção; equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento do desenho, do princípio de funcionamento, além de propor o tamanho do lote industrial, baseado no "know how";
- Os componentes da fórmula mestra/fórmula padrão devem ser designados pela denominação constante da DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), nessa ordem de prioridade;
- Relatório de desenvolvimento farmacocinético, cópia de dossiê completo de produção e laudos analíticos emitidos pelo controle de qualidade da contratada dos lotes em estabilidade (3 lotes);
- Apresentar estudos de estabilidade acelerada e de longa duração de no mínimo seis meses, conforme RE 1/2005 (Anvisa).
- O medicamento objeto desta transferência deverá apresentar estudos de equivalência e perfil de dissolução e bioequivalência em laboratórios credenciados pela Anvisa para posterior registro como medicamento genérico;
- Cópia dos procedimentos operacionais padrão referente as etapas analíticas;
- Documentação de fabricação dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), em papel timbrado, constando dados gerais da empresa fabricante com endereço completo de local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e relatórios de validação, cópia de controle de qualidade fornecido pelo mesmo, quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;
- Se apresentar quiralidade, dados sobre os teores de estereoisômeros;
- Se apresentar poliformismo, encaminhar metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;
- Estudos de estabilidade e estudos indicativos de degradação para os IFAs (clozapina, olanzapina e fumarato de quetiapina)
- Especificações e métodos analíticos para o produto acabado (comprimidos de clozapina e comprimidos revestidos de olanzapina e de fumarato de quetiapina)
- O licitante vencedor deverá fornecer a parte fechada do Drug Master File (DMF - Closet Part)
- O licitante vencedor fica obrigado a autorizar o acompanhamento da produção farmoquímica pelos técnicos do LAFEPE.

De acordo com o Anexo VI do edital – Termo de Referência –, a transferência de tecnologia será realizada em um prazo de cinco anos e em quatro etapas, dividida em dois blocos: a) Tecnologia Farmacêutica e B) Tecnologia Farmoquímica. Constam da transferência de tecnologia:

O cronograma da transferência de tecnologia dar-se-á conforme especificado no edital:

Além de essa parceria aparentemente desprezitar as regras da Lei 8.666/1993, dado que o seu anúncio foi realizado antes da licitação, o processo gerou incertezas jurídicas também pelo fato do edital de licitação ter incluído a compra desses três produtos distintos de apenas uma empresa, sendo que há mais de uma empresa capacitada a fornecer esses três produtos. Em conformidade com a Lei 8.666/1993, a licitação deveria prever a possibilidade de empresas distintas apresentarem ofertas para cada um dos produtos individualmente.

➤ **Parceria 2:** Lafepe/Cristália: Tenofovir

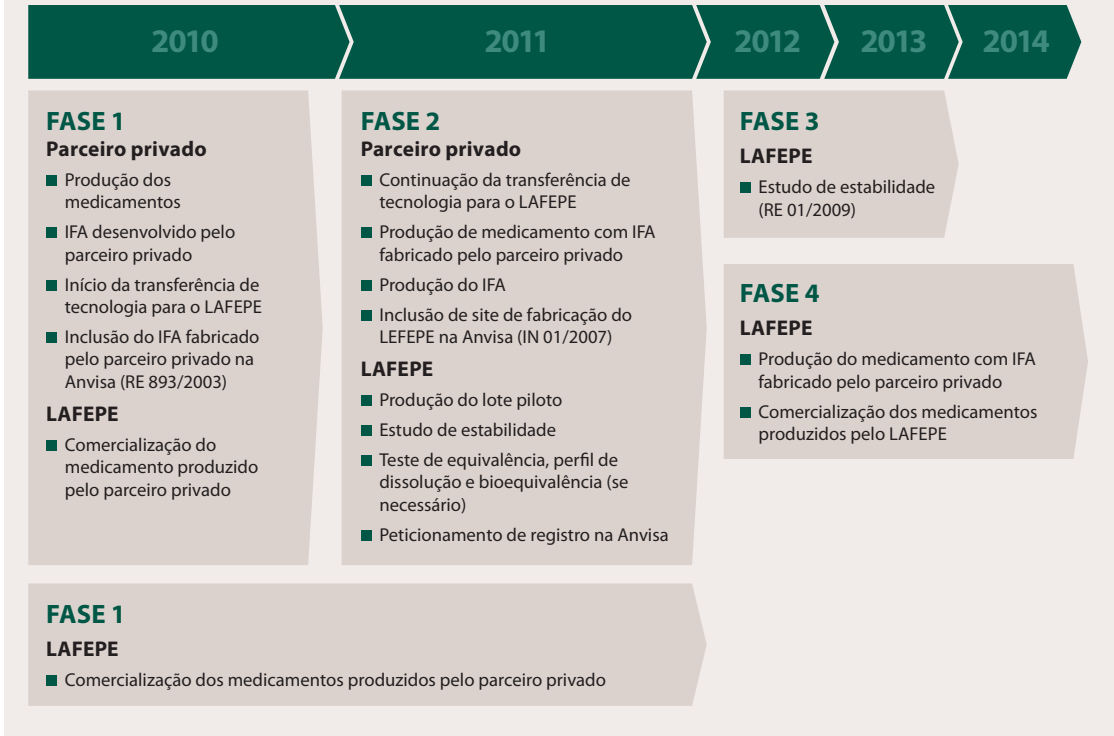
■ Bloco de Parceria 1º (novembro de 2009)

■ Edital anunciado no Diário Oficial do Estado de Pernambuco do dia 07/01/2011: Concorrência 0001/2011; Processo Licitatório 0001/2011: Transferência de Conhecimento para a obtenção do produto antirretroviral – Fumarato de Tenofovir, comprimido revestido 300 mg e registro deste como medicamento genérico Lafepe. Data do Pregão: 07/02/2011.

■ Resultado do leilão anunciado no Diário Oficial do Estado de Pernambuco do dia 17/02/2011. Empresa vencedora: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

O edital se baseia juridicamente na Lei 8.666/1993 e suas alterações posteriores, e prevê um contrato de cinco anos. O medicamento objeto dessa parceria – tenofovir – não possui patente no Brasil, já que o INPI indeferiu o pedido de patente da empresa Gilead. A transferência de tecnologia é dividida em quatro etapas em cinco anos.

Figura. Cronograma preliminar de transferência dos antipsicóticos clozapina (100 e 25 mg), olanzapina (10, 5 e 2,5 mg) e fumarato de quetiapina (200, 100 e 25 mg).



A transferência consiste em:

O cronograma da transferência é bem similar à parceria para clozapina, olanzapina e quetiapina.

3.3.2 – Parceria FUNED/NORTEC – BLANVER: Tenofovir

Não há licitação, edital, ou qualquer tipo de documento oficial sobre a parceria Funed/Blanver e Nortec para a produção do Tenofovir que já se encontra em funcionamento. Constante da primeira lista de anúncio, a versão já conta com registro da Anvisa (publicado em fevereiro de 2011), e o primeiro lote comercial já está sendo produzido.

Pela parceria, a Nortec é responsável pelo fornecimento do IFA, enquanto Funed e Blanver, de forma conjunta, elaboram a formulação do comprimido. De acordo com o disponibilizado na

seção “Noticiário” do Diário Oficial do Estado de Minas Gerais do dia 10/02/2011 (dia do início da produção do primeiro lote comercial), a parceria determina que a Nortec desenvolva nacionalmente o IFA (dando a entender que atualmente o insumo é importado) em um prazo de quatro anos, e também que a Blanver deva transferir a tecnologia completa de produção do medicamento para a Funed.

Na mesma fonte, há a informação de que as outras parcerias anunciadas envolvendo a Funed estão em processo de implementação, e todas, igualmente, sem edital ou licitação.

Parcerias Farmanguinhos

Há duas parcerias do laboratório Farmanguinhos em funcionamento: tacrolimo, com o Libbs; e o tuberculostático 4 em 1 (Rifampicina,

Deverão ser fornecidas as seguintes informações e relatórios das validações:

- Validações de métodos analíticos (IFA e produto acabado)
- Validações de limpeza
- Validações de processos
- A empresa fornecedora da transferência de conhecimento deverá informar através de relatórios técnicos:
 - descrição detalhada da fórmula mestra/fórmula padrão; processo de produção; equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento do desenho, do princípio de funcionamento, além de propor o tamanho do lote industrial, baseado no "know how";
 - Os componentes da fórmula mestra/fórmula padrão devem ser designados pela denominação constante da DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), nessa ordem de prioridade;
 - Cópia do dossiê completo de produção e controle de qualidade;
 - Caso o medicamento objeto desta transferência de conhecimento seja fabricado, ou tenha registro no país, ou caso seja importado, apresentar estudos de equivalência, perfil de dissolução e bioequivalência;
 - Cópia de controle de qualidade do produto acabado e procedimentos operacionais padrão;
 - Documentação de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA), em papel timbrado, constando dados gerais da empresa fabricante com endereço completo de local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e relatórios de validação, cópia de controle de qualidade fornecido pelo mesmo, quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco.
 - Se apresentar quiriralidade, dados sobre os teores de estereoisômeros;
 - Se apresentar poliformismo, encaminhar metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;
- Estudos de estabilidade e estudos indicativos de degradação para o IFA (fumarato de tenofovir)
- Especificações e métodos analíticos para o produto acabado (comprimido revestido de fumarato de tenofovir 300 mg)
- A empresa fornecedora da transferência de conhecimento deverá ministrar treinamento de capacitação técnica aos técnicos do LAFEPE, contemplando instalações, processos produtivos e analíticos, para tanto deverá comprovar em documentação a capacitação técnica dos técnicos responsáveis responsáveis por esta capacitação
- O tempo máximo de transferência serão 5 anos.
- Todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) do detentor da transferência, serão de responsabilidade da contratada, assim como dos técnicos do LAFEPE terão despesas arcadas pela contratante.

Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida), com a Lupin (indiana).

O tacrolimo é um imunossupressor sem patente, e o medicamento de referência se dá em duas formas: Prograf e Advograf – ambas das Astellas Pharma. Há também uma pomada tópica, cuja referência é Protopic, da Roche. De acordo com Farmanguinhos, o Libbs comprou o conhecimento e tecnologia de produção do fármaco e do medicamento. Também foi requisitado à Anvisa o registro do tacrolimo Farmanguinhos, mas o pedido foi negado. Portanto, essa parceria não está em pleno funcionamento.

Com relação ao tuberculístico 4 em 1, a Lupin detém o conhecimento da formulação do medicamento conjunto Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida (4 em 1), o qual deverá repassar à Farmanguinhos durante a parceria. Assim, o fármaco será fornecido pela Lupin, e o medicamento, ao final da parceria, será produzido por Farmanguinhos. Detalhe relevante do acordo é que a Lupin restringiu a venda do medicamento de Farmanguinhos ao território nacional, não sendo permitida a exportação.

Laboratórios das Forças Armadas

Os laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, a saber: Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LFQEx; Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM; e Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LQFA, também participam da política de PPPs.

É importante notar que a intenção do Ministério da Saúde era, no início do programa, fazer uso das instalações das Forças Armadas para tal. Contudo, a participa-

ção desses laboratórios acabou provando-se inviável em razão de os mesmos possuírem tecnologia defasada, e não estão de acordo com as mais recentes normas sanitárias e de BPF determinada pela ANVISA. Mas, ainda assim, é possível identificar tentativas de inclusão dessas instituições no programa brasileiro de PPPs, mesmo que esses laboratórios não estejam incluídos atualmente no planejamento do Ministério da Saúde.

Os casos demonstram a necessidade de haver uma melhor coordenação do programa das PPPs, tornando mais claras as regras e menos subjetivos os termos e procedimentos das parcerias previstas.

Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LFQEX

O LFQEX está incluído no 1º bloco de parcerias anunciadas, para uma parceria com a Roche para a produção de micofenolato de mofetila e micofenolato sódico. Porém, a instituição publicou um edital de licitação prevendo a transferência de tecnologia de quatro medicamentos: além dos dois já citados, incluiu também o cloridrato de sevelamer e o topiramato.

É importante notar que esses dois últimos não estão em nenhuma lista de parcerias do governo – nem anunciada nem oficial. O Edital de Pregão Eletrônico 05/2009, Processo Administrativo 73/2009, possui como objeto da licitação a “Aquisição de produtos farmacêuticos juntamente com a respectiva transferência de Tecnologia de formulação dos produtos farmacêuticos”. Ou seja, no sentido strictu o uso de mecanismo off-set – compra de um produto com a compensação comercial.

O referido edital encontra-se impugnado. O micofenolato de mofetila (CellCept – Roche) e o micofenolato sódico (Myfortic – Novartis) são imunossuppressores, e suas patentes já expiraram. O Cloridrato de Sevelamer (Renagel – Genzy-

me) é indicado para insuficiência renal e possui patente até 2014.

O Termo de Referência do edital apresenta as condições de participação e da transferência de tecnologia. De acordo com o item 1, a empresa parceira deve ser a detentora do conhecimento e da tecnologia, ou ser portadora de autorização da detentora para utilizar e transferir essa tecnologia. Nesse caso, para a parceria envolvendo o Renagel, a Genzyme deveria, em tese, estar de alguma forma contemplada no arranjo, sendo ela própria a licitante, ou por meio de um licenciado devidamente autorizado para tal.

No item 6 do mesmo Termo de Referência, o LFQEX ainda exige que haja uma “comprovação de compromisso público ou particular de produção local do ingrediente farmacêutico ativo no Brasil”, podendo ser terceirizado. Os itens 1 e 6 indicam que a parceria deva ser um arranjo tripartite, entre a global detentora do conhecimento, uma fármaco-química local e o próprio LFQEX. A minuta do contrato anexada junto ao edital indica o funcionamento da parceria: a global transfere tecnologia de produção do IFA para uma empresa privada nacional, e ao mesmo tempo, transfere tecnologia de produção do medicamento para o LFQEX. Ao final da transferência, a empresa privada nacional deve produzir o IFA, e o LFQEX produzir o medicamento.

As fases e cronogramas da transferência se dão conforme os quadros abaixo:

Considerações Finais

As “parcerias público-privadas” para produção de insumos farmacêuticos (IFAs e biológicos) e medicamentos se apresentam como uma política com duplo objetivo: incentivar o desenvolvimento de um parque fabril fármaco-químico e biológico no País; ao mesmo tempo a ofertar produtos

Tabela 2: Etapas e responsabilidades do projeto.

Ano	Etapas (Fase I)	Responsável	Prazo contratual a ser cumprido
2009	Indicação dos gerentes técnicos	Parceiro tecnológico e LQFEx	D+5
	Fornecimento da documentação necessária para obtenção de registro do produto junto à Anvisa, de acordo com a legislação pertinente (incluindo estudos de bioequivalência/biodisponibilidade/ equivalência farmacêutica) e do produto acabado necessário para a realização dos testes de bioequivalência/biodisponibilidade/ equivalência farmacêutica.	Parceiro tecnológico	D+60
	Submissão do registro do medicamento junto a Anvisa.	Parceiro tecnológico	D+90
	Realização dos Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade/ equivalência farmacêutica	LQFEx	D+180
	Submissão dos dados locais de bioequivalência/biodisponibilidade/ equivalência farmacêutica a Anvisa	LQFEx	D+210
	Início do ciclo de obtenção e entrega do produto acabado pelo LQFEx	LQFEx	Não é uma atividade, porém uma marcação de atividade subsequente
2010	Aprovação do produto pela Anvisa	LQFEx	Momento A
	Entrega de documento de controle de qualidade de produto acabado e treinamento dos técnicos do LQFEx em análise de produto acabado e envio do produto terminado e embalado para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde.	Parceiro tecnológico	A+90
	Preparação das instalações do LQFEx para o envase local do produto em "bulk" incluindo aprovação da Anvisa	Parceiro tecnológico	A+240
	Treinamento do pessoal do LQFEx para esta fase	Parceiro tecnológico	A+240
2011	Produção e aprovação de 3 lotes de produção	Parceiro tecnológico e LQFEx	A+300
	Assinatura do documento de conclusão da 1ª fase da transferência de tecnologia	Parceiro tecnológico e LQFEx	A+300
Ano	Etapas (Fase II)	Responsável	Prazo contratual a ser cumprido
2012	Preparação das instalações do LQFEx para formulação	LQFEx	A+420
	Treinamento do pessoal da LQFEx para formulação	Parceiro tecnológico	A+420
	Produção e aprovação de 3 lotes de produção	Parceiro tecnológico e LQFEx	A+480
	Assinatura do documento de conclusão da 2ª fase da transferência de tecnologia	Parceiro tecnológico e LQFEx	A+480
Ano	Etapas (Fase III)	Responsável	Prazo contratual a ser cumprido
2009	Definição da etapa inicial de síntese para produção local do princípio ativo	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+90
2011	Preparação das instalações para produção do princípio ativo	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+1170
	Treinamento do pessoal interno para a produção do princípio ativo	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+1170
2012	Produção e aprovação de 3 lotes de produção	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+1260
	Assinatura do documento de conclusão da 3ª fase da transferência de tecnologia	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+1260
	Início do fornecimento do IFA local para o LQFEx	Parceiro tecnológico e farmaco-química local	D+1290

Tabela 3: Evolução da documentação referente à transferência de tecnologia junto a Anvisa de acordo com as responsabilidades preestabelecidas

Ano	Etapas	Responsável
2009	Fornecimento da documentação necessária para obtenção de registro do produto junto à Anvisa, de acordo com a legislação pertinente (exceto estudos de bioequivalência/biodisponibilidade/equivalência farmacêutica) e do produto acabado necessário para a realização dos testes de bioequivalência/biodisponibilidade/equivalência farmacêutica.	Parceiro tecnológico
	Submissão do registro do medicamento junto a Anvisa.	LQFEx
	Realização dos Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade/equivalência farmacêutica	Parceiro tecnológico
	Submissão dos dados locais de bioequivalência/biodisponibilidade/equivalência farmacêutica a Anvisa	LQFEx
2010	Aprovação do produto pela Anvisa	LQFEx
	Preparação das instalações do LQFEx para o envase local do produto em "bulk" incluindo aprovação da Anvisa e envio do produto terminado e embalado para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde	Parceiro tecnológico
	Produção e aprovação de 3 lotes de produção	Parceiro tecnológico e LQFEx
	Assinatura do documento de conclusão da 1ª fase da transferência de tecnologia	Parceiro tecnológico e LQFEx
2011	Preparação das instalações do LQFEx para formulação	LQFEx
	Treinamento do pessoal do LQFEx para formulação	Parceiro tecnológico
	Produção e aprovação de 3 lotes de produção	Parceiro tecnológico e LQFEx
	Assinatura do documento de conclusão da 1ª fase da transferência de tecnologia	Parceiro tecnológico e LQFEx

Tabela 4: Resumo das PPPs

Parcerias	Produtos	Anunciadas	Assinadas ("oficiais")	Contestadas	Andamento ou concretizando
Farmanguinhos + Globe	Tenofovir	X			
Farmanguinhos + Chemo (ARG)	Budesonida Formoterol + Budesonida	X (abril/2009 e set/2010)	X (Apenas para Formoterol + Budesonida)		
Farmanguinhos + Lupin (Índia)	Canamicina, cicloclerina, etionamida, etambutol, isoniazida, pirazinamida, rifampicina	X	X (Apenas para rifampicina, isoniazida, etambutol e pirazinamida)	X (Restrição de venda de medicamentos da Lupin à Farmanguinhos em território nacional)	X
Farmanguinhos + Stragen Pharma (Suíça) + Biolab + Libbs	Ciproterona + Etinilestradiol, Desogestrel, Etinilestradiol, Gestodeno + Etinilestradiol, Levonorgestel + Etinilestradiol	X			
Hemobrás + Cristália	Fator A recombinante	X	X		
LFQEX + Roche + Nortec	Micofenolato (mofetila); micofenolato (sódico)	X			
LAQFA + Libbs	Tacrolimo	X			
Funed + Nortec Química + Blanver	Tenofovir, Atorvastatina	X	X (Apenas para tenofovir)	X (Sem edital, licitação)	X
Lafepe + Nuplam+Cristália	Clozapina, olanzapina, quetiapina	X	X	X (questão jurídica)	X

Tabela 4: Resumo das PPPs (continuação)

Parcerias	Produtos	Anunciadas	Assinadas ("oficiais")	Contestadas	Andamento ou concretizando
Lafepe + Cristália	Tenofovir		X	X (questão jurídica)	
Furp + Injeflex	Dispositivo intrauterino - DIU	X	X		
FUNED + FURP + Cristália	Donopezila	X	X		
FUNED + Microbiológica	Entecavir	X	X		
LAFEPE + Nortec + Roche	Micofenolato de mofetila	X	X		
IVB + Laborvida + Hygélia	Octretida	X	X		
IVB + Laborvida + Mappel	Rivastigmina		X		
LAFEPE + Cristália	Ritonavir	X	X		
LAFEPE + Cristália	Toxina botulínica	X	X		
LFM + NPA + Heterodrugs	Ziprazidona	X	X		
Biomanguinhos + Pfizer + Protalix	Taligucerase alfa	X	X		
Biomanguinhos + Aché	Betainterferona 1a	X	X		
Farmanguinhos + Libbs	Sirolimo	X	X		
Farmanguinhos + Libbs	Tacrolimo		X	X (Pedido de registro negado pela Anvisa)	X
Farmanguinhos + Aché	Formoterol + Budesonida		X		
LFM Marinha + Nortec	Raloxifeno		X		
Farmanguinhos + Bristol Myers	Atazanavir	X (4º bloco)			
LAFEPE + MSD	Raltegravir	X (4º bloco)			
FURP + Boehringer	Pramipexol	X (4º bloco)			
Instituto Vital Brazil + Pharma Praxis	Adalimumabe	X (4º bloco)			

considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde, a preços acessíveis ou inferiores aos praticados antes das PPPs.

Esses objetivos se justificam pelo fato de que: o Brasil não possui capacidade suficiente de produção de fármaco-químicos e biológicos, necessitando cobrir a demanda com importações; ao mesmo tempo em que o SUS possui um crônico déficit orçamentário, e o cumprimento da assistência farmacêutica como determina a Lei demanda vultosos recursos financeiros. A opção

pela utilização do poder de compra do Estado brasileiro para tal é apresentada como um mecanismo útil e interessante.

No entanto, esses objetivos podem ser divergentes na sua essência: A formação desse parque fabril necessita de investimentos em tecnologia, pesquisa e desenvolvimento – P&D, capacitação de mão de obra, entre outros; fatores que podem encarecer – custo global – a concretização das parcerias, e assim, as possíveis reduções de

preços podem não compensar o gasto com os investimentos.

De acordo com o governo, após os investimentos feitos e conclusão dessas parcerias, o custo marginal dos medicamentos deve ser menor uma vez que os Laboratórios Oficiais, por serem entidades públicas e não necessitarem gerar lucro, podem fornecer os medicamentos a preço de custo. Não obstante, nessa teoria não é considerada as variáveis de economia de escala, que produtores internacionais desfrutam, nem a incidência do custo no Brasil, fator encarecedor do produto brasileiro.

Mesmo assim, essa é a opção governamental em curso. E assim, há uma real tentativa de colocá-la em prática. Entretanto, dentro dessa estratégia, a característica mais marcante é a falta de regras claras, de transparência, isonomia e previsibilidade acerca das parcerias formadas ou forjadas a se formarem.

Não há ademais, procedimentos formais, legais, institucionais e oficiais que contemplem essas parcerias do modo como se apresentam. Desde a escolha dos produtos a serem contemplados, dos laboratórios públicos envolvidos, das parcerias privadas escolhidas, e, principalmente, do modo com que foram feitas as negociações e contratos, são várias as situações onde as regras e a transparência do processo poderiam ser revistas. Há inclusive relatos de órgãos governamentais, membros do GECIS, que dizem não conhecer exatamente os procedimentos de escolha e operacionalização das PPPs.

São 20 parcerias com termo de compromisso assinado, que o MS classifica como “finalizadas”. Dessas, somente quatro estão sendo de fato realizadas.

A iniciativa das PPPs é válida, principalmente em sua vertente de promover o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico. No entanto, o modo como está sendo realizado não contempla, em seu cerne, uma possibilidade de ser aceita

como uma real possibilidade e modelo para o setor farmacêutico brasileiro.

A formação de um ambiente de negócios favorável, com regras claras e previsibilidade para as “PPPs” carregam a possibilidade de transformação do setor farmacêutico brasileiro, com investimentos em tecnologia de ponta, pesquisa e desenvolvimento, e a colocação do Brasil no quadro de países competitivos do setor. Nesse sentido, é importante que sejam revistas algumas das regras e das práticas que vêm sendo utilizadas na formação de parcerias entre laboratórios públicos e privados para o fornecimento de insumos farmacêuticos e medicamentos com compensação tecnológica. Quanto mais transparência houver nesses processos, maiores serão as possibilidades do País se firmar como um polo de produtos e inovador para a indústria farmacêutica.

Proposta de Recomendações

- Desenvolver estudo de economia da saúde demonstrando os reais benefícios para a política de aquisição de medicamentos das PPPs no médio e longo prazo. É importante que o estudo demonstre que no longo prazo as reduções de custo na aquisição de medicamentos compensem os investimentos realizados, ponderando evidentemente as vantagens do País passar a deter a tecnologia para fabricação desses insumos e medicamentos. O estudo poderá embasar inclusive a escolha dos medicamentos incluídos no programa, tendo em conta o quanto eles representam para as contas públicas, os preços praticados pelos atuais fornecedores, o impacto dessas compras na balança comercial do País e o volume de investimentos públicos necessários para nacionalizar a produção de todos os elos da cadeia.
- Focar as ações de parceria entre laboratórios públicos e privados em áreas em que o Brasil ainda tenha capacidade de desenvolver um complexo industrial de ponta, considerando não apenas os padrões nacionais, mas sim os padrões globais. As áreas de biotecnologia, por exemplo,

poderiam ser prioritárias. Para tanto, é preciso ter um desenho de modelos de parceria e de transferência de tecnologia específico, dado que os processos industriais dos produtos biológicos diferem essencialmente dos produtos de base química.

◊ Realização de audiências e consultas públicas acerca dos métodos e metodologias das parcerias. Há grande interesse por parte das empresas privadas em desenvolver parcerias com o governo brasileiro para o fornecimento de medicamentos, incluindo compensação tecnológica. No entanto, as incertezas jurídicas e a falta de transparência nos atuais processos restringem a participação de muitas dessas empresas, sobretudo devido a regras de compliance internacional. O desenvolvimento de um marco regulatório específico para as parcerias com a participação do setor privado e de outros segmentos da sociedade poderá reduzir as incertezas acerca das PPPs e, conseqüentemente, aumentando o interesse de empresas se engajarem nesses processos.

◊ Considerando a manutenção dos atuais marcos regulatórios para a formação das parcerias, as seguintes medidas poderiam ser tomadas para aumentar a transparência e reduzir as incertezas legais dos processos:

■ Publicação de base de dados com informações legais e técnicas sobre cada um dos laboratórios públicos. É importante que nesse banco de dados conste informações sobre a personalidade jurídica dos mesmos, a necessidade ou não de serem realizadas licitações em suas compras, a capacidade produtiva por forma farmacêutica e por tipo de produto (biológicos, químicos, alta-potência, etc.), posicionamento do laboratório no total de vendas nacionais, certificações, registros, etc.

■ Divulgação de roteiro com as etapas necessárias para a consolidação da parceria; exigências sobre contrapartida de compensação tecnológica (definir critérios mínimos para transferência de tecnologia); obrigatoriedade de redução de preços; possibilidade de parcerias envolvendo empresas privadas nacionais; recursos disponibilizados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Financiadoras de Estudos e Pesquisas (FINEP), entre outras agências para financiamento de bens de capital e outros ativos; modelos desses financiamentos, etc.

■ Publicação dos contratos de parceria firmados, seguindo o modelo de compras obrigatório a cada um dos laboratórios públicos (licitação ou não) e atas de reuniões e audiências do GECIS em que são avaliados os projetos de parceria.

■ Nos casos em que houver necessidade de licitação para a compra dos produtos com compensação de tecnologia pelos laboratórios públicos, divulgar a licitação antes de serem firmadas as parcerias;

◊ Criação de mecanismo de transparência, previsibilidade e acompanhamento de metas sobre as parcerias já firmadas.

◊ Adotar definitivamente o termo “Acordo para o Desenvolvimento da Produção” nos anúncios de parcerias realizadas com base na Lei 8.666/1993 e suas devidas modificações. Diferenciar essa modalidade dos casos em que a parceria for sustentada em modelos de PPP conforme previsto na legislação brasileira.

◊ Aumentar o rigor na apresentação de parcerias realizadas. Apenas as parcerias com contrato efetivamente assinados devem ser anunciadas.

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

inovações para a vida

Rua Verbo Divino, 1.488 – 7º andar – Cj. 7A
CEP 04719-904 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP
Tel.: (55 11) 5180-3499
Fax: (55 11) 5183-4247

www.interfarma.org.br