

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESPECIALIZAÇÃO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO EM FITOMEDICAMENTOS NGBS - FARMANGUINHOS – FIOCRUZ

BIANCA BASTOS MACEDO

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégia de
acesso aos medicamentos.**

Rio de Janeiro

2014

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

M141p Macedo, Bianca Bastos

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégia de acesso aos medicamentos. / Bianca Bastos Macedo . – Rio de Janeiro, 2014.

x,37f. : il; 30 cm.

Orientadora: Dsc. Ana Cláudia Dias de Oliveira

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2014.

Bibliografia: f. 32-37

1. Parcerias para o desenvolvimento produtivo. 2. Saúde. 3. Medicamentos. 4. Políticas públicas. 5. Complexo produtivo nacional. 6. Laboratórios públicos nacionais. I. Título.

CDD 615.1

BIANCA BASTOS MACEDO

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégia de
acesso aos medicamentos.**

Monografia apresentada ao Curso de
Pós-Graduação Lato Sensu como
requisito para obtenção do título de
Especialista em Gestão da Inovação em
Fitomedicamentos

Orientadora: Ana Claudia Dias de Oliveira

Rio de Janeiro
2014

BIANCA BASTOS MACEDO

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientadora: Dsc. ANA CLAUDIA DIAS DE OLIVEIRA

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a ANA CLAUDIA DIAS DE OLIVEIRA

Orientadora

Prof. Dr. JORGE MAGALHÃES

Prof^a. LEIDE LENE COELHO FERREIRA

Rio de Janeiro

2014

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus, pois, foi quem me conferiu a coragem e a oportunidade de expandir as minhas fronteiras através do aprendizado de novos conhecimentos disponibilizados nas aulas do Curso de Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus** pelo sustento e firmeza para concluir o curso, obtendo mais esta vitória.

Agradeço a minha **família** pelo carinho, apoio e incentivo em todos os momentos da minha carreira profissional, bem como a **igreja Sara Nossa Terra** por ser o meio de proporcionar o alimento diário espiritual.

Agradeço ao **Instituto Vital Brazil**, em especial a minha chefe a Assessora Especial Jurídica, Marcia Maria da Silva Ramos e ao Diretor Presidente, Antônio Joaquim Werneck de Castro, pelo desafio que me fizeram, por terem acreditado no meu potencial, permitindo que me ausentasse do trabalho durante as ministrações das aulas e por me fazer acreditar que podemos expandir os nossos conhecimentos para outras áreas que não sejam relacionadas com a carreira jurídica.

Agradeço a minha **Orientadora Ana Claudia Dias de Oliveira** pela sabedoria, paciência, incentivo e por ter acreditado desde o início no desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço aos **Professores** do curso pelos ensinamentos e experiências que me foram transmitidos.

Agradeço as **minhas amigas e amigos** da Turma Fito 2012 pela troca de experiência, companheirismo, apoio, paciência e ensinamentos ao longo dos dois anos que passamos juntos.

“Oh! Tomara que me abençoes e me alargues as fronteiras, que seja comigo a tua mão e me preserves do mal, de modo que não me sobrevenha aflição! E Deus lhe concedeu o que lhe tinha pedido.”

1 Crônicas 4:10

RESUMO

Este trabalho apresenta uma abordagem teórica sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) aplicadas à área da saúde que visam a produção de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), cujas diretrizes estão previstas na Portaria do Ministério da Saúde GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012. Essas parcerias são constituídas por laboratórios públicos nacionais e laboratórios privados, que a partir da Lista de Medicamentos Estratégicos disponibilizada pelo Ministério da Saúde, promovem o fortalecimento do complexo produtivo nacional bem como o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país. Assim, sendo as PDPs consideradas instrumentos de políticas públicas, essas poderão ser utilizadas para apoiar a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, uma vez que a cooperação, a interação entre os atores envolvidos nas parcerias, poderá proporcionar o uso racional e sustentável da biodiversidade brasileira.

PALAVRAS-CHAVE:

Parcerias para o desenvolvimento produtivo – saúde – medicamentos – políticas públicas – complexo produtivo nacional – laboratórios públicos nacionais

ABSTRACT

This paper presents a theoretical approach to the Partnership for Productive Development (PDPs) applied to healthcare aimed at the production of strategic medicines for the Unified Health System (SUS), whose guidelines are provided for by Ordinance of the Ministry of Health GM/MS No. 837 of 18 April 2012. such partnerships are made up of national public private laboratories and producers, from the List of Strategic Medicines available by the Ministry of Health promotes the strengthening of national production complex as well as the economic, scientific and technological development of the country. Thus, with the PDPs considered instruments of public policy, these may be used to support implementation of the National Policy on Medicinal Plants and Herbal since cooperation, interaction among the actors involved in the partnership may provide the rational and sustainable use Brazilian biodiversity.

KEY - WORDS

partnerships for productive development - health - drugs - public policy - domestic production complex - national public laboratories -

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** – Linha do Tempo das Políticas Públicas – Setor Farmacêutico
- Figura 2** – PDPs Firmadas
- Figura 3** – Aquisições do MS
- Figura 4**- Fluxograma das etapas dos atos administrativos da PDP
- Figura 5** – Fluxograma da Cadeia Produtiva da PDP
- Figura 6** – Aporte financeiro do Ministério da Saúde aos Produtores Públicos
- Figura 7** – Fluxograma para política de PPP`s aplicada a Fitomedicamentos

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ALFOB - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CBPF – Certificado de Boas Práticas e Fabricação

CIS – Complexo Industrial da Saúde

FARMANGUINHOS – Instituto de Tecnologia em Fármacos

GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IVB – Instituto Vital Brazil

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MS - Ministério da Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PDP – Parceria de Desenvolvimento Produtivo

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PNCTIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PNPMF – Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PROCIS - Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. OBJETIVOS.....	14
2.1. Objetivo Geral.....	14
2.2. Objetivos Específicos.....	15
3. METODOLOGIA.....	16
4. DISCUSSÃO DO TEMA E RESULTADOS.....	17
4.1. Evoluções das Políticas Públicas no Setor Farmacêutico Brasileiro.....	17
4.2. Implementação da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP).....	25
4.3. Aspectos Econômicos resultantes da PDP.....	30
4.4. Aspectos Sociais resultantes da PDP.....	33
4.5. Ações Governamentais no âmbito regulatório para o crescimento do setor industrial a partir da PDP.....	36
4.6. Adequação do modelo de PDP à Cadeia Produtiva de Fitoterápicos....	38
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	41
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil é resguardado pela Constituição Federal em seu artigo 196, no qual prevê que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*. A partir disto foi criado o Sistema Único de Saúde, institucionalizado pela Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990.

Ao Sistema Único de Saúde (SUS), a Carta Magna, no artigo 200, atribuiu a competência de participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, bem como a incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1988).

Além de participar da produção de medicamentos, coube ainda ao SUS atuar na formulação da política de medicamentos, conforme reza o artigo 6º da sua Lei Orgânica (BRASIL, 1990). Nesse sentido, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que visa garantir à população brasileira o acesso a medicamentos considerados essenciais, seguros, eficazes e de qualidade, bem como o uso racional (BRASIL, 1998).

Assim, de forma a melhorar a promoção do acesso igualitário e universal às ações e serviços de saúde, o Brasil redefiniu as suas estratégias de política industrial e priorizou alguns setores, que no presente estudo está relacionado ao setor farmacêutico, mediante o fortalecimento do complexo industrial da saúde, o incentivo à capacitação tecnológica dos produtores nacionais públicos e privados, e o estímulo à inovação com investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Esta nova perspectiva política industrial na área da saúde acarretou na utilização das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, do Ministério da Saúde. As parcerias em comento têm como objetivos: (a) racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da

saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos; (b) fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica; (c) foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; (d) negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS (BRASIL, 2012b).

Nesse sentido, o estudo abordará os resultados alcançados pelo país com a implementação dessas parcerias, no que tange aos aspectos econômicos, sociais e políticos, que possam garantir a efetividade da disponibilização dos medicamentos essenciais no SUS.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo tem como objetivo ampliar o acesso da população a medicamentos de alto custo, bem como fortalecer as indústrias farmacêuticas nacionais. Assim, o Governo Federal inseriu este instrumento de política pública no âmbito das ações governamentais de política industrial, tecnológica e de comércio exterior previstas no Plano Brasil Maior, através do Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011.

Este modelo de parceria consiste na articulação entre empresas privadas e laboratórios públicos no qual as primeiras ao decidirem desenvolver produtos estratégicos para o SUS, transferem a tecnologia estratégica para os segundos de forma a nacionalizar e internalizar a tecnologia no sistema de saúde brasileiro.

A execução dessas parcerias estratégicas possibilita aos laboratórios públicos a absorção tecnológica capaz de proporcionar a produção do medicamento em larga escala industrial, e de forma local, com uma economia de recursos públicos expressiva para o país.

A definição dos produtos considerados estratégicos e prioritários para o SUS se dá a partir da lista que é divulgada pelo Ministério da Saúde, através da Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Nesta listagem mencionam-se os produtos estratégicos classificados como segmento farmacêutico e segmento de produtos para a saúde e dispositivos em geral de apoio à saúde.

O segmento farmacêutico dos produtos estratégicos é composto por diversos grupos, dentre eles, está o Grupo 09 – Fitoterápicos, que trata dos produtos estratégicos para o fomento ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, previsto na Portaria Interministerial nº 2.960/MS/CCPR/MAPA/MCT/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/MMA, de 09 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008d).

A redefinição dos produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde no final de 2013 permitiu que os medicamentos fitoterápicos fossem incluídos na nova

lista, e assim passarem a serem objetos das PDPs. Entretanto, as parcerias celebradas até o momento em sua maioria foram destinadas ao desenvolvimento dos medicamentos sintéticos e outros produtos para saúde.

Com isso, o presente estudo objetiva demonstrar os resultados sociais, econômicos e políticos gerados por essas parcerias como forma de aplicar este modelo das PDPs para os medicamentos fitoterápicos.

Neste contexto, a assistência farmacêutica brasileira poderá ser ampliada com a disponibilização dos medicamentos fitoterápicos com segurança, eficácia e qualidade, desenvolvidos por essas alianças estratégicas compostas pelas empresas privadas nacionais e os laboratórios públicos.

2.2. Objetivos Específicos

- Apresentar a economia do Governo Brasileiro com relação a compra dos medicamentos estratégicos oriundos das parcerias de desenvolvimento produtivo;
- Demonstrar a geração de emprego, a capacitação de recursos humanos e o fortalecimento científico, tecnológico e produtivo dos laboratórios públicos e privados nacionais;
- Descrever marco legal, bem como aspectos jurídicos e institucionais que servirão de embasamento para a celebração de futuras parcerias.

3. METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste trabalho baseou-se na pesquisa descritiva com análise de conteúdo a partir de documentos e publicações oficiais disponíveis em sites oficiais, tais como ABIFINA, ALFOB, ANVISA, SCITE, PROGENÉRICOS, e análise de artigo jurídico. As fontes escolhidas foram as legislações editadas no atual cenário político brasileiro. As políticas públicas também foram relacionadas, como meio de demonstrar o arcabouço político, jurídico e institucional para a celebração das parcerias de desenvolvimento produtivo no âmbito da saúde brasileira.

4. DISCUSSÃO DO TEMA E RESULTADOS

4.1. Evoluções das Políticas Públicas no Setor Farmacêutico Brasileiro

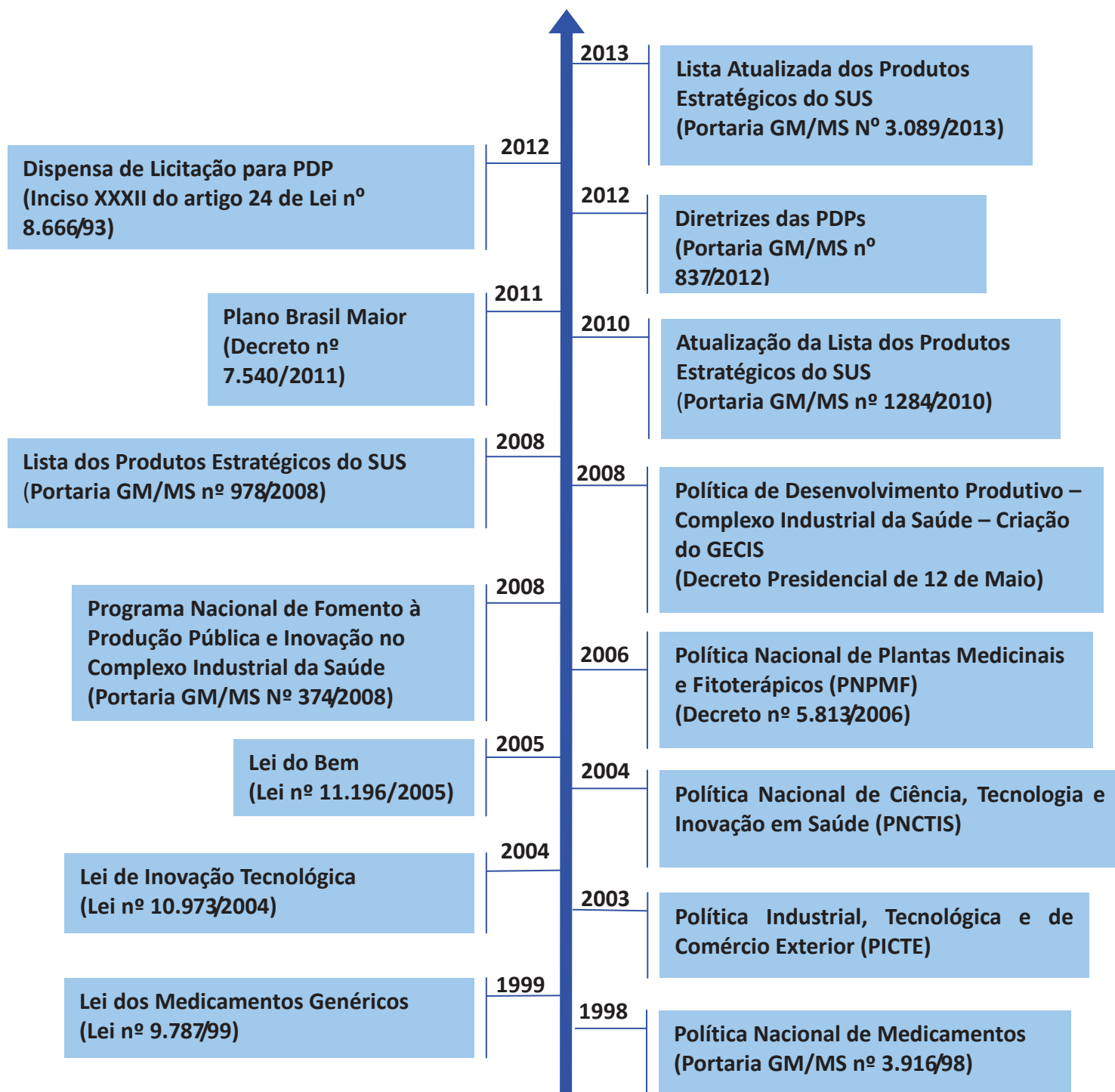


Figura 1: Linha do Tempo das Políticas Públicas – Setor Farmacêutico.

Fonte: Elaborado pelo Autor.

A partir da **Figura 1** acima demonstrada traçaremos uma linha do tempo a respeito da evolução das políticas públicas no setor farmacêutico. O Governo Federal com o propósito de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais aprovou no ano de 1998, a Política Nacional de Medicamentos, através da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Esta política contemplava como diretrizes e definia como prioridades relacionadas à legislação e regulamentação, a inspeção, o controle e a garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1998).

Em especial no que diziam respeito ao desenvolvimento científico e tecnológico, as diretrizes da Política de Medicamentos mencionavam o incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e a promoção da dinamização na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, através do estímulo à integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo (BRASIL, 1998).

Acrescentava ainda a referida política pública, a necessidade da expansão do apoio a pesquisas que visassem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e faunas nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. E por último, destacava o estímulo ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no país (BRASIL, 1998).

A partir das diretrizes expostas pela Política Nacional de Medicamentos em 1998, já poderia se verificar o estímulo à formação das parcerias entre instituições públicas e empresas privadas com o objetivo de aprimorar o parque produtivo nacional farmacêutico, tendo em vista a defasem tecnológica que o país tinha à época, bem como a predominância da importação dos medicamentos e seu alto custo.

Nesse esteio, a estratégia utilizada pelo país, para coadunar com os princípios trazidos pela Política Nacional de Medicamentos, foi a edição da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei dos Medicamentos Genéricos. A política dos medicamentos genéricos foi adotada como uma alternativa para reduzir os custos dos medicamentos e proporcionar um acesso maior da população aos mesmos. Além disso, a sua compra tornou-se menos onerosa para o SUS, ocasionando uma economia significativa nas compras governamentais do país.

O medicamento genérico, segundo a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), *“é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando mesma segurança que o medicamento de referência no país.”* (BRASIL, 2014b).

As vantagens da adoção dos medicamentos genéricos como expõe a ANVISA, *“é a possibilidade de oferecer à população medicamento de melhor qualidade, mais seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência; disponibilizar medicamentos de menor preço, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento e nem em propaganda; reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos correntes (genéricos); contribuir para aumento do acesso aos medicamentos; fortalecer a indústria nacional; mudar o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores); e proporcionar o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, conseqüentemente, do país”* (BRASIL, 2014b).

Assim, por serem cópias de medicamentos com patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram, desde o primeiro momento, efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência (PROGENÉRICOS, 2014), sendo uma estratégia de política para incentivar a produção local de medicamentos e a concorrência

empresarial, em razão do seu baixo custo, conforme já estabelecia a Política Nacional de Medicamentos.

As empresas nacionais direcionaram suas atividades para o mercado dos genéricos, ganhando um espaço significativo nesse setor após a implantação dessa política pública. Das quatro empresas líderes, três tem uma pequena parte de seu faturamento atribuída à venda de genéricos. Nesses casos, a geração de caixa advinda dos genéricos é utilizada para financiar o desenvolvimento de medicamentos de maior valor agregado, tanto genéricos como de marca. Em outras palavras, as vendas de genéricos tendem a financiar as atividades de pesquisa e desenvolvimento das empresas nacionais (DE LEMOS CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Nesse sentido, o Governo Federal ao perceber o empenho das empresas nacionais, em produzir genéricos, atuar na pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos, bem como a necessidade de estimular a sua produção nacional e conseqüentemente facilitar o acesso da população aos medicamentos, resolveu incluir este segmento na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em 26 de novembro de 2003, através do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

A PITCE tinha como objetivo o fortalecimento das indústrias brasileiras através da sua capacidade de inovar e de se aprimorar tecnologicamente com vistas a se tornarem competitivas no mercado internacional. Diversos setores industriais foram priorizados por essa política, e um deles foi o setor farmacêutico.

As propostas para o setor basearam-se no apoio à pesquisa e desenvolvimento realizado no país; internalização de atividades de P&D; estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes da RENAME; fortalecimento do programa de genéricos; exploração da biodiversidade; e estímulo aos laboratórios públicos (BRASIL, 2003).

Por considerar a inovação, o elemento estratégico capaz de tornar o setor industrial brasileiro competitivo nacionalmente e internacionalmente, como se mencionava na PITCE, o Poder Legislativo Brasileiro editou a Lei nº

10.973, de 02 de dezembro de 2004, a chamada Lei da Inovação Tecnológica, para dispor sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo do país, cuja regulamentação ocorreu através do Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005.

A Lei de Inovação Tecnológica resolveu tratar do estímulo à construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação em um capítulo próprio, que é o Capítulo II, no qual prevê a possibilidade da celebração de parcerias entre o setor público e o setor privado com o objetivo de construir um cenário industrial inovador no país. Reza o artigo 3º da lei em tela, que *“A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores”* (BRASIL, 2004b).

Na norma legal supracitada já se vislumbrava a possibilidade de realização das alianças estratégicas entre empresas privadas nacionais e a administração pública para a realização de pesquisa e o desenvolvimento de produtos inovadores, que no presente estudo, poderão ser enquadrados os fármacos e os medicamentos, corroborando a viabilidade de aplicação dessas parcerias no setor farmacêutico. Acrescenta-se ainda que a referida lei também previu os acordos para transferência de tecnologia pelas instituições de pesquisas, que também poderão ser utilizados na cadeia produtiva de medicamentos.

A Lei de Inovação trouxe a oportunidade de avanço na estratégia de fomento à concorrência no mercado de medicamentos, justamente pela constituição de parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais, com vistas ao desenvolvimento da indústria nacional e à autonomia tecnológica do país na produção daqueles medicamentos tidos como estratégicos para o SUS (SUNDFELD, SOUZA, 2013).

Concomitante às definições e enquadramentos legais previstos na Lei de Inovação, é importante destacar as ações aprovadas pela Política Nacional de

Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), cujo texto foi integralmente aprovado na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004.

A PNCTIS estabeleceu como estratégia a criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde para o fortalecimento da autonomia nacional e a superação do atraso tecnológico. Com isso, várias ações foram apresentadas, dentre as quais podemos citar a necessidade de consolidar o papel do Ministério da Saúde, das secretarias de saúde, dos conselhos de saúde e das demais instâncias afins na implementação de políticas de desenvolvimento do complexo produtivo da saúde, integrando e fortalecendo os centros de pesquisa e tecnologia, os laboratórios oficiais, as instituições de ensino superior, médio e profissionalizante e as empresas nacionais, com ênfase na pesquisa e na produção de medicamentos, produtos, processos e equipamentos para atenção à saúde, visando diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir a autossuficiência nos itens estratégicos para o País (BRASIL, 2004a).

Cabe destacar que a PNCTIS mencionava como principais instrumentos da política de inovação a definição de uma política nacional de fitoterápicos, bem como o fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos que avaliassem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos fármacos, alopáticos, fitoterápicos e produtos derivados da fauna e da flora nacionais, valorizando a biodiversidade brasileira (BRASIL, 2004a).

No ano de 2005, foi publicada a Lei nº 11.196, de 21 de novembro, destinada a conceder incentivos fiscais às empresas que investissem em pesquisa e desenvolvimento para a realização de inovação tecnológica. Esta norma legal ficou conhecida como “Lei do Bem”.

Em consonância com os instrumentos da política de inovação, mais tarde, em 2006, foi instituída a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, através do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que estabeleceu um papel de destaque ao Ministério da Saúde na promoção do desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e

fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo (BRASIL, 2006).

Em razão do papel de implementador das políticas de inovação voltadas para o complexo industrial produtivo da saúde, o Ministério da Saúde, de forma específica implantou no ano de 2008, a Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, para instituir no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

O referido programa visava estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS, modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado, e apoiar na implementação da PNPMF (BRASIL, 2008a).

A promoção da articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde, era considerada como uma diretriz do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Com isso, o cenário político brasileiro foi se estruturando para estimular o fortalecimento dos laboratórios públicos e privados nacionais como meio de proporcionar o desenvolvimento científico e tecnológico do país na área farmacêutica, bem como a possibilitar aquisição de medicamentos de alto valor agregado mais baratos e eficazes pela sociedade. Essa foi uma das metas específicas propostas pela Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada também no ano de 2008, pelo Governo Federal.

A Política de Desenvolvimento Produtivo previa como setor estratégico de atuação o Complexo Industrial da Saúde (CIS), cuja gestão ficava a cargo do Ministério da Saúde. Os principais desafios da política nessa área era a redução do déficit da balança comercial, desenvolvimento de tecnologias para produção local de produtos estratégicos para o SUS, elevar investimentos em inovação, aumentar as exportações e fortalecer e qualificar as empresas nacionais e os laboratórios públicos.

Para fins de execução da Política de Desenvolvimento Produtivo frente aos desafios citados acima, é criado no âmbito do Ministério da Saúde o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, através do Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008.

O GECIS é composto por representantes de diversas entidades governamentais, dentre eles podemos destacar, o Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Fazenda, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, ANVISA, e outros, todos sob a gestão do Ministério da Saúde.

Ao GECIS competia desenvolver e implantar o novo marco regulatório para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, levando-se em consideração as principais diretrizes, tais como, o estímulo ao uso do poder de compra do SUS para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS; o estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local; e incentivo à produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo (BRASIL, 2008b).

Posteriormente, foi instituído o Plano Brasil Maior pelo Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011, que incluiu o Complexo Industrial da Saúde como o setor estratégico da política industrial do país.

Além disso, o Ministério da Saúde com finalidade de colaborar com o Complexo Industrial da Saúde resolve estabelecer a lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS, através da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008, a qual relacionava em seu anexo, a relação dos produtos considerados estratégicos e com tecnologias de alto valor agregado, cuja aquisição pelo SUS se dava em sua maioria mediante importações, ou até mesmo de forma nacional, mas com valores exorbitantes, visto que os principais fornecedores eram as grandes empresas multinacionais.

A partir da definição da Lista dos Produtos Estratégicos para o SUS, o Ministério da Saúde mediante o uso do seu poder de compra, iniciou a implementação das parcerias de desenvolvimento produtivo entre os laboratórios públicos oficiais e os laboratórios privados, com o objetivo de

internalizar toda a cadeia produtiva de medicamentos no país. Dois anos depois, a lista foi atualizada através da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, sendo revogada integralmente no ano de 2013, pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro, que redefiniu a lista dos produtos e as regras e critérios para sua definição.

Em 2012, essas parcerias foram regulamentadas pelo Ministério da Saúde, através da publicação da Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril, que dispõe em seu artigo 2º, ser as PDPs *“parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado”* (BRASIL, 2012b).

Por fim, no intuito de conferir maior segurança jurídica e fortalecer cada vez mais as PDPs, o ano de 2012 também foi marcado pela alteração da Lei nº 8.666/93, conhecida como Lei de Licitações e Contratos, que recebeu a inclusão de mais uma possibilidade de dispensa de licitação prevista no artigo 24. A Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, promoveu a inclusão do inciso XXXII ao artigo 24 da Lei de Licitação, estabelecendo a viabilidade de se dispensar o certame licitatório no caso de contratação em que haverá a transferência de tecnologia de produto considerado estratégico para o SUS e que concomitantemente haverá a sua aquisição durante as etapas de absorção tecnológica (BRASIL, 2012d).

4.2. Implementação da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

A edição da Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, pelo Ministério da Saúde foi um avanço no marco legal das formalizações das parcerias de desenvolvimento produtivo no país. Desde 2009 até o seu lançamento, as parcerias eram estabelecidas somente embasadas nas políticas públicas industriais e na Lei de Inovação Tecnológica, sem haver nenhum ato específico que as regulamentassem.

As PDPs tem como diretrizes proporcionar o acesso às tecnologias prioritárias, reduzir os preços dos medicamentos e produtos para saúde, internalizar e desenvolver novas tecnologias de alto valor agregado e promover a articulação entre as instituições públicas e privadas.

O artigo 4º da Portaria GM/MS nº 837/2012 menciona os sujeitos das PDPs, ou seja, os produtores públicos e os produtores privados, sendo os primeiros, os entes federados que compõe a Administração Pública, e os segundos, são as entidades privadas.

No que tange aos produtores públicos, estes são compostos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais vinculados à União, Estados, Municípios e Universidades. São considerados estratégicos indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional (ANTUNES, 2008). No Brasil, hoje segundo a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB, 2014), são associados 19 laboratórios oficiais, e que estão com atuação efetiva nas parcerias de desenvolvimento produtivo.

Por outro lado, as entidades privadas, segundo dispõe a Portaria GM/MS nº 837/2012, serão sujeitos singulares ou formarão consórcios ou alianças, que de preferência detenham unidade fabril em território nacional, de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade de tecnologia.

A PDP tem como objeto a fabricação de bens e produtos que se enquadram nos seguintes grupos: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal; produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde); produtos para diagnóstico de uso in vitro; materiais, partes, peças, software e outros componentes tecnológicos críticos, conforme prevê o artigo 4º, inciso II da Portaria GM/MS nº 837/2012.

A definição desses produtos sofre constante atualização de acordo com as demandas prioritárias do SUS. O Ministério da Saúde recebe as recomendações feitas pelo GECIS, prevendo a inclusão de novos grupos farmacêuticos, como ocorreu por exemplo com os Fitoterápicos, que anteriormente não constavam como produtos estratégicos.

A Portaria GM/MS nº 3.089/2013, estabelece que os produtos estratégicos devam cumprir a determinados regramentos e ações do Ministério da Saúde, os quais se destacam a celebração das PDPs e a centralização de compras. Quanto a este poder de compra centralizado do Ministério, convém mencionar que os produtos fitoterápicos ainda não estão enquadrados neste requisito, pois, a sua aquisição ocorre de forma descentralizada.

Os recursos e financiamentos para a aquisição dos medicamentos fitoterápicos se dá de forma tripartite, ou seja, conta com a participação da União, Estados e Municípios, fator este que gera dificuldades significativas no processo de dispensação dos medicamentos aos usuários do SUS em razão da sua morosidade. Assim, a implementação das PDPs é uma estratégia a ser utilizada para estimular o poder de compra do Estado para aquisição dos medicamentos fitoterápicos para o SUS.

Contudo, é importante frisar que a Portaria GM/MS nº 3.089/2013, dispõe que na proposta de PDP que contemple produtos estratégicos sem previsão de compra centralizada pelo Ministério, a mesma deverá ser previamente submetida à consulta da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), que realizará uma análise técnica e econômica sobre a proposta.

Outro fator relevante no processo da PDP é com relação ao funcionamento das etapas da cadeia produtiva, principalmente, quanto à produção nacional dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) dos medicamentos e demais produtos para saúde. Este tipo de aliança visa garantir o máximo de integralização da produção em território nacional desde o IFA até o produto final acabado. Isso se dá em razão do Brasil ser altamente dependente das importações dos insumos, possuindo um setor farmoquímico precário. Desta maneira, a PDP tenta minimizar esta importação através da absorção e o aprimoramento da tecnologia transferida pelo parceiro privado aos laboratórios públicos.

Nessa linha de raciocínio a relevância de se aplicar esse processo de PDP aos medicamentos fitoterápicos se justifica pelo fato do Brasil ser detentor de uma rica biodiversidade que proporciona a estruturação da cadeia produtiva

para medicamentos fitoterápicos desde a produção da droga vegetal até o produto final. Sabe-se que a qualidade de um medicamento fitoterápico está relacionada principalmente ao insumo vegetal (droga vegetal) e conseqüentemente à qualidade do extrato que nasce no campo (ABIFINA E ALFOB, 2011).

Essa proposta se encontra alinhada ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, implantado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que incentiva o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos, com vistas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e incremento das exportações de fitoterápicos e insumos relacionados.

Posto isto, tanto o desenvolvimento dos medicamentos sintéticos quanto dos fitoterápicos através da PDP, tem como papel essencial garantir que ao longo da vigência da parceria, todo o processo de produção do produto estratégico seja em território nacional, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma que seja factível sua produção física no País (BRASIL, 2012b).

No início da formalização da parceria, o parceiro privado deverá apresentar todos os documentos de habilitação exigidos pela Lei nº 8.666/93, com o intuito de declarar a sua idoneidade para contratar com a Administração Pública. Em seguida, é providenciado a transferência do dossiê do registro do produto estratégico para o laboratório público, para fins de registrar o medicamento em seu nome perante a ANVISA, e assim fornecer o produto ao SUS de forma célere, mesmo que ainda não esteja produzindo-o de forma autônoma.

O prazo de vigência da PDP pode ser de 05 (cinco) anos ou mais, dependendo do desenvolvimento tecnológico e da alta importância da nacionalização de determinado produto para o país.

Segundo dados da Secretaria Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, desde a implantação das PDPs no ano de

2009, foram celebradas até 2013, 103 parcerias conforme se verifica na **Figura 2** abaixo.

PDPs FIRMADAS

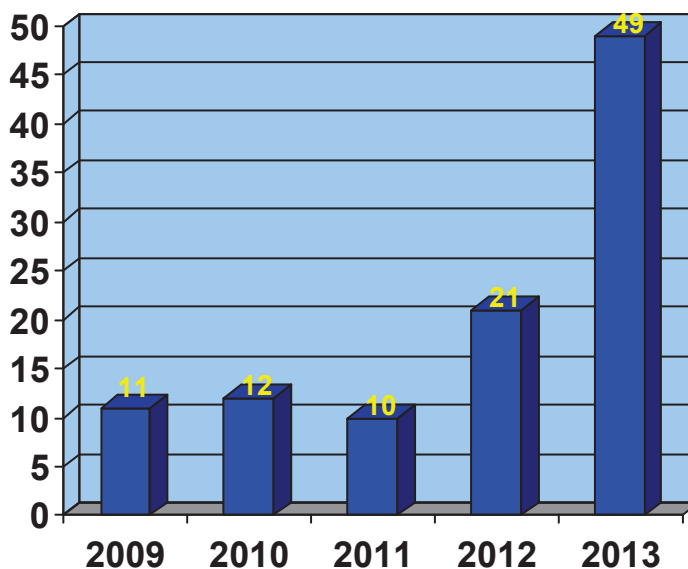


Figura 2: PDPs Firmadas. **Fonte:** Dados do Portal Saúde – SCTIE/MS, DCIIS/MS, 13/10/2014.

A celebração das PDPs proporcionou ao MS, a possibilidade de firmar 40 contratos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde com os produtores públicos no período de 2010 à 2014, ocasionando a dispensação dos produtos estratégicos no SUS, como se depreende da **Figura 3** abaixo:

AQUISIÇÕES DO MS

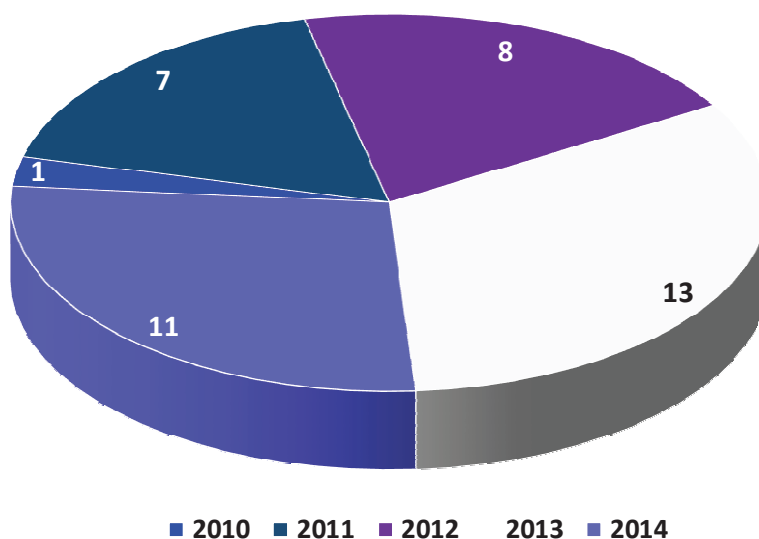


Figura 3: Aquisições do MS. **Fonte:** Dados do Portal Saúde – SCTIE/MS, DCIIS/MS, 13/10/2014

4.3. Aspectos Econômicos resultantes da PDP

No que concerne ao aspecto econômico da aplicação das parcerias de desenvolvimento produtivo, estas prezam pela diminuição nos custos de aquisição dos produtos estratégicos pelo SUS. A Portaria GM/MS nº 837, estabelece no inciso IV do artigo 3º, como um dos objetivos, “*a negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.*” Isto quer dizer, que a medida que o laboratório público recebe a tecnologia do parceiro privado, o fornecimento do produto estratégico para o Ministério da Saúde vai se tornando mais barato do que em relação à primeira aquisição efetuada.

Esta perspectiva pode ser verificada através da PDP firmada para a produção do medicamento Mesilato de Imatinibe, no ano de 2012, primeiro oncológico nacional produzido para tratamento da leucemia mielóide crônica, proporcionando ao país, em 2013, uma economia de R\$ 31,5 milhões em relação às aquisições efetuadas em 2012 (FACTO, 2014).

Quanto a essa PDP do Medicamento Estratégico Mesilato de Imatinibe, cujo nome do medicamento referência é o Glivec®, anteriormente produzido e fornecido pela multinacional Novartis Biociências S/A, cumpre destacar que a patente de uso do medicamento expirou em abril de 2012, e consistiu na primeira parceria inovadora da política de desenvolvimento produtivo, vez que integrou a participação de dois laboratórios públicos oficiais, Instituto Vital Brazil e Farmanguinhos, e cinco empresas nacionais de capital privado, quais sejam, EMS S/A, Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., Alfa Rio Química Ltda. e Globe Química Ltda., sendo estes três últimos atores do mercado farmoquímico nacional.

O objeto do acordo previa o desenvolvimento e a produção nacional do IFA e do medicamento nas apresentações de 100mg e 400mg, na qual cada laboratório público assumia a responsabilidade de entregar 50% cada um de toda a demanda nacional do MS.

Na **Figura 4** podem ser verificadas de forma resumida as etapas dos atos administrativos para a formalização da aliança estratégica destinada à disponibilização do medicamento oncológico Mesilato de Imatinibe no SUS.

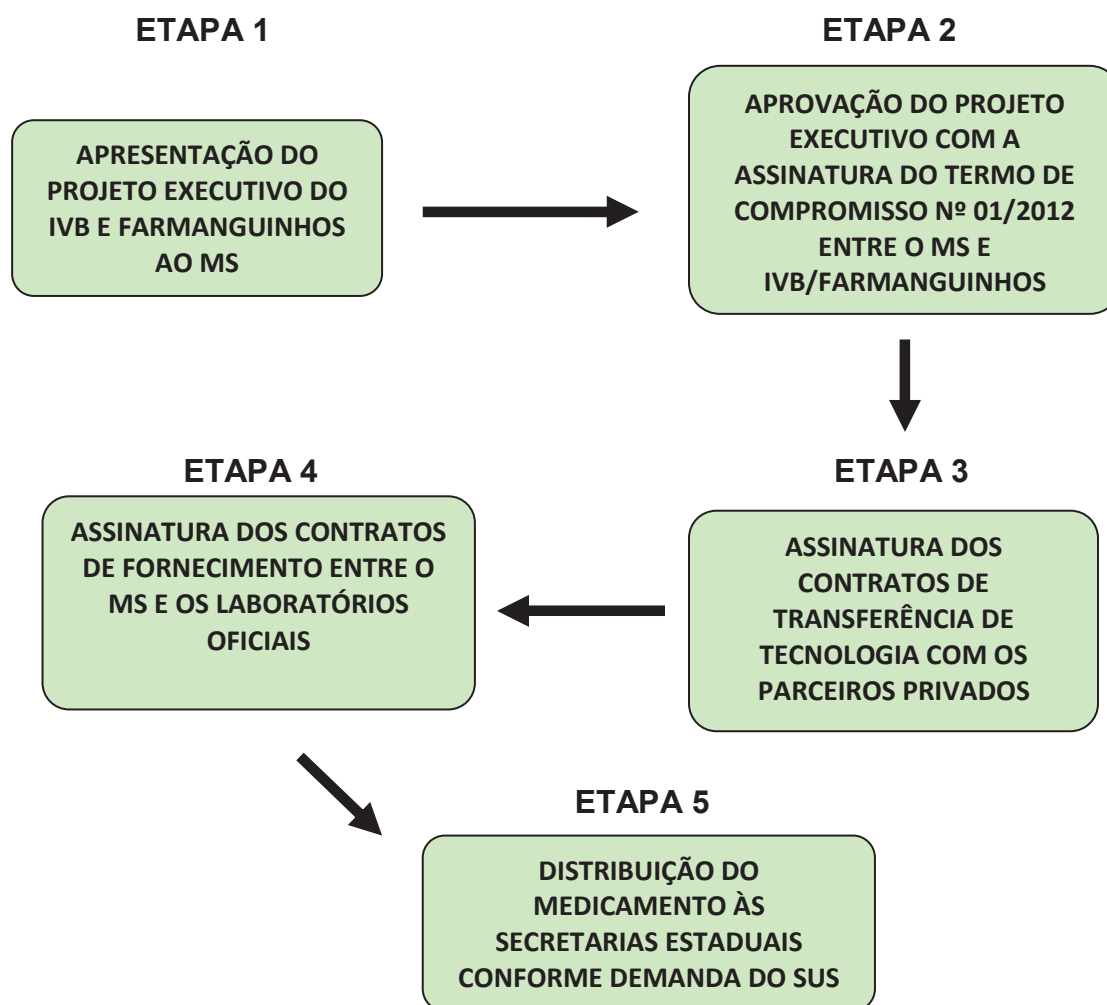


Figura 4 – Fluxograma das etapas dos atos administrativos da PDP. Fonte: Elaborado pelo Autor.

As etapas da cadeia produtiva da PDP ora apresentada ocorreram de forma compartilhada e verticalizada entre os laboratórios públicos e privados, cujo início se deu com o desenvolvimento e fornecimento do IFA Intermediário da Alfa Rio Química Ltda. para a Globe Química Ltda. e o Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. A Globe Química Ltda. se responsabilizou em desenvolver, produzir e fornecer o IFA para o IVB, enquanto, que o Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. também desenvolveria e produziria o

IFA para Farmanguinhos. Quanto à transferência de tecnologia e produção do medicamento para os laboratórios públicos, com utilização no primeiro momento do IFA importado, as responsabilidades couberam aos laboratórios privados EMS S/A e Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., conforme se depreende da **Figura 5** abaixo:

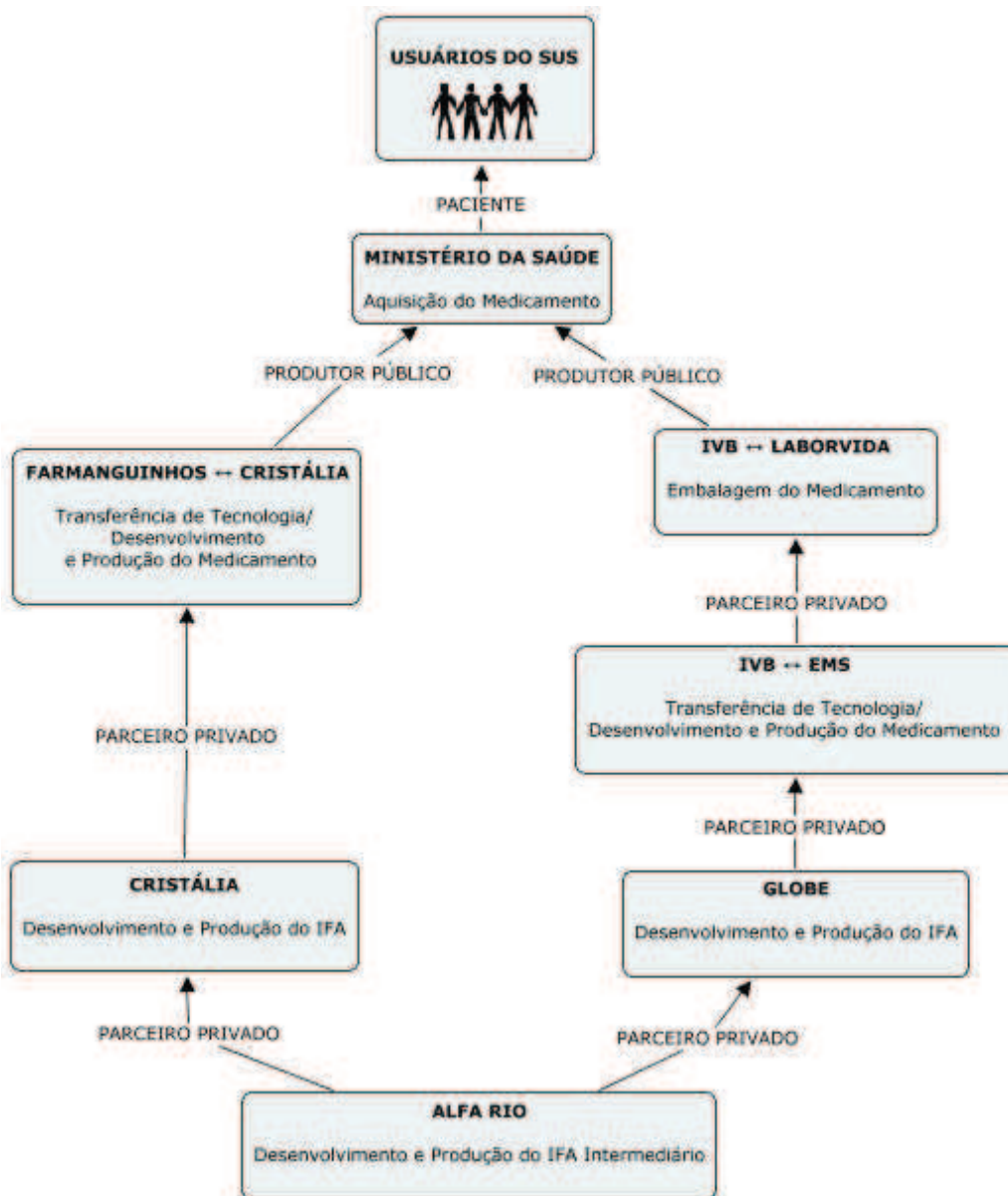


Figura 5 – Fluxograma da cadeia Produtiva da PDP. Fonte: Adaptada pelo Autor.

Os laboratórios públicos já são detentores do registro do medicamento perante a ANVISA, e a etapa que se encontra no momento é a construção do parque fabril de oncológicos para a produção autônoma e totalmente nacional

do medicamento, tendo em vista que a tecnologia está sendo absorvida de forma integral.

Cabe acrescentar também a PDP firmada para a produção do medicamento Rivastigmina utilizado no tratamento contra o mal de Alzheimer, no ano de 2009, cuja entrega ao SUS, iniciou em 2012.

Com a decisão de centralizar a compra do medicamento, o Ministério da Saúde conseguiu economizar R\$ 15 milhões no processo. O quantitativo foi comprado por R\$ 66 milhões, 18% a menos do que gastaria antes da Parceria de Desenvolvimento Produtivo – R\$ 80,6 milhões (BRASIL, 2012c). Esta parceria foi composta de 01 laboratório público e dois parceiros privados nacionais.

Outros três medicamentos estratégicos objetos de PDP, que também serão disponibilizados ao SUS, cujos registros na ANVISA foram obtidos pelo Laboratório Público Farmanguinhos, neste ano de 2014, são os antirretrovirais Atazanavir, Fumarato de Tenofovir Desopoxila 300mg + Lamivudina 300mg e o Cabergolina 0,5mg, que resultarão em economia de R\$ 645.696.080 (seiscentos e quarenta e cinco milhões, seiscentos e noventa e seis mil, e oitenta reais) ao longo dos cinco anos da vigência das parcerias (FARMANGUINHOS, 2014).

O impacto financeiro proporcionado pelas PDPs, segundo a ALFOB com o estabelecimento das 104 parcerias, será de estimativa média de economia com a participação da REDE de Laboratórios Produtores Oficiais de R\$ 4,1 bilhões por ano. Enquanto, que de economia de divisas no final dos projetos será de US\$ 3,9 bilhões (ALFOB, 2014).

4.4. Aspectos Sociais resultantes da PDP

As políticas públicas industriais lançadas desde a Política Nacional de Medicamentos tem como um dos pilares o desenvolvimento científico e tecnológico do setor produtivo farmacêutico do país. Em todas, o Governo menciona a modernização do seu parque fabril nacional, através da reestruturação dos laboratórios públicos oficiais.

Com a implantação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, a necessidade de reestruturação e fortalecimento dos laboratórios públicos tornou-se indispensável, para tanto, foi editado a Portaria GM/MS nº 506, de 21 de março de 2012, do Ministério da Saúde, que instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.

Os objetivos primordiais do PROCIS, segundo prevê o artigo 2º da Portaria GM/MS nº 506/2012 são o apoio à modernização e estruturação produtiva e gerencial dos laboratórios públicos; a qualificação da produção e a manutenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA; o fortalecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; o apoio ao desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias estratégicas; e o apoio à infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2012a).

Foi assim, que o Ministério da Saúde em 2013 iniciou o pacote de investimentos em infraestrutura e qualificação de mão de obra dos laboratórios públicos oficiais, com a injeção de R\$ 1,3 bilhão de reais, bem como a disponibilização de R\$ 7 bilhões para a concessão de crédito a empresas brasileiras com projetos inovadores no campo saúde, a partir do Programa Inova Saúde, que envolve R\$ 2 bilhões de recursos, através de editais do BNDES, da FINEP e MS de seleção pública de planos de negocio de empresas. E o PROFARMA coordenado pelo BNDES que na sua terceira etapa criou uma linha de financiamento envolvendo R\$ 5 bilhões para apoiar empresas com projetos de desenvolvimento de biotecnológicos no Brasil (FIOCRUZ, 2013).

O aporte financeiro do Ministério da Saúde aos produtores públicos ao longo de uma década pode ser visto na **Figura 6** abaixo, de forma a ressaltar a importância do PROCIS para o fortalecimento e consolidação do parque produtivo nacional:



Figura 6 – Aporte Financeiro do Ministério da Saúde aos Produtores Públicos. Fonte: REZENDE, 2012.

Cumprir destacar que as entidades privadas também estão adequando seu parque fabril, com vistas a competir com as multinacionais, como por exemplo, a Nortec que tem investimentos expressivos em andamento, com a ampliação de 85% da capacidade das plantas industriais; ampliações proporcionais nas instalações de P&D e de controle de qualidade; projeto e implantação de plantas de média e grande capacidade para IFA e HPD (Drogas de Alta Potência); treinamento de equipes próprias para transferência das tecnologias em escalas de laboratório e industrial nas fábricas de parceiros europeus. E a Libbs que está investindo cerca de R\$ 550 milhões em estrutura e capacitação para PDPs na área farmacêutica e de biotecnologia (FACTO, 2014).

Em consonância aos investimentos realizados nos laboratórios públicos, também merece destaque a capacitação dos seus pesquisadores, farmacêuticos, químicos, biólogos, engenheiros, envolvidos nas etapas de desenvolvimento, produção e registro dos medicamentos oriundos das PDPs, em razão da absorção dos conhecimentos científicos e tecnológicos gerados pela transferência de tecnologia. O *know-how* apreendido por essa mão de obra pode permitir o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para o país, já que as equipes dos laboratórios públicos realizam visitas técnicas periódicas ao parque fabril do parceiro privado, aprendem a elaborar dossiês de registro dos

medicamentos e produtos para saúde, manuseiam equipamentos de ponta em conjunto com os técnicos das indústrias parceiras.

Com a execução diferenciada e complexa das atividades desenvolvidas no âmbito das parcerias, os produtores públicos tiveram que realizar concursos públicos para a contratação de recursos humanos qualificados, visto que o seu quadro de pessoal encontrava-se em muitos casos precários. A celebração de parcerias, intercâmbios com universidades e centros de pesquisas também foi uma alternativa de suprir a carência inicial de mão de obra qualificada nos laboratórios públicos. Nesse sentido, verificam-se as oportunidades de empregos que surgiram a partir da implementação das parcerias de desenvolvimento produtivo no âmbito da saúde pública.

Além disso, a expansão das unidades fabris dos laboratórios públicos e privados também deve ser registrada, uma vez que áreas foram adquiridas e cedidas para construção de novos polos destinados ao desenvolvimento industrial local, com até mesmo o recebimento de incentivos fiscais.

O aprimoramento da infraestrutura e da capacitação técnico-científico tanto dos laboratórios públicos quanto das empresas privadas que integram as parcerias de desenvolvimento produtivo são condicionantes elementares para o aumento do portfólio de medicamentos dessas empresas, e a possibilidade de dispensação de medicamentos inovadores e mais baratos à sociedade brasileira.

4.5. Ações Governamentais no âmbito regulatório para o crescimento do setor industrial a partir da PDP

Em decorrência da implementação das PDPs no setor produtivo industrial, surgiu-se a necessidade de serem adotadas tratativas específicas com relação ao aspecto regulatório sanitário de forma a incentivar a participação das indústrias farmacêuticas nacionais neste instrumento de política de estado.

Como exemplo disto, podemos citar a atuação da ANVISA no que tange a edição de normas regulamentadoras referentes às etapas de

desenvolvimento, produção e registro de medicamentos que são objetos das parcerias de desenvolvimento produtivo. Inicialmente, no ano de 2011 a ANVISA publicou a Resolução – RDC nº 02, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre a criação dos Comitês Técnicos- Regulatórios (CTR) para realizar o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do SUS.

Outra ação é concernente ao tratamento por norma específica no caso da vinculação do registro de medicamento objeto de petição primária clone ao registro do processo matriz, em que os registros concedidos são oriundos de PDP ou transferência de tecnologia que visa a internalização da produção do medicamento estratégico, conforme prevê o parágrafo sétimo do artigo 17, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, da ANVISA, destinado ao procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos (BRASIL, 2014a).

E uma das mais recentes normatizações realizadas pela agência reguladora, é no tocante à edição da Instrução Normativa – IN nº 3, de 16 de julho de 2014, objeto de Consulta Pública nº 54/2013, que trata da pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos, na qual se estabelece que as petições oriundas de PDP terão suas análises priorizadas (BRASIL, 2014c).

É importante destacar a iniciativa adotada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), que após compromisso firmado com o Ministério da Saúde, editou a Resolução 80, de 19 de março de 2013, que concede prioridade à análise de pedidos de patente depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do MS e considerados estratégicos no âmbito do SUS. Tal tratativa visa reduzir o tempo levado para se realizar os

exames dos pedidos de patentes, que atualmente gira em torno de 10 anos, fator este que desestimula a pesquisa e o desenvolvimento no país.

Desta forma, depreende-se que as diversas ações supracitadas praticadas pelo Governo Federal em prol da concretização das parcerias de desenvolvimento produtivo são estímulos ao crescimento do pólo industrial farmacêutico nacional.

4.6. Adequação do modelo de PDP à Cadeia Produtiva de Fitoterápicos

O uso da fitoterapia, em alguns países, é estimulado como um tratamento alternativo em razão da dificuldade no acesso aos serviços e medicamentos disponibilizados no sistema de saúde. No Brasil, mesmo sendo uma alternativa, os incentivos para o desenvolvimento e produção dos medicamentos fitoterápicos são tão escassos que não chegam a proporcionar uma concorrência com os medicamentos sintéticos capaz de permitir que a população tenha uma segunda opção de tratamento, que seja seguro, eficaz, de qualidade e principalmente com menor custo.

Entretanto, mesmo a passos lentos, é pertinente registrar que a indústria e o comércio de fitomedicamentos no Brasil, teve faturamento estimado em R\$ 400 milhões em 2004, em relação a um valor de R\$ 350 milhões alcançado no ano anterior. Este segmento responde por 3% a 4% do faturamento anual do setor farmacêutico. No mundo, os fitomedicamentos são responsáveis por 6% do faturamento de todo o segmento de medicamentos (ALMEIDA, 2004).

Neste viés, considerando que o Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) tem como ações o estabelecimento de mecanismos de incentivo para inserção da cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos como forma de fortalecer a indústria farmacêutica nacional, bem como os laboratórios públicos, vislumbra-se que a utilização das parcerias estratégicas entre esses atores podem ser consideradas como um veículo para incentivar a produção industrial dos fitoterápicos, desde que respeitado as peculiaridades e especificidades dessa cadeia produtiva, conforme é visto na **Figura 7** abaixo:



Figura 7: Fluxograma para política de PPP's aplicada a Fitomedicamentos. (ABIFINA; ALFOB, 2011)

A implantação da PDP pode gerar possíveis benefícios à cadeia produtiva de fitoterápicos, dentre os quais, destacamos o estímulo ao cultivo de plantas medicinais da agricultura familiar, através de práticas integrativas entre os agricultores, preservação da fauna e da flora. O incentivo a formação de arranjos produtivos locais, acarretando no desenvolvimento econômico local. O fortalecimento do uso do conhecimento tradicional de determinada região pode se propagado através da cooperação entre os atores envolvidos nas parcerias.

Aumentar as exportações dos medicamentos fitoterápicos também é um fator estimulante para que a formação da PDP seja concretizada, uma vez que se buscará desenvolver produtos em território nacional, desde o insumo farmacêutico vegetal até a produção em escala industrial. Como consequência, o número de pedido de registros perante a ANVISA poderá vir a crescer.

O Brasil é detentor da maior biodiversidade do planeta, que o torna capaz de realizar estudos científicos e desenvolver práticas sustentáveis de cultivo de plantas medicinais, através de atividades integrativas e de cooperação entre universidades, empresas e laboratórios públicos, que poderá culminar em registros de patentes. Com isso, a sua autossuficiência tecnológica poderá se tornar viável, gerando um marco inovador no cenário farmacêutico do país.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo apresentado demonstra as parcerias de desenvolvimento produtivo como instrumentos de políticas públicas na área da saúde, cujo principal objetivo é o melhoramento do acesso da população a medicamentos considerados estratégicos para o SUS. O fortalecimento e a importância que foi conferida aos laboratórios públicos oficiais e as empresas privadas nacionais integrantes dessas alianças permitem que o setor produtivo farmacêutico no país cresça e se aperfeiçoe com tecnologias inovadoras e competitivas, capazes de gerar processos e produtos inovadores para a sociedade.

Em razão dos resultados expressivos e o grande número de parcerias celebradas, o Ministério da Saúde com o intuito de aprimorar ainda mais a regulamentação das PDPs, lançou a Consulta Pública nº 08/GM/MS, de 13 de agosto de 2014, relativa ao texto da minuta de Portaria que *"redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs, monitoramento e avaliação"* (BRASIL, 2014d).

A proposta do Governo Federal em revogar a Portaria que define as diretrizes da PDP mostra-se como um avanço no marco legal regulatório. Esta iniciativa visa detalhar as responsabilidades dos atores envolvidos nas alianças, e acompanhar com muito mais rigor todos os procedimentos que levam à formalização da PDP, atendendo ao Princípio Constitucional da Transparência Pública dos Atos Administrativos. O projeto executivo para o desenvolvimento de um determinado produto pela via da PDP a ser apresentado pelos laboratórios públicos oficiais, em conjunto com o parceiro privado, deverá obedecer aos prazos estabelecidos na portaria, bem como será submetido à análise das Comissões Técnicas Avaliadoras e do Comitê Deliberativo, que serão compostos por representantes interministeriais, com vistas a garantir uma decisão administrativa imparcial do Ministro da Saúde. A

divulgação dos resultados dos projetos executivos aprovados ou não e a publicação no Diário Oficial da União do Termo de Compromisso celebrado entre o laboratório público e o MS, são formas, por exemplo, de dar conhecimento à população de todos os atos pertinentes à PDP, garantindo uma fiscalização mais rigorosa por parte da sociedade. Outra mudança significativa proposta pela Consulta Pública diz respeito ao marco inicial da PDP, que consistirá na primeira aquisição do produto pelo MS, a fim de garantir a transferência de tecnologia entre os parceiros. No aspecto econômico, os preços unitários dos medicamentos serão decrescentes ao longo da vigência da parceria, podendo ser revisto em razão da oscilação do mercado, bem como sofrer reajustes anuais.

Assim, o cenário se encontra propício para o estabelecimento deste modelo de parcerias no desenvolvimento da cadeia produtiva dos medicamentos fitoterápicos. O primeiro passo já foi dado com a inclusão dos fitoterápicos na Lista de Produtos Estratégicos do SUS, ademais os produtores públicos estão se equipando através de contratação de recursos humanos qualificados, a aquisição de novos equipamentos, reformas de laboratórios. E os parceiros privados estão investindo cada vez mais em suas plantas industriais e em pesquisa e desenvolvimento. Nesse esteio, a PDP poderá ser usada como uma forma de estimular a promoção do uso sustentável da biodiversidade e fomentar a produção dos medicamentos fitoterápicos com segurança, eficácia e qualidade no SUS, de modo a torná-los mais acessíveis à população como se pretende a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFINA; ALFOB, 2011. **Proposta de inclusão de medicamentos fitoterápicos na estratégia da política de parceria público privadas do Complexo Industrial da Saúde.** Dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/>. Acessado em 06 de abril de 2013.

ALFOB, 2014. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil/Institucional. <http://www.alfob.org/portugues/site/institucional>. Acesso em 07/09/2014.

ALMEIDA, M. C, 2004. **Setor de fitomedicamentos deve faturar R\$ 400 milhões.** DCI. Fonte: <http://www2.visywork.com.br/Empresas/abifito/abifito.nsf>. Disponível em: http://www.esalq.usp.br/siesalq/pm/diagnostico_situacional.pdf. Acesso: 07/10/2014.

ANTUNES, A. MAGALHÃES, J.L, 2008. Oportunidades em medicamentos genéricos para indústria farmacêutica. In: _____. ***A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público farmanguinhos.*** Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

BRASIL 1988. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília. 1988. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 1990. Congresso Nacional. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Brasília. DOU de 20/09/1990. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 1993. Congresso Nacional. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.** Brasília. DOU de 22/06/1993. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 1998. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Brasília. DOU de 10/11/1998. Disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 1999. Congresso Nacional. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Brasília. DOU de 11/02/1999. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2003. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio. **Política industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).** Lançamento em 26/11/2003. Disponível em http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai/public/arquivo/arq1272_980896.pdf. Acesso em 10/08/2014.

BRASIL 2004a. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS).** Lançada em 06 e 07 de outubro de 2004. Brasília, DF. 2ª Edição. Disponível em <<http://www.saude.gov.br/sctie/decit>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2004b. Congresso Nacional. Lei nº 10.973, de 02 dezembro de 2004. **Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.** Brasília. DOU de 03/12/2004. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2005a. Presidência da República. Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005. **Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências.** Brasília. DOU de 13/10/2005. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2005b. Congresso Nacional. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. **Dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.** Brasília. DOU de 22/11/2005. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 27/09/2014.

BRASIL 2006. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. **Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e**

dá outras providências. Brasília. DOU de 23/06/2006. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2008a. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. **Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.** Brasília. DOU de 29/02/2008. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2008b. Presidência da República. Decreto de 12 de maio de 2008. **Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.** Brasília. DOU de 13/05/2008. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2008c. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008. **Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.** Brasília. DOU de 19/05/2008. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2008d. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008. **Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF).** DOU de 10/12/2008. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plantasmedicinalis.pdf>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2010. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010. **Altera o Anexo da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008.** DOU de 27/05/2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html. Acesso em 27/09/2014.

BRASIL 2011a. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. **Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias**

público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. DOU de 03/02/2011. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0002_02_02_2011.pdf. Acesso em 09/08/2014.

BRASIL 2011b. Presidência da República. Decreto nº 7.540, de 2 agosto de 2011. **Institui o Plano Brasil Maior e cria o seu Sistema de Gestão.** Brasília. DOU de 03/08/2011. Poder Executivo. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2012a. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 506, de 21 de março de 2012. **Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.** Brasília. DOU de 22/03/12. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html. Acesso em 06 de abril de 2013.

BRASIL 2012b. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012. **Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).** Brasília. DOU de 27/04/2012. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2012c. Ministério da Saúde. **Medicamento Rivastigmina foi produzido por meio de parceria entre laboratórios público e privado.** Publicado em 3/07/2012. Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/07/distribuicao-de-remedio-para-alzheimer-chega-a-26-milhoes-de-doses>. Acesso em 27/09/2014.

BRASIL 2012d. Congresso Nacional. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. **Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** DOU de 18/09/2012. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 06/04/2013.

BRASIL 2013a. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Resolução nº 80, de 19 de março de 2013. **Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.** Disponível em http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_80/2013_exame_prioritario_saud_e.pdf. Acesso em 10/08/2014.

BRASIL 2013b. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. **Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.** Brasília. DOU de 13/12/2013. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html. Acesso em 14/12/2013.

BRASIL 2014a. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014. **Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.** DOU de 30/05/2014. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0031_29_05_2014.pdf. Acesso em 09/08/2014.

BRASIL 2014b. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Medicamentos/Assuntos de Interesse/Medicamentos Genéricos.** Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>. Acesso em 07/06/2014.

BRASIL 2014c. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa – IN nº 3, de 16 de julho de 2014. **Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.** DOU de 18/06/2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0003_16_06_2014.pdf. Acesso em 27/09/2014.

BRASIL 2014d. Ministério da Saúde. Consulta Pública GM/MS nº 08, de 13 de agosto de 2014. **Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP, monitoramento e avaliação.** Brasília. DOU de 14/08/2014. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/cop0008_13_08_2014.html. Acesso em 15/08/2014.

DE LEMOS CAPANEMA, L. Xavier; PALMEIRA FILHO, P. Lins, 2007. **“Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos.”** Rio de Janeiro: BNDES, 2007.

FACTO, 2014. **Parcerias sustentam desenvolvimento na área da Saúde.** 2014. ABIFINA. Janeiro/Fevereiro/Março. Número 39. Ano VIII.

FARMANGUINHOS, 2014. **Mais três medicamentos estratégicos.** Notícias Far. Informativo da Assessoria de Comunicação de Farmanguinhos. 2014. Janeiro/Abril. Nº 22. Ano 4.

FIOCRUZ, 2013. **Governo lança pacote de estímulo à produção nacional de produtos de saúde.** Publicado em 17/04/2013. Disponível em <http://www.agencia.fiocruz.br/governo-lanca-pacote-de-estimulo-a-producao-nacional-de-produtos-de-saude>. Acesso em 27/09/2014.

PROGENÉRICOS, 2014. **Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos/História.** Disponível em <http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>. Acesso em 07/09/2014.

REZENDE, K. Santos, 2012. **Estratégia para incentivo da produção de fármacos no Brasil.** In: 6º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos – Enifarmed. 2012. Anais... São Paulo. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.ipd-farma.org.br/secoes/page/32/Palestras...>>. Acessado em 06 de abril de 2013.

SUNDFELD, C. Ari; SOUZA, R. Pagani de, 2013. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações.** Revista de Direito Administrativo, v. 264, 2013. Aprovado em 05/09/2013. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/viewFile/14078/12945>. Acesso em 10/12/2013.