

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Felipe Gilio Guzzo

**Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um
Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a
partir da Modelagem de Processos**

Rio de Janeiro

2020

Felipe Gilio Guzzo

Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Carla Cristina de Freitas da Silveira

2^o Orientadora: Prof^a. Dr^a. Tatiana Aragão Figueiredo

Rio de Janeiro

2020

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

G993p Guzzo, Felipe Gilio

Projetos de parceria de desenvolvimento produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos. / Felipe Gilio Guzzo. – Rio de Janeiro, 2020.

x, 131 f. : il. ; 30 cm.

Orientadores: Carla Cristina de Freitas da Silveira e Tatiana Aragão Figueiredo.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2020.

Bibliografia: f. 100-112

1. Modelagem de Processos. 2. Parceria Para Desenvolvimento Produtivo. 3. Laboratório Farmacêutico Oficial. 4. Planejamento Estratégico. 5. Gestão de Processos. I. Título.

CDD 615.1

Felipe Gilio Guzzo

**Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório
Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de
Processos**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências, ao Programa de Pós-graduação Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 17 de fevereiro de 2020.

Banca Examinadora:

Prof^a. Dr^a. Carla Cristina de Freitas da Silveira
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (orientador – Presidente da Banca)

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof^a. Dr^a. Denise Maria Menezes de Lima
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Prof^a. Dr^a. Jaqueline Mendes Soares
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2020

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família. Minha amada esposa Priscila e meus filhos Matheus, Joaquim e Tarcísio. Amo vocês mais do que tudo nesta Terra.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, mais uma vez, por sempre estar ao meu lado, combatendo o bom combate.

À minha orientadora, Profa. Dra. Carla Silveira, eu agradeço pelo auxílio no momento que precisei de ajuda.

À minha 2^o orientadora Profa. Dra. Tatiana Aragão por toda a ajuda.

A Amanda Neves e Guilherme Almeida pelo profissionalismo e compreensão.

A minha irmã Adriana Gilio e Frederico Martins, seu esposo, Silvana e Carlos Saraiva, Rosana e Mariana Muniz por toda ajuda e suporte com meus filhos durante esta etapa.

Às minhas irmãs Ana Luzia Gilio, Patrícia Gilio e família, por todas as vezes que estiveram presentes e pelas palavras de incentivo.

Aos meus grandes amigos, Gabriel, Carolina Amaral, João Paulo, Carolina Naegeli, Rodrigo, Rebeca, Ronaldo e Elisângela, pelos momentos compartilhados, palavras de incentivo, pelo apoio e principalmente pela amizade sincera algo que sempre dei valor.

Aos meus queridos e amados afilhados Antônio Carlos Junior, Teresa Maria e Matias.

A minha querida esposa Priscila, meu grande amor, pelo companheirismo e boa influência em minha vida. Sem ela não chegaria até aqui.

Aos meus pequeninos filhos Matheus, Joaquim e Tarcísio eu agradeço pelo dom de suas vidas, meu amor por vocês é enorme; por isso não desisti nos momentos de fraqueza.

Aos meus colegas de profissão.

O bom estudante deve ser humilde e manso, inteiramente alheio aos cuidados do mundo e às tentações dos prazeres, e solícito em aprender de boa vontade de todos.

(HUGO DE SÃO VITOR, Século XII.)

RESUMO

GUZZO, Felipe Gilio. *Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos*. 2020. 131f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais podem apresentar grande contribuição para o governo, como o aumento ao acesso a medicamentos pela população, diminuição do gasto público com saúde, e conseqüentemente, no aumento da qualidade de vida da população, por meio de políticas públicas bem definidas. A produção de medicamentos no país vem aumentando, através do desenvolvimento de produtos complexos, acompanhando a tendência mundial das grandes Farmacêuticas. Estas investem cada vez mais em tecnologia produtiva e o governo busca acompanhar esse crescimento otimizando os seus laboratórios, buscando melhores técnicas produtivas e visando diminuir os gastos com medicamentos. As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), por iniciativa do governo federal, visa fortalecer o complexo econômico industrial da saúde e tem como objetivo, dentre várias, a ampliação do acesso de medicamentos à população. Com certa frequência o Ministério da Saúde pública uma lista de produtos estratégicos, cuja tecnologia produtiva pode ser absorvida. Porém os desafios para o sucesso da absorção tecnológica são variados. Os Laboratórios Oficiais buscam otimizar seus processos internos para ter uma maior efetividade e maior contribuição com o governo. Muitas vezes é necessário um enfoque maior em planejamento estratégico para ordenar seus processos e traçar metas, evitar desperdício de tempo com redução de custos e assim, obter resultados positivos. A gestão de processos proporciona melhor identificação das atividades e um panorama no qual se encontram os laboratórios oficiais, resultando na melhoria e mapeamento dos processos. Este presente estudo objetiva proposta de melhorias no processo de aquisição de Parceria de Desenvolvimento Produtivo de um laboratório farmacêutico oficial do Rio de Janeiro. Para isso, realizou-se uma pesquisa bibliográfica e análise documental, bem como a modelagem de um processo de aquisição de PDP por meio da notação *business process model and notation* (BPMN) e o software Bizagi Process Modeler. Foram mapeados os resultados obtidos e propostas melhorias nos processos de aquisições de PDP do laboratório Farmacêutico Oficial, entre 2016 e 2019. Neste sentido, espera-se contribuir para uma maior efetividade das aquisições de PDP e, conseqüentemente, proporcionar maior acesso de medicamentos pela população brasileira.

Palavras-chave: Modelagem de Processos. Parceria Para Desenvolvimento Produtivo. Laboratório Farmacêutico Oficial. Planejamento Estratégico. Gestão de Processos.

ABSTRACT

Official Pharmaceutical Laboratories may provide a great contribution to the government, such as increasing access to medicines for the population, reducing public spending on health and, consequently, increasing the quality of life of the population through well-defined public policies. The production of medicines in the country has been increased through the development of complex products, following a worldwide trend of big pharma. They invest constantly in technological production and the government seeks to keep up with this growth by optimizing their laboratories, looking for better techniques and reducing drug expenditure. Product Development Partnerships (PDP), through the initiative of the federal government, aim to strengthen Economic-Industrial Health Care Complex and aim to expand access to medicines to population. Frequently Ministry of Health publishes a list of strategic products whose productive technology can be absorbed. However, the challenges for achieving success in technology absorption are varied. Official laboratories seek to optimize their internal processes for greater effectiveness and greater contribution to the government. A greater focus on strategic planning is often required to organize their processes and make goals, avoid time wastage with cost reduction, thus achieve positive results. Process management provides better identification of activities and an overview of official laboratories situation, resulting in process improvement and mapping. This study aims to improve the acquisition process of Productive Development Partnership of an official pharmaceutical laboratory of Rio de Janeiro. This work presents a literature search and documentary analysis, as well as the process model of PDP acquisition using business process notation (BPMN) and Bizagi Process Modeler software. Map were made followed by proposed of improvements in the PDP acquisition processes of the Official Pharmaceutical Laboratory between 2016 and 2019. It is expected to contribute to greater effectiveness of PDP acquisition and, consequently, a greater access to medicines in the Brazilian population.

Key-words: Process Modeling. Partnership for Productive Development. Official Pharmaceutical Laboratory. Strategic planning. Processes management.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – LINHA DO TEMPO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E NO MUNDO	(nº 24)
FIGURA 2 – ESQUEMA DO MECANISMO GERAL DO CEIS.....	(nº 31)
FIGURA 3 – DIAGRAMA DA DINÂMICA TECNOLÓGICA E DE PRODUÇÃO DO CEIS.....	(nº 32)
FIGURA 4 – FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS DE PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO.....	(nº 38)
FIGURA 5 – DIFERENÇAS NO MARCO REGULATÓRIO DE PDP DE 2012 PARA 2014.....	(nº 39)
FIGURA 6 – DIAGRAMA DE CONSTRUÇÃO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO.....	(nº 45)
FIGURA 7 – MODELO DE CADEIA DE VALOR.....	(nº 49)
FIGURA 8 – CICLO PDCA.....	(nº 52)
FIGURA 9 – CICLO BPM.....	(nº 53)
FIGURA 10 – ORGANOGRAMA COM AS ÁREAS ENVOLVIDAS EM PDP....	(nº 66)
FIGURA 11 – MAPA GERAL DO PROCESSO DE PDP.....	(nº 72)
FIGURA 12 – MAPA DO SUBPROCESSO “FASE III”.....	(nº 73)
FIGURA 13 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO PRÉ FASE E FASE I”....	(nº 76)
FIGURA 14 – MAPA DO PROCESSO “SELEÇÃO DE PARCEIROS”.....	(nº 77)
FIGURA 15 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE II”.....	(nº 79)
FIGURA 16 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III – ETAPA 1”.....	(nº 83)
FIGURA 17 – MAPA DO SUBPROCESSO “SUBPROCESSO LICITAÇÃO”....	(nº 84)
FIGURA 18 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III – ETAPA 2”.....	(nº 86)
FIGURA 19 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III – ETAPA 3 - IFA NACIONAL”	(nº 88)

FIGURA 20 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III – ETAPA 3 - IFA IMPORTADO”	(nº 89)
FIGURA 21 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III ETAPA 4 E FASE IV - IFA IMPORTADO”	(nº 91)
FIGURA 22 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO FASE III ETAPA 4 E FASE IV - IFA NACIONAL”	(nº 92)
FIGURA 23 – CRITÉRIOS UTILIZADOS PELO CTA PARA REPROVAÇÃO DE PDP NO LFO.....	(nº 96)
FIGURA 24 – TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS CONTIDAS NA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS.....	(nº 98)
FIGURA 25 – MAPA DO PROCESSO “PROCESSO PRÉ FASE E FASE I – PROPOSTA DE MELHORIAS”	(nº 102)
FIGURA 26 – MAPA DO SUBPROCESSO, “SELEÇÃO DE PARCEIROS – PROPOSTA DE MELHORIAS”	(nº 103)
FIGURA 27 – MAPA DO SUBPROCESSO “LICITAÇÃO E COMPRAS – PROPOSTA DE MELHORIAS”	(nº 105)

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS SEGUNDO FONTE DE DADOS OFICIAL.....	(nº 27)
QUADRO 2 – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.....	(nº 61)
QUADRO 3 – CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO – MODELO COM IFA IMPORTADO	(nº 93)
QUADRO 4 – CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO – MODELO COM IFA NACIONAL.....	(nº 94)
QUADRO 5 – DOCUMENTOS UTILIZADOS NO TRABALHO.....	(nº 95)
QUADRO 6 – SÍNTESE DOS RESULTADOS PROPOSTOS.....	(nº 106)

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – MEDICAMENTOS ENVOLVIDOS EM PROJETOS DE PDP.....(nº 60)

TABELA 2 – PORTFÓLIO ATUAL DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS.....(nº 96)

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALFOB	- Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ABPMP	- <i>Association of Business Process Management Professionals</i>
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	- Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPM	- <i>Business Process Management</i>
CBAF -	- Componente Básico Da Assistência Farmacêutica
CDI	- Comissão de Desenvolvimento Industrial
CEAF	- Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica
CEME	- Central de Medicamentos
CEIS	- Complexo Econômico Industrial da Saúde
CESAF	- Componente Estratégico Da Assistência Farmacêutica
COMARE	- Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CONITEC	- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DOU	- Diário Oficial da União
ENCT	- Estratégia Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação
FINEP	- Financiadora De Estudos e Projetos
GECIS	- Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GGMED	- Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
ICT	- Instituições De Ciência e Tecnologia
IFA	- Insumo Farmacêutico Ativo
LFO	- Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
LOS	- Lei Orgânica Da Saúde
MCT	- Ministério Da Ciência e Tecnologia e Inovação
ME	- Ministério Da Economia
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial da Saúde

PAC	- Programa de Aceleração do Crescimento
PBM	- Plano Brasil Maior
PCDT	- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	- Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PITCE	- Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	- Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS	- Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNM	- Política Nacional de Medicamentos
PPA	- Planos Plurianuais
PPP	- Parcerias Público Privadas
PROCIS	- Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
SCTIE	- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SNI	- Serviço Nacional de Inovação
SUS	- Sistema Único de Saúde
CD	- Comitê Deliberativo
SMF	- <i>Site Master File</i> (Arquivo Mestre da Planta)
DMF	- <i>Drug Master File</i> (Arquivo Mestre da Droga)

LISTA DE SÍMBOLOS

© - copyright

® - marca registrada (registered sign)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	5
2.1	MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	5
2.2	PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	8
2.3	PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	19
2.4	PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO	32
2.5	PLANEJAMENTO, GESTÃO E PROCESSO	38
2.6	GERENCIAMENTO DE PROCESSOS (BUSINESS PROCESS MANAGEMENT - BPM) E MODELAGEM DE PROCESSO	41
3	JUSTIFICATIVA	45
4	OBJETIVOS	46
4.1	OBJETIVO GERAL.....	46
4.1.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	46
5	METODOLOGIA.....	47
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	50
6.1	SITUAÇÃO DOS PROJETOS DE PDP NO LABORATÓRIO FARMACEÚTICO OFICIAL – ANÁLISE DO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO	50
6.1.1	AS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DO LFO	50
6.1.2	COMO SÃO FEITAS AS ESCOLHAS DOS PRODUTOS PARA PDP	52
6.1.3	OS SETORES ENVOLVIDOS NA PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL EM ESTUDO	54
6.1.4	EMPRESAS PRIVADAS PARCEIRAS E RESPECTIVO CRITÉRIO DE ESCOLHA	59
6.2	MAPEAMENTO DO MACROPROCESSO ENVOLVENDO PDP	60
6.2.1	ESTRUTURA MACRO PARA A PDP NO LFO	60
6.2.2	PROCESSO DE PRÉ FASE E FASE I	64
6.2.3	PROCESSO DE FASE II	68
6.2.4	PROCESSO DE FASE III E FASE IV	70
6.2.4.1	PROCESSO DE FASE III - ETAPA 1	70
6.2.4.2	PROCESSO DE FASE III - ETAPA 2	75

6.2.4.3	PROCESSO DE FASE III - ETAPA 3	77
6.2.4.4	PROCESSO DE FASE III - ETAPA 4 E FASE IV	80
6.2.4.5	CRONOGRAMA DO FORNECIMENTO DE PRODUTO OBJETO DE PDP	83
6.3	ANALISE COMPARATIVA DAS ESCOLHAS DE PROJETOS EXECUTIVOS COM O PORTFÓLIO ATUAL.....	84
6.4	MODELAGEM PADRÃO DE PROCESSO.....	88
6.4.1	LEVANTAMENTO DE ETAPAS CRÍTICAS NO PROCESSO.....	88
6.4.2	PROPOSTA DE MELHORIA.....	90
6.4.2.1	MODELAGEM DE PROCESSO DA PRÉ FASE E FASE I.....	90
6.4.2.2	MODELAGEM DE SUBPROCESSO DE LICITAÇÃO E COMPRAS.....	94
6.5	SÍNTESE DOS RESULTADOS PROPOSTOS.....	96
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	97
7.1	RECOMENDAÇÃO PARA TRABALHOS FUTUROS.....	98
8	REFERÊNCIAS	100
9	APÊNDICE I – PARECER DA COMISSÃO TÉCNICA.....	113
10	APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	121
11	APÊNDICE III – QUESTIONÁRIO PARA CLASSIFICAÇÃO DE EMPRESAS PARTICIPANTES DA PDP.....	124
12	ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA.....	128
13	ANEXO B – QUESTIONÁRIO COM OS DADOS DA EMPRESA PARCEIRA.....	138

1 INTRODUÇÃO

A produção pública de medicamentos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) é uma diretriz da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Ela objetiva garantir o acesso aos medicamentos por parte da população, principalmente daqueles considerados essenciais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

No atendimento as demandas de saúde pública, os LFO contribuem no atendimento às demandas das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde, especialmente na produção de medicamentos para doenças negligenciadas, cuja produção não é de interesse do setor privado. Os LFO também atuam de forma estratégica no desenvolvimento de novas formulações e fármacos, bem como reguladores de preços no mercado nacional. Como exemplo pode-se citar o caso, em 2005, quando o Ministério da Saúde, ao anunciar a detenção de competência tecnológica para produzir medicamentos antirretrovirais, teve como consequência uma redução de valores no preço (na faixa de 40% a 59%, dependendo do medicamento) destes medicamentos produzidos por laboratórios privados. (MAGALHAES, 2010; RAUEN, 2017).

A maior parte dos LFO é vinculada à Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) que visa ser uma ferramenta de gestão por meio da união dos laboratórios (ALFOB, 2019).

Nos anos 2000 foi iniciada uma série de políticas visando o desenvolvimento e fortalecimento do setor farmacêutico de forma estratégica no âmbito nacional, como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), em 2008.

O Complexo Econômico Industrial Da Saúde (CEIS) foi incorporado ao planejamento do Ministério da Saúde em 2007 através do Programa de Aceleração do Crescimento da Saúde (PAC-saúde). O CEIS está relacionado com um seletor conjunto de atividades produtivas que formam um complexo econômico. Estas, são atividades de “compra e venda de bens e serviços”, ou de “conhecimentos e tecnologias”, inseridas no Serviço Nacional de Inovação (SNI), dentro da área da saúde, e que se relacionam intersetorialmente. Empresas, setores de atividades,

instituições públicas, privadas, e setores da sociedade civil, convergem dentro de um espaço econômico que movimenta geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego. No contexto da relação intersetorial, estão inseridas indústrias produtoras de equipamentos especializados, bens de consumo e que tem seus produtos comercializados por organizações prestadoras de serviço em saúde (CASAS, 2009).

Segundo Gadelha (2003), dentre os três grandes grupos de atividade que estão inseridos dentro do conceito de CEIS, estão as indústrias de base química e biotecnológica (Incluídas as indústrias de vacinas, farmacêuticas, hemoderivados e reagentes para diagnósticos). O enfoque do CEIS está no alto dinamismo industrial, um alto grau de inovação e um forte interesse social, dos quais fazem parte a área da saúde e o complexo industrial (e da junção de setores que fazem parte de ambos), possibilitando a prática de ideias relativas a políticas industriais e políticas de saúde atreladas a novas tecnologias (CASAS, 2009).

E neste contexto de investimento e fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, itens contemplados no planejamento do Ministério da Saúde, os LFO ganharam destaque no cenário industrial nacional.

A produção de medicamentos, inserida dentro da concepção do CEIS, tende a diminuir a fragilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), baseada na relação consumo-produção, por parte dos serviços de consumo de saúde e indústrias químico farmacêuticas, tanto nos setores público e privado. A necessidade de ampliação do acesso a medicamentos e questões de saúde, que são solicitadas tanto nos setores públicos quanto privado fazem movimentar a produção pública de medicamentos, diminuindo a dependência por medicamentos produzidos por empresas multinacionais, que detêm o controle de produção e o controle dos preços de seus medicamentos. Muitas ações foram criadas, visando o fortalecimento econômico e da indústria nacional, através do incentivo a inovação e atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e dentre estas ações, estão as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (FIGUEIREDO, 2015; RAUEN, 2017; MAGALHAES, 2010).

As PDP fazem parte destas ações estratégicas em série, firmadas na Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde, por Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, e são definidas como parcerias entre instituições públicas e privadas visando diminuir a vulnerabilidade do SUS e o alto custo dos cuidados com a saúde, desenvolvendo produtos estratégicos de alto valor agregado (COSTA, 2016; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017A).

Uma lista de produtos estratégicos é elaborada anualmente a fim de definir as prioridades para as PDP. A seleção destes produtos estratégicos é dada de acordo com alguns critérios, como: a importância do produto para o SUS; a possibilidade de aquisição pelo Ministério da Saúde de forma centralizada; e o interesse de produção nacional de IFA ou componentes tecnológicos críticos que forem relevantes para o CEIS. Também são verificados critérios para a adição à essa seleção, tais como: o alto custo do produto para o SUS; a dependência da importação do produto para implementar as ações de promoção, prevenção, e recuperação da saúde nos últimos três anos; se for um produto negligenciado ou que se comprove o seu desabastecimento do SUS ou a incorporação tecnológica recente no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017A).

Na PDP cabe ao LFO a escolha do produto estratégico que pretende produzir assim como a escolha dos parceiros. Entretanto, não existem procedimentos formais, legais, institucionais e oficiais relativos à parceria entre os laboratórios públicos e privados envolvidos na PDP. Não há clareza nos termos de transferência de tecnologia e critérios de seleção das empresas privadas. Muitas vezes, após a seleção das empresas e em alguns casos, da seleção dos produtos, os processos de PDP não se concretizam, por não aprovação do Ministério da Saúde ou mesmo dificuldades de procedimentos de transferência de documentação ou técnicas (FIGUEIREDO, 2015).

Ademais, os LFO fazem escolhas para a PDP de produtos estratégicos que fogem ao perfil do seu portfólio. Existem medicamentos oncológicos considerados estratégicos derivados de fontes biológicas. Porém, muitas vezes, os LFO não têm estrutura para a absorção da tecnologia, no que diz respeito a qualificação de suas

áreas, especificidades de equipamentos e tecnologias para a produção destes medicamentos. A fabricação de medicamentos dessa natureza e a produção futura exigirá investimentos estruturais, questionando assim, as escolhas realizadas pelos LFO (FIGUEIREDO, 2017).

Frente ao contexto, o presente estudo objetiva analisar e mapear o macroprocesso realizado pelo Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) para projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), posteriormente aplicar a modelagem de processos ao trabalho de mapeamento e propor melhorias no processo de aquisição de PDP.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No Brasil, desde a década de 70, as normas que visam uma maior fiscalização de medicamentos são atuantes. A Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, já colocava os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, como sujeitos às normas de Vigilância Sanitária na referida lei. E para exercer sob os produtos atividades como por exemplo extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir, deve haver autorização do Ministério da Saúde e os seus respectivos estabelecimentos que tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem (ZOTELLI, 2012; BRASIL, 1976).

O registro de medicamentos no Brasil é feito por meio da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), unidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos novos, para o seu registro, passam por uma série de avaliações técnicas que podem ser feitas por setores da GGMED (ANVISA, 2018).

A Anvisa avalia o Dossiê de registro e todos os documentos que comprovem a qualidade, segurança e eficácia do medicamento novo, para então decidir quanto a liberação deste medicamento para comercialização ou consumo (BRASIL, 2017a). As etapas de registro consistem na regularização sanitária da empresa sugerida, identificação de petições enviadas pela mesma, verificação de apresentação de documentos e informações, para em seguida publicar no Diário Oficial da União (DOU) o deferimento ou indeferimento da petição solicitando o medicamento (SANTANA, 2017).

Dentre os medicamentos disponíveis para a comercialização, cabe ao Ministério da Saúde a seleção daqueles que serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A constituição Brasileira de 1988 tem a saúde estabelecida como “*um direito fundamental de todos os cidadãos*” (BRASIL, 1988). Isto se

estabeleceu como base para que nosso sistema de saúde viesse dois anos depois em forma de lei, a Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990, chamada lei orgânica da Saúde (LOS). Nela encontra-se a definição das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

A incorporação de medicamentos no SUS, ou seja, a seleção daqueles que serão financiados pelo sistema de saúde, é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A CONITEC baseia-se em evidências científicas e emite uma recomendação sobre a tecnologia avaliada por meio de um relatório técnico. Este relatório é encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) e esta toma a decisão se a tecnologia será ou não incorporada. A partir da publicação da decisão de incorporar a tecnologia em saúde, há um prazo de até 180 dias para que a tecnologia em saúde seja disponibilizada aos pacientes (BRASIL, 2016a).

A assistência farmacêutica no SUS é organizada em três componentes de financiamento (básico, estratégico e especializado). Estes componentes diferenciam-se entre si no que tange a sua abrangência, objetivos, implementação, forma de financiamento por parte das entidades federativas, avaliação e monitoramento (BRASIL, 2017c).

O componente básico é regulamentado pela Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013 e é financiado por recursos tripartite, ou seja, pelo governo federal, estadual e municipal, sendo a aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação realizados pelos municípios (YAMAUTI, 2015; FIGUEIREDO, 2015).

Já o componente estratégico da assistência farmacêutica (CESAF) disponibiliza os medicamentos que atendem a programas estratégicos, ou seja, é composto por medicamentos que tratam de doenças endêmicas, que tenham impacto socioeconômico, tais como: controle da Tuberculose; da Hanseníase; do tratamento de DST/Aids; de endemias de abrangência regional/nacional (malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas); relativos a sangue e hemoderivados; controle do tabagismo; alimentação e nutrição; Influenza; e saúde

da criança. O financiamento do CESAF é feito exclusivamente pelo MS assim como a aquisição e distribuição (FIGUEIREDO, 2015).

Para as doenças crônicas e de custo mais elevado, o tratamento é feito pelos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF). Três grupos dividem os medicamentos relacionados no CEAF: O Grupo 1, que tem seu financiamento sob a responsabilidade exclusivamente da União. São medicamentos que possuem alto impacto financeiro para o componente, também são indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira linha, podendo também incluir a segunda linha de tratamento, e por fim, aqueles que estão inclusos nas ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O Grupo 2, são medicamentos, que a responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde. O Grupo 3, são medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite (BRASIL, 2017c).

Esses medicamentos devem estar garantidos mediante pactuação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Devido ao fato do acesso a esses medicamentos acontecer em diferentes níveis de atenção à saúde, a elaboração e aprovação do CEAF ocorrem simultaneamente à atualização da Portaria relacionada à do Componente Básico Da Assistência Farmacêutica (CBAF) (FIGUEIREDO, 2015).

O acesso a estes medicamentos, independente do grupo ao qual pertença, ocorre por base em critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Paralelamente aos medicamentos financiados pelo SUS, existe a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), medicamentos essenciais são os que atendem às necessidades prioritárias quando se trata do cuidado da saúde populacional (FIGUEIREDO, 2015). Os Medicamentos essenciais fazem parte de um dos objetivos da Política Nacional

de Medicamentos e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) foi adotada como estratégica em um dos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 1998).

A lista de medicamentos essenciais busca orientar a atenção à saúde, promovendo a melhor gestão de medicamentos, maior facilidade para auditoria, maior facilidade de treinamento dos prescritores e melhor informação ao paciente. A lista de medicamentos essenciais deve ser um instrumento orientador das ações de planejamento e de organização da assistência farmacêutica no SUS (FIGUEIREDO, 2015). E no caso particular brasileiro, a lista de medicamentos essenciais orienta a política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, ao apontar prioridades nacionais para a produção de medicamentos (FIGUEIREDO, 2015; BRASIL, 1998).

A seleção dos medicamentos essenciais até o ano de 2010 era feita por meio da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), e levava em conta para esta seleção os critérios de segurança e eficácia comprovados, conveniência posológica, se o medicamento estava disponível no mercado e o seu baixo custo. Desta forma atendia as necessidades da saúde pública e os episódios epidemiológicos no país, de forma a respeitar a indicação do MS. Entretanto, em 2012 a Rename passou a ser constituída por todos os medicamentos dos componentes da assistência farmacêutica (CBAF, CESAF e CEAF), e pela Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos, e Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar. A CONITEC que seleciona os medicamentos para os componentes passou, então, a realizar também a seleção da Rename, pois é a mesma coisa (FIGUEIREDO, 2015; BRASIL 2012).

2.2 PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

No final do século XIX e início do Século XX, a inovação no setor farmacêutico era limitada e se restringia apenas aos Institutos de Pesquisa, Hospitais

e Universidades. Nesta época, as Boticas também passaram a investir em P&D e, posteriormente, na produção de vacinas, soros e medicamentos sintéticos (ACHILLADELIS, 2001).

Após a Primeira Guerra Mundial, algumas empresas farmacêuticas se destacaram entre os Estados Unidos da América e alguns países Europeus, através de incentivos a políticas governamentais para a produção de vacinas e soros. A Alemanha se tornou líder no mercado, pois desenvolvia produtos farmacêuticos de base química através de empresas de corantes (Bayer, por exemplo). Estas empresas dispunham de atividades de P&D em síntese orgânica, e voltaram as suas atividades a área farmacêutica. Empresas de corantes provenientes da Suíça como Sandoz, e La Roche por exemplo, voltaram-se ao mesmo mercado (ACHILLADELIS, 2001).

No Brasil, início do século XX, as atividades de saúde pública se restringiam aos centros urbanos, áreas portuárias e como atividade que garantisse manutenção econômica. Atividades como as chamadas “desinfecções”, eram atividades corriqueiras, que consistiam no depósito de certa variedade de produtos químicos em áreas da cidade, portos, e hotéis e cortiços de imigrantes e como não havia à época indústria nacional para suprir a demanda destes produtos, a importação se concentrava em países como Estados Unidos, Alemanha e Inglaterra. Porém, durante a Primeira Guerra Mundial, o difícil acesso a alguns produtos, como Soda Cáustica por exemplo, teve como consequência a produção local por empresas Nacionais destes produtos suprimindo a demanda do país. No pós-guerra as empresas estrangeiras ganharam novamente o mercado (RIBEIRO, 2000).

As vacinas também tiveram importante atuação histórica no estabelecimento da produção nacional entre os séculos XIX e XX. Situações emergenciais como a epidemia de peste bubônica no estado de São Paulo, e a falta de aquisição emergencial de substâncias do então único produtor mundial antipestoso, o Instituto Pasteur, fizeram com que fossem criadas diferentes instituições para produção nacional de soros e vacinas, dentre as quais podemos destacar o Instituto Butantã, o Instituto Vacinogênico e o Instituto Soroterápico. A

criação destes institutos foi porta para a produção tecnológica e inovação nesta área dentro do país. Além disso permitiu que houvesse um aumento de profissionais especializados e conseqüentemente fossem criadas empresas nacionais privadas de soro e vacina (RIBEIRO, 2000).

Os primeiros LFO foram criados no início do século XX, sendo o primeiro o Laboratório Oficial do Exército e em seguida o Laboratório Oficial da Marinha. O Instituto Vital Brasil foi criado posteriormente (DE OLIVEIRA, 2006).

Durante e após a Segunda Guerra Mundial, o mercado da indústria farmacêutica foi tomando forma no Brasil e no mundo. As inovações sobre os produtos farmacêuticos avançaram significativamente. Inovação em síntese orgânica, testes clínicos, desenvolvimento biológico e microbiológico, e outras atuações de P&D passaram a fazer parte das atividades das farmacêuticas pela Europa e EUA. No Pós-guerra, porém, o maior beneficiado foi os EUA. Muitas empresas na Europa e Japão haviam sido destruídas e precisaram ser reconstruídas, enquanto os EUA adotavam políticas voltadas para a defesa, e que possibilitavam um avanço de mercado para as empresas no país. Estratégias de mercado se consolidavam como a inclusão dos médicos nas estratégias de venda e a diferenciação de marcas no mercado (ACHILLADELIS, 2001).

No Brasil, no período durante e pós-guerra, o mercado nacional estava aberto aos investimentos de capital estrangeiro no país, o que possibilitou a instalação de multinacionais no país, que passam a produzir seus medicamentos em território nacional (CARTAXO, 2011). Como consequência da alta importação de matérias primas para a produção de seus medicamentos, estas multinacionais objetivavam a redução das importações no país. Este processo ficou conhecido como verticalização para trás. Ademais, o código de propriedade industrial, foi aprovado no país, por meio do decreto nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, com o intuito de proteger o produtor nacional, através de patentes, porém os produtos farmacêuticos foram excluídos deste rol de matérias patenteáveis (BARROS & CASTRO, 2014).

Durante a década de 60, ocorreram uma série de atuações governamentais visando o fortalecimento da indústria farmacêutica. Quando houve uma percepção maior da desnacionalização da indústria farmacêutica, alguns instrumentos começaram a ser implementados com o objetivo de reverter este quadro. Ideias de *sanitaristas-desenvolvimentistas*, passaram a ser difundidas, ampliando o conceito de saúde para o âmbito, econômico, político e ideológico (VILLARDI, 2017).

A ação através de instrumentos governamentais promovendo a produção nacional de medicamentos e matérias primas, redução de preços e substituição das importações, se deu através do Grupo executivo de indústria químico-farmacêutica (Geifar), junto ao Ministério da Saúde. Dentro das estratégias estabelecidas, estavam o incentivo a produtores nacionais de matérias primas e os LFO, que produziram uma relação de medicamentos definidos como prioritários e básicos para a população do país tratando das doenças frequentes. Também seria definido o estabelecimento de teto para o preço dos medicamentos. A reforma da lei de propriedade industrial foi realizada, e revisada, porém os processos farmacêuticos estavam excluídos tanto da reforma inicial, quanto de sua revisão (VILLARDI, 2017).

Durante o Regime militar, iniciativas para a expansão do parque industrial no país foram implementadas através da Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI), e continha instrumentos governamentais de incentivo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. (BERMUDEZ, 1995, *apud* VILLARDI, 2017).

Entre as décadas de 60 e 80 mais mudanças ocorreram em âmbito internacional no setor da indústria farmacêutica. Avanços na ciência e inovação, principalmente na área da farmacologia e dos processos biológicos e fisiológicos foram alcançados; os produtos farmacêuticos passaram por um processo de inovação e um aumento no lançamento de novos produtos. O período foi de crescimento econômico para empresas Alemãs, Francesas, Italianas e Japonesas. O crescimento das exigências regulatórias para aprovação de medicamentos também foi expressivo nos EUA e Europa (ACHILLADELIS, 2001).

Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), que era vinculada à Presidência da República. A Ceme se caracterizava por uma política de caráter

de estímulo tanto ao acesso a medicamentos, quanto à indústria química-farmacêutica pública e privada em âmbito nacional, pois objetivava desenvolver não apenas atividades de aquisição e distribuição de medicamentos, mas também estimular a produção de medicamentos pelos LFO (BERMUDEZ, 1992 *apud* VILLARDI, 2017). A atuação dessa política se caracterizou pela elaboração de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que dentro dos planos estratégicos do governo, tinha como finalidade através dos produtos priorizados, o desenvolvimento industrial de matérias primas e a produção pública. Inicialmente a Ceme possuía dois planos de atuação, que seriam o forte estímulo a oferta aos medicamentos essenciais a população Brasileira, através de uma lista dos produtos essenciais (constituindo um mercado público neste setor), ao passo que também o estímulo a demanda através de produção nacional pública e privada (BERMUDEZ, 1995; DE OLIVEIRA, 2006 *apud* VILLARDI, 2017).

O crescimento dos LFO se deu em paralelo com estas políticas. Com o tempo, a Ceme sofreu muitas mudanças institucionais, influenciadas por mudanças no sistema de saúde do país. Consequentemente as atividades de produção nacional pública e privada foram diminuídas dando maior espaço as políticas de aquisição e acesso a medicamentos. Durante a década de 80, houve forte incentivo a indústria Farmoquímica, através de instrumentos que restringissem a importação de matérias primas e estimulassem a produção nacional (ANTUNES, 1998, *apud* VILLARDI, 2017).

Entre as décadas de 80 e 90 ocorreram mais avanços em âmbito internacional, com a inserção das multinacionais no mundo global, em um meio de fortalecimento de mercado, com uma grande variedade de produtos. Também ocorreram avanços expressivos nas ciências da vida. Com relação ao sistema de saúde, esta época ficou marcada pela redução com os gastos em saúde pública, nos EUA e países da Europa, com iniciativas como por exemplo a defesa pelo uso dos medicamentos genéricos (ACHILLADELIS, 2001).

No Brasil era aprovada a constituição federal de 1988 que estabelecia bases para o SUS e no ano de 1990 a Lei Orgânica da saúde. A constituição federal prevê

algumas atribuições para o estabelecimento de conexões entre políticas públicas e produção tecnológica de saúde. A Ceme foi extinta pois tinha seu desempenho considerado ineficiente, porém apesar de sua extinção, havia um reconhecimento da importância da produção local, pública e privada nacional em documentos relativos ao acesso a medicamentos, enquanto sua implementação no SUS, e no setor farmacêutico (VILLARDI, 2017).

A Política Nacional de Medicamento (PNM), relativa a Portaria GM nº 3916 de 30 de outubro de 1998, teve o papel, dentre suas diretrizes, de direcionar as políticas para o setor industrial de medicamentos e teve importância no incentivo à produção voltada para as necessidades do SUS, principalmente de medicamentos considerados essenciais. Reconheceu o estímulo aos genéricos, dando forma ao papel dos laboratórios públicos na regulação de preços de medicamentos e detenção dos processos tecnológicos (BERMUDEZ, 1994).

A lei de genéricos (Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999) foi aprovada no final da década de 90 como uma estratégia de incentivo à concorrência entre os produtos, além de contribuir para a redução de preços. Foi exemplo ilustrativo de política industrial a partir de iniciativas governamentais que foram implementadas visando o fortalecimento da indústria privada nacional. A preferência da compra dos produtos genéricos pelo SUS quando os preços fossem iguais ao dos medicamentos provenientes de laboratórios privados foi uma mudança importante no setor público, além de outras atividades significantes à gestão da assistência farmacêutica no SUS. Foram criados centros de equivalência farmacêutica no país que apoiaram o desenvolvimento de medicamentos genéricos e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) lançou iniciativas direcionadas ao segmento de medicamentos genéricos enfatizando a produção e registro destes produtos. Essas iniciativas tiveram como consequência o aumento do número de empresas deste segmento e um crescimento significativo de vendas de genéricos ao longo dos anos (HASENCLEVER, 2010).

A figura 1 contém uma breve linha do tempo relacionando o Brasil e o mundo a produção de medicamentos na história.

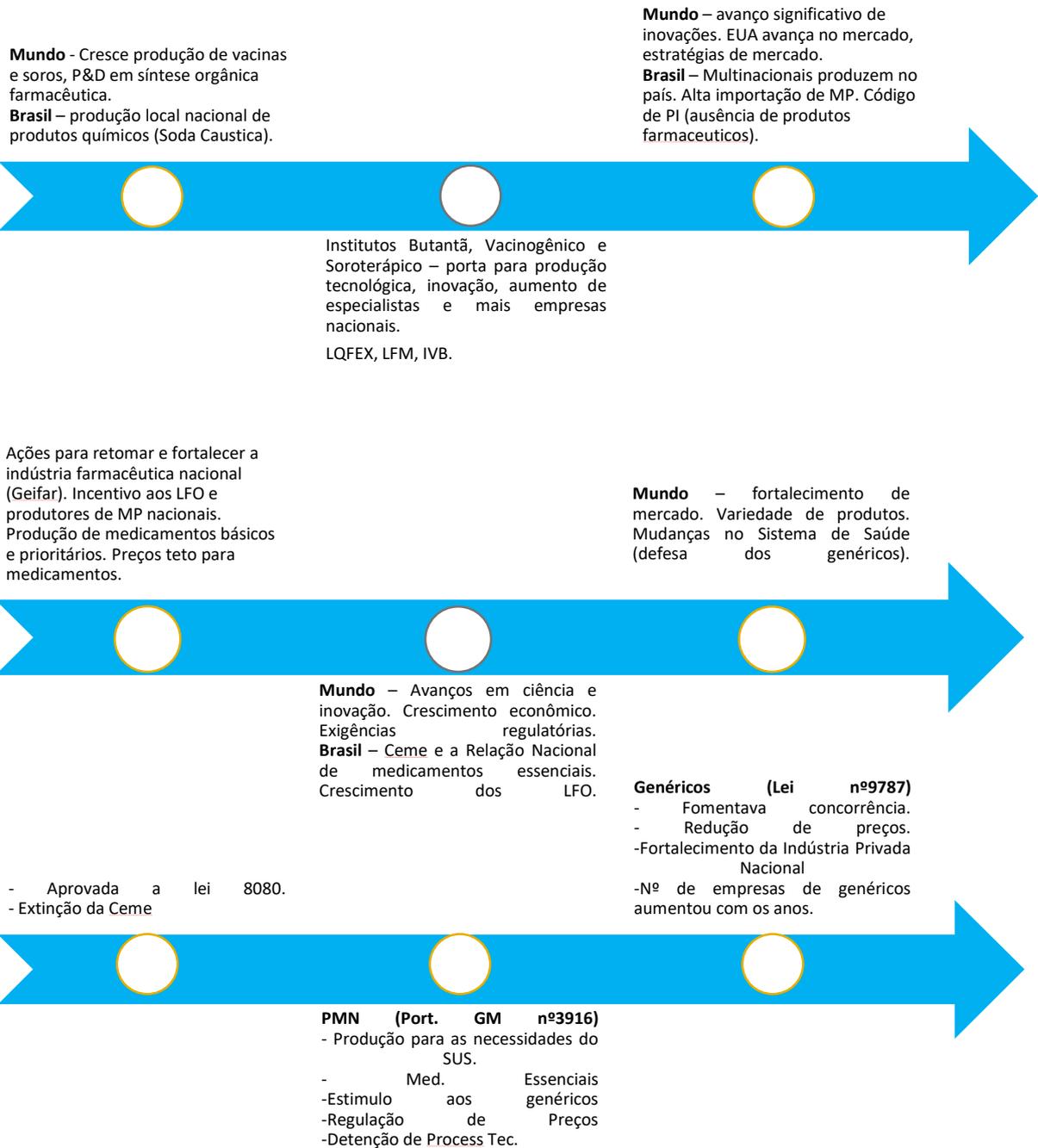


Figura 1: Linha do tempo da produção de medicamentos no Brasil e no Mundo.
 Fonte: Elaborada pelo autor com base (BRASIL, 1990; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998; BRASIL, 1999)

Na década de 90 os LFO desempenharam papéis de destaque no cenário farmacêutico nacional, bem como no início dos anos 2000, dentre eles: estimativas de custo dos produtos patenteados, a produção de medicamentos para doenças negligenciadas (DN) cuja produção seria descontinuada e desenvolvimento de produtos para responder às lacunas de inovação para DN. Nesse sentido, pode-se destacar a atuação do LFO Farmanguinhos/Fiocruz no caso dos Antirretrovirais para HIV. Neste, os preços aplicados, à época, foram reduzidos perante aqueles executados pelas multinacionais que detinham o monopólio. Não obstante, o LFO LAFEPE detinha a transferência de tecnologia¹ do medicamento benznidazol, uma vez que seria descontinuado pela empresa farmacêutica Roche - único produtor mundial do medicamento, (OLIVEIRA, 2004; PEREIRA, 2012; IMS-HEALTH, 2019).

Os LFO tem papel importante na produção pública atrelada às políticas públicas de acesso aos medicamentos. Dos poucos laboratórios criados no início do século XX, são 21 no país, sendo 19 vinculados a Associação de Laboratórios Oficiais (ALFOB), e são responsáveis por cerca de 30%, dos medicamentos usados no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019A). São situados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul, com sua maioria vinculada a governos estaduais e outros a universidades, e instituições federais (três pertencentes às Forças Armadas, Exército, Marinha, Aeronáutica e dois ao Ministério da Saúde). A finalidade maior dos LFO é atender as necessidades do SUS, através da produção de vacinas, soros e medicamentos. Além disto, também tem atuações específicas na negociação de preços de produtos sob monopólio de algumas multinacionais. Tem papel diferenciado na produção de medicamentos para doenças negligenciadas, que em alguns casos foram descontinuadas por seus laboratórios e passaram a ser produzidas exclusivamente por um LFO. A falta de investimento das grandes empresas farmacêuticas por novos produtos para doenças

¹ Esta transferência de tecnologia refere-se somente ao medicamento Benznidazol. Em paralelo o LFO Farmanguinhos desenvolve a apresentação pediátrica, uma vez que o medicamento original não contempla fórmula pediátrica. Portanto, reduzindo o número de medicamentos ministrados por dia para o tratamento de malária.

negligenciadas também é suprida pelo desenvolvimento destes produtos nos LFO (VILLARDI, 2017).

A ALFOB mantém em seu site a lista dos LFO associados. São eles: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico (BahiaFarma), O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI), Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), Fundação Ataulpho de Paiva, Fundação Ezequiel Dias (Funed), Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP), Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBPM), Instituto Butantan, Instituto Vital Brazil, Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos (IPeFarM), Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego), Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe), Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal), Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba (Lifesa), Laboratório Químico da Aeronáutica (LAQFA), Laboratório Químico do Exército (LQFEx), Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM), Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) (ALFOB, 2019).

As fontes oficiais sobre Laboratórios Farmacêuticos Oficiais apresentam dados que diferem quando confrontados. A listagem da ALFOB apresenta 21 Laboratórios Oficiais (ALFOB, 2019), porém, na página Web do Ministério da Saúde, são demonstradas duas áreas que apresentam a produção pública de medicamentos, a saber: Assistência Farmacêutica e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Na área de Assistência Farmacêutica se observa 20 LFO enquanto na do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, é apresentado 31. Essa diferença ocorre no mesmo sítio eletrônico do MS, como se observa no quadro 1.

Laboratório Farmacêutico Oficial	Fonte de dados		
	ALFOB (ALFOB, 2019)	Ministério da Saúde	
		Assistência Farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a)	Complexo Econômico- Industrial da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b)
Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos Bahiafarma)	x	-	x
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	x	X	x
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia/Universidade Federal do Paraná – CPPI/UFPR	x	-	x
Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	-	X	x
Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	x	X	x
Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)	x	-	x
Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	x	X	x
Fundação para o Remédio Popular (FURP)	x	X	x
Instituto de Biologia molecular do Paraná (IBMP)	x	-	x
Instituto Butantan	x	-	x
Instituto Vital Brasil	x	X	x
Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO)	x	X	x
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE)	x	X	x
Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)	x	X	x
Laboratório Farmacêutico Industrial de Alagoas (LIFAL)	x	X	x
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte – NUPLAM/UFRN	x	X	x
Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR)	x	-	x
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos da UFPB (IpeFarm)	x	-	-
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal da Paraíba – LTF/UFPB	-	X	x

Quadro 1: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais segundo fonte de dados oficial.
Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE (2019A) e ALFOB (2019).

(continua)

Laboratório Farmacêutico Oficial	Fonte de dados		
	ALFOB (ALFOB, 2019)	Ministério da Saúde	
		Assistência Farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a)	Complexo Econômico- Industrial da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b)
Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS)	-	X	X
Laboratório Farmacêutico Industrial do Estado da Paraíba (LIFESA)	X	X	X
Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)	X	X	X
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX)	X	X	X
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE) - Farmácia Escola - Fortaleza (CE)	-	-	X
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos. FUEM (LEPEMC / UPM) - Fundação Universidade de Maringá - Maringá (PR)	-	X	-
Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM) - Londrina (PR)	-	X	X
Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas/ Universidade Federal do Amazonas – CEPRAM/FUAM/UFAM	-	X	X
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTF) - Teresina (PI)	-	X	X
Centro de Tecnologia e Geociências / Universidade Federal de Pernambuco-CTG / UFPE	-	-	X
Instituto Carlos Chagas / Fundação Oswaldo Cruz - ICC / FIOCRUZ	-	-	X
Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina - LAFESC	-	-	X
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos - LEPEMC / UPM	-	-	X
Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde / Universidade Estadual da Paraíba - NUTES / UEPB	-	-	X
Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste / UFCG - CERTBIO	X	-	-
Total	21	20	31

Quadro 1: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais segundo fonte de dados oficial.
Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE (2019A) e ALFOB (2019).

Grande parte do portfólio de produção dos LFO está voltada para o componente básico da assistência farmacêutica, seguido por componente estratégico e componente especializado. A produção visa dar apoio as políticas de saúde, de combate a doenças, de promoção e acesso a medicamentos necessários a população. Porém é importante destacar que apesar da diversidade dos LFO espalhados pelo país, a linha de produção dos laboratórios públicos tem baixa variabilidade (FIGUEIREDO, 2015 FIGUEIREDO & PEPE, 2016).

2.3 PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Visando autonomia tecnológica no país e uma indústria nacional desenvolvida, não apenas relacionada a medicamentos, mas em outros setores, estabeleceu-se a “Lei de inovação”, Lei nº 10.973 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004). Através dessa lei o governo passou a fomentar e realizar várias “parcerias estratégicas” entre os setores de produção públicos e privados nacionais (VARRICHIO, 2017).

Ações/medidas foram tomadas na busca por transferir o conhecimento sintetizado em ambientes acadêmicos para o setor produtivo, como por exemplo: as alianças para o desenvolvimento de projetos entre universidades, institutos tecnológicos e empresas nacionais; a liberdade para celebrar contratos, prestar serviços de consultoria por parte das instituições de ciência e tecnologia (ICT); e estímulos financeiros aos setores produtivos que buscassem promover a inovação (DONATI, 2015).

A retirada da obrigatoriedade do processo de licitação, disposto na lei de licitações nº 8.666 de 21 de junho de 1993, foi uma medida importante para a viabilização das parcerias estratégicas contempladas na lei de inovação. Tal retirada foi possibilitada através de três incisos acrescidos ao art. 24 da lei de licitações. Os três incisos eram relativos a hipóteses de dispensa de licitação (BRASIL, 2004; SUNDFELD & DE SOUZA, 2013).

No âmbito industrial farmacêutico, a criação das Parcerias Público Privadas (PPP) se deu por meio da constatação de que isto seria uma resposta favorável as dificuldades relativas a inovação farmacêutica no país. Com a finalidade de alcançar

um objetivo na saúde pública ou a produção de produtos ligados a saúde, as PPP são acordos entre entidades do setor público com entidades do setor privado. Estes acordos podem ser formais ou informais, e não necessariamente precisa ser um acordo bilateral, sendo assim pode haver uma ou mais empresas tanto no lado público quanto privado. A base do funcionamento das PDP compreende a participação de um laboratório público, um laboratório farmacêutico nacional ou estrangeiro que de preferência esteja situado no país e um laboratório produtor de IFA brasileiro (FIGUEIREDO, 2015; DONATI, 2015; COSTA, 2016).

A fragilidade do Brasil em relação ao desenvolvimento do parque industrial e de pesquisa na área farmacêutica, e conseqüentemente a incapacidade de preencher a lacuna da demanda de medicamentos e das inovações tecnológicas no setor farmacêutico, foram estímulo para a criação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). O princípio básico do CEIS visa reduzir a vulnerabilidade do sistema de saúde através de estímulo ao desenvolvimento da produção de medicamentos e inovação na área da saúde através de uma série de mecanismos de incentivo do estado para, em um período de médio a longo prazo, garantir o bem-estar social através da distribuição pelo SUS de produtos com baixo custo (FIGUEIREDO, 2015).

Gadelha (2003) cria no início dos anos 2000 a terminologia do complexo industrial de forma ampla, mas atrelando a ele o papel dos prestadores de serviço. Posteriormente houve a alteração na sua nomenclatura (VARRICHIO, 2016). Lançado em 2007 por meio do PAC-Saúde, o CEIS foi definido como um eixo estratégico com grande potencial para criação de inovação e conseqüentemente teria condições de competir de forma global no âmbito do conhecimento econômico social (GADELHA, 2012).

O mecanismo geral do CEIS envolve três grandes grupos de atividade, com a interdependência entre eles como característica. Os grupos estão divididos por um conjunto de indústrias de base química e biotecnológica ligados a indústrias de vacina, hemoderivados, farmacêutica e reagente para diagnósticos; um outro conjunto atrelado a indústrias de equipamentos e instrumentos eletrônicos e mecânicos, próteses, e materiais de consumo que se caracterizam pelas atividades de base mecânica, eletrônica, física e de matérias; e por fim o conjunto de atividades

relacionadas a prestação de serviços de saúde, que está ligado aos hospitais, unidades de serviço de diagnóstico e tratamento (GADELHA, 2003). Este esquema está ilustrado na figura 2.

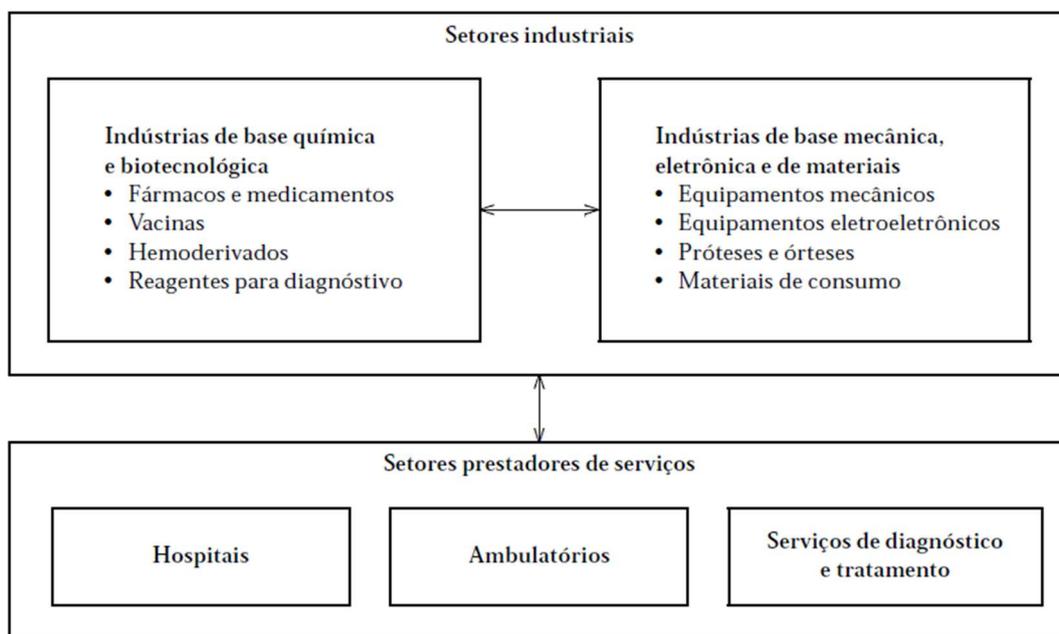


Figura 2 – Esquema do mecanismo geral do CEIS.

Fonte: GADELHA, 2003.

O papel do CEIS é fundamentalmente social com enfoque especificamente na produção em saúde. Por isso desde a sua concepção como ideia, no CEIS o Estado atua de forma central e dinâmica em conjunto com a sociedade civil, grupos de interesse e população (esta é a que mais recebe) delineando muitas atividades; alguns exemplos destas atividades são: a regulatória (que delimita os agentes econômicos), através de políticas públicas, ações de promoção na área da saúde, mediante a compra de bens e serviços com repasse de recursos aos prestadores de serviços, investindo na indústria, e também na rede assistencial. Desta forma é notável a atuação incisiva e determinante do estado no CEIS. O impacto causado pelas mudanças tecnológicas, os modelos políticos institucionais, pelas mudanças nas demandas e as alterações no setor regulatório são eixos analíticos importantes que fundamentam a dinâmica tecnológica e de produção do CEIS (Figura 3) (GADELHA, 2003; VARGAS, 2016; VARRICHIO, 2016).

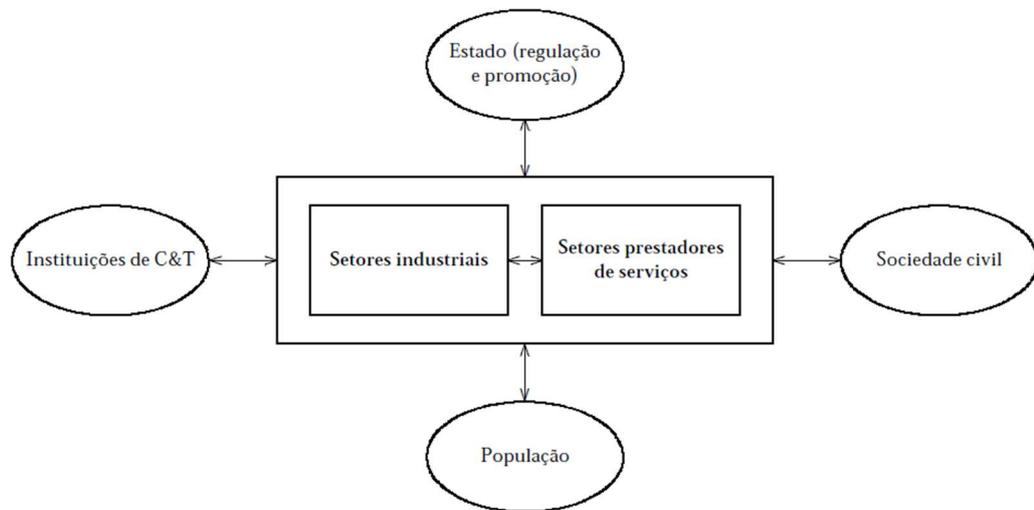


Figura 3 – Diagrama da dinâmica tecnológica e de produção do CEIS.
Fonte: GADELHA, 2003.

A partir da política da indústria nacional, 03 (três) novas Políticas foram implementadas a partir de 2004 com atuação até 2014. Em 2004 foi lançada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 2008, foi lançada a Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e em 2011 o Plano Brasil Maior (PBM). O conceito do CEIS foi referência para a implementação da política industrial de saúde, e sendo assim, durante este período uma série de ações foram executadas para que se consolidasse e se fortalecesse o CEIS. Através desta atitude de fortalecer o CEIS a efetividade da política nacional de saúde estaria assegurada, e isso como consequência diminuiria a vulnerabilidade externa do conjunto de setores industriais do complexo (ALMEIDA, 2018).

As políticas sociais, de inovação e de indústria na saúde, se mostraram mais alinhadas após a criação do PBM. Isto porque o Complexo da Saúde a partir de 2011, foi considerado pelo PBM como uma área para “Ampliação e Criação de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios”. Além disso, em 2012, a Estratégia Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) fomentou mecanismos que estimulassem a inovação em saúde e também o aumento da transferência de tecnologia. A consequência destas ações foi a criação do Programa

para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) através Portaria nº 506, de 21 de março de 2012 do Ministério da Saúde. O PROCIS foi criado para contribuir com o fortalecimento da infraestrutura pública, produtiva e gerencial, através de sua modernização e também apoiar a inovação, apoiando o desenvolvimento tecnológico dos produtos estratégicos e o fortalecimento das PDP's. Antes de anunciar o PROCIS, o Ministério da Saúde voltava seus investimentos em recursos para os LFO, buscando sua modernização, ampliação, e vencendo os percalços para que se cumprissem as normas sanitárias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012; VARRICHIO, 2017; ALMEIDA, 2018).

Outro agente importante e atuante no PBM foi o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Criado pelo MS, em 2008, para monitorar e avaliar as ações da Política Nacional de Inovação Tecnológica e Saúde, no qual a PDP está incluída, o GECIS é encarregado, através de seu colegiado, pela promoção de ações e medidas regulatórias objetivando a melhora e eficiência do CEIS. Em 2011, o GECIS passou a fazer parte do PBM como comitê executivo do complexo da saúde. Partindo de suas diretrizes de trabalho, o reconhecimento da saúde como área chave para o desenvolvimento do país, o desafio de proferir a busca por inovações tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada e um sistema de bem-estar atrelado ao atendimento universal da saúde, são meios do GECIS criar ações reais com a finalidade de aumentar a produção de produtos estratégicos para o CEIS e avaliar o impacto do uso e alguns instrumentos como por exemplo a PDP (VARGAS, 2016; FIGUEIREDO & PEPE, 2016).

São componentes do GECIS a Casa Civil da Presidência do Brasil, o Ministério de Assuntos Internacionais, Ministério da Economia, Ministério da Educação, Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gerenciamento, Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI) e Comunicações, ANVISA, Fundação Oswaldo Cruz, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a Agência Brasileira para Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade (INMETRO) e a Financiadora de Estudo e Projetos (FINEP) (FIGUEIREDO & PEPE, 2016).

No ano de 2017, foi criada a Política Nacional de Inovação Tecnológica, visando: 1) Promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com aumento da capacidade de produção e inovação; 2) Estimular a inovação na administração pública e nas entidades privadas; 3) Estimular e financiar a parceria entre a administração pública e entidades privadas, incluindo transferência, internalização, incorporação, desenvolvimento e qualificação de tecnologias em saúde no território nacional; 4) Incentivar a inovação e a pesquisa, no ambiente de produção, com vistas a obter capacidade e autonomia tecnológica, e ao desenvolvimento de sistemas produtivos nacionais e regionais na área da saúde; 5) Incentivar a pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos estratégicos para a CEIS com estímulo à competitividade empresarial; 6) Reduzir a dependência e vulnerabilidade externa brasileira (produtiva e tecnológica) de produtos estratégicos para o CEIS; 7) Estabelecer os critérios para o uso do poder de compra do estado com a finalidade de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, para a sustentabilidade do SUS e a consolidação do CEIS no Brasil. Esta política tem como finalidade promover o acesso a medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b).

Cabe ressaltar, que as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP), criadas em 2008 durante o vigor da Política de Desenvolvimento Produtivo, passaram a ter relevância dentro do PBM no ano de 2011. Posteriormente, entre 2012 e 2015 foram integradas ao Plano Nacional de Saúde. Essa integração se deu com o objetivo de aumentar o estímulo ao desenvolvimento tecnológico industrial farmacêutico no país, contribuindo para a redução das vulnerabilidades do SUS (COSTA, 2016).

As PDP são parcerias que envolvem cooperação, através de acordos, entre três instituições com o objetivo de garantir a produção e absorção de tecnologias estratégicas de alto valor agregado. Sabendo que os obstáculos encontrados no desenvolvimento de fármacos são dos mais variados, que demandam grande disponibilidade de recursos, e considerável número de partes interessadas, é interessante relacionar as PDP como facilitador alternativo na busca por vencer tais desafios (FIGUEIREDO, 2015; COSTA, 2016, BRASIL, 2014b)

Os objetivos das PDP são: aumentar o acesso da população a produtos estratégicos, reduzindo a vulnerabilidade do SUS; diminuir dependência produtiva e tecnológica objetivando atender as necessidades de saúde da população brasileira nos diferentes prazos (curto, médio e longo), seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde; racionalizar o poder de compra do Estado, diante da centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com enfoque à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos; proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantagem, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais; estimular o desenvolvimento tecnológico e a troca de conhecimentos para a inovação nas questões das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas; estimular o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS; procurar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e fomentar o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS (DONATI, 2015; BRASIL, 2014b).

A Portaria MS/GM nº 2.531/2014 define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDP. Através desta portaria, o ministério da saúde ordena como serão feitos alguns processos que fazem parte das PDP, como submissão, instrução, transferência e absorção de tecnologia, decisão e monitoramento (BRASIL, 2014b; VARGAS, 2016).

A PDP tem quatro fases. A fase I é a proposta do projeto e a partir da lista estratégica de medicamentos vigente, o LFO elabora uma proposta de projeto de PDP através de um formulário padrão proveniente do MS. A proposta de projeto deve conter o medicamento estratégico escolhido e as instituições que fazem parte da mesma (produtor de IFA e a instituição privada responsável pela transferência de tecnologia, sendo a prioridade dada a um laboratório nacional). O LFO fica responsável pelo contato com os parceiros e com o MS. Este por sua vez mantém contato apenas com o LFO. Como a aquisição deste medicamento deve ser de

forma centralizada pelo MS ou a possibilidade de ser centralizada, o LFO, durante a transferência, compra os medicamentos do parceiro privado e vende para o MS. Durante a transferência, o LFO executa a PDP com o lucro entre a compra do parceiro privado e a venda para o MS. O LFO tem garantida a compra feita pelo MS e forma exclusiva baseada no menor preço no mercado global. A proposta será enviada à SCTIE do MS (CHAVES, 2015; VARGAS, 2016). A análise da proposta será feita pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA), que após avaliação ficam responsáveis pela emissão de relatório sobre a proposta do projeto, levando em consideração os itens apresentados pela portaria nº2.531/14 (FIGUEIREDO & PEPE, 2016). A CTA é composta por membros do MS (um do SCTIE e um para cada secretaria relacionada ao referido produto na proposta de PDP), um membro do ME, um membro do MCTI, um membro do BNDES, um membro do DINEP, um membro da ANVISA, e é coordenada pelo membro da SCTIE (BRASIL, 2014b; VARGAS, 2016)

A fase II é composta por um contrato entre o Ministério da Saúde, LFO e outros parceiros. Esse contrato deve conter como será desenvolvida, transferida e absorvida a tecnologia, além de direitos de propriedade intelectual e as obrigações de cada um. Das obrigações de cada um, o LFO e entidades privadas devem investir um percentual mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Já o MS deve detalhar as condições para compra. Além disso, o LFO deve ter um layout de fabricação industrial para produzir os medicamentos estratégicos selecionados pelo CEIS (ALMEIDA, 2018). Através deste contrato o MS tem um guia para seguir o processo da primeira compra após o acordo de PDP. O contrato será assinado e seu registro sanitário publicado pela ANVISA. O registro Sanitário pode ser concedido à entidade privada ou ao LFO, pois o detentor oficial da patente pode não ser a entidade privada que está com o PDP; portanto, neste caso a entidade privada não terá registro sanitário antes da fase II. Caso o produto não tenha patente, a preferência para o desenvolvimento do medicamento estratégico para o CEIS normalmente vai para as entidades privadas nacionais (ALMEIDA, 2018; VARGAS, 2016).

Nesta etapa não há limite de período, mas há um comitê interno criado na ANVISA, especialmente para tratar dos requerimentos necessários ao registro

sanitário da PDP (VARGAS, 2016). A entidade privada com a finalidade de modernizar e expandir o layout de fabricação e desenvolvimento dos medicamentos estratégicos para o CEIS, pode ser financiado pelo BNDES ou pela financiadora de estudos e projetos (FINEP) ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia Inovação e Comunicação (BRASIL, 2014b; VARRICHIO, 2017).

A fase III é aquela que, de forma concreta, se inicia a fase de execução do desenvolvimento do produto, da transferência e da absorção tecnológica. Celebra-se o contrato feito para a aquisição do produto estratégico entre o LFO e o MS (DONATI, 2015). O LFO tem de apresentar para o MS o andamento do desenvolvimento e transferência de tecnologia, absorção tecnológica e a aplicação do registro sanitário no nome do LFO. Nesta fase há um limite de tempo de cinco anos ou dez anos para que se complete a transferência. Normalmente o tempo de dez anos é aceito para medicamentos biológicos. A evolução do processo demonstrada ao MS deve estar conforme o cronograma que consta no projeto executivo aprovado, ou conforme o novo cronograma, se tiver sido modificado (VARRICHIO, 2017).

Na fase IV começa a internalização da tecnologia, que significa o término do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia para o produto em PDP. O LFO já consegue produzir com autonomia e independência tecnológica o medicamento da lista estratégica proposto na PDP. O laboratório privado terá concluído o desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica e o MS passa a receber o medicamento diretamente do LFO. Se no tempo de 5 anos ou 10 anos o LFO não tiver absorvido totalmente a tecnologia, o MS para de comprar os medicamentos com exclusividade dele (FIGUEIREDO & PEPE, 2016). No caso de o LFO não conseguir suprir a demanda do medicamento solicitada pelo MS, o processo de licitação convencional será feito (Lei de licitações nº 8.666 de junho de 1993) para suprir a quantidade complementar do medicamento.

Após a fase IV, o LFO e o laboratório privado detentor do registro do medicamento podem competir no mercado farmacêutico nacional.

Todas as fases estão melhor ilustradas na figura 4, conforme Portaria nº2.351/14.

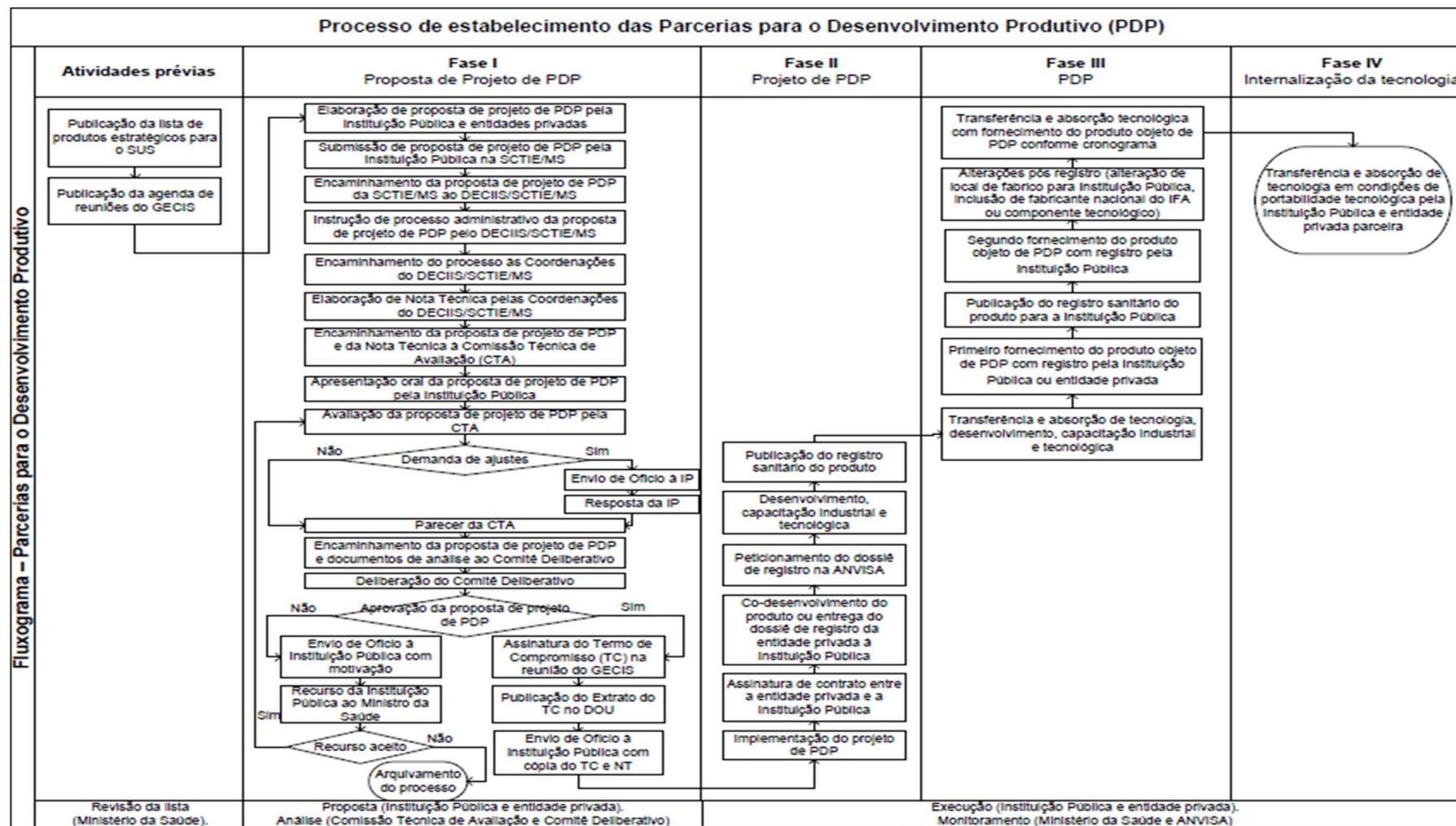


Figura 4 – Fluxograma dos processos de parceria de desenvolvimento produtivo
 Fonte: BRASIL, 2014b.

A portaria nº 2.531/14 foi conceituada como um novo marco regulatório. Ela apresenta algumas diferenças da portaria revogada nº 837/2012. A figura 5 ilustra as principais mudanças no marco regulatório das PDP da última legislação para a atual.

Mudança	Portaria nº 837/2012	Portaria nº 2.531/2014
Prazo máximo de execução da PDP	5 anos	10 anos
Definição das fases da PDP e suas exigências	inexistente	existente
Critérios de análise da proposta e fluxo de aprovação nas comissões	inexistente	existente e detalhado
Análise sobre o risco da proposta de PDP	inexistente	existente (projeto e relatórios)
Relatórios de acompanhamento	inexistente	quadrimestrais
Periodicidade de avaliação da PDP	anual	quadrimestral

Figura 5 – Diferenças no marco regulatório de PDP de 2012 para 2014.
 Fonte: VARRICHIO, 2017.

Anualmente, o MS elabora uma lista de medicamentos estratégicos para o CEIS. Seu objetivo é definir as prioridades para propostas de projeto de PDP. Tal lista anual de medicamentos estratégicos é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a Secretária de Vigilância em Saúde (SVS), Órgão do governo integrantes do GECIS, e Entidades do Conselho de Competitividade do setor farmacêutico. O GECIS anualmente expede recomendações para o processo de atualização da lista de medicamentos estratégicos. Os instrumentos relativos a uma avaliação de mercado ou como a seleção dos medicamentos podem afetar o mercado brasileiro não estão disponíveis (FIGUEIREDO & PEPE, 2016).

A Portaria nº 2.531 de 12 de novembro de 2014, à época, não apenas atualizou a lista de medicamentos estratégicos, como também foi referência como marco regulatório que dá apoio aos contratos de PDP política e juridicamente (BRASIL, 2014b; ALMEIDA, 2018). Atualmente a nova lista de medicamentos estratégicos está adicionada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

Sabendo que os produtos que dão origem as PDP são provenientes da lista de produtos estratégicos, é importante detalhar como se estabelecem os critérios para a criação desta lista.

A seleção destes produtos estratégicos é dada seguindo três critérios: a importância do produto para o SUS, dependendo das políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; a possibilidade de aquisição pelo Ministério da Saúde de forma centralizada, ou visando uma centralização; e o interesse de produção nacional de IFA ou componentes tecnológicos críticos que forem relevantes para o CEIS (FIGUEIREDO & PEPE, 2016). Adicionalmente, para a seleção pelo menos um destes fatores deve ser levado em consideração: o alto custo do produto para o SUS; a dependência da importação do produto para implementar as ações de promoção, prevenção, e recuperação da saúde nos últimos três anos; se for um produto negligenciado ou que se comprove o seu desabastecimento do SUS; a incorporação tecnológica recente no SUS (BRASIL, 2014b).

Estes produtos estratégicos são definidos como aqueles necessários para ações de promoção, da prevenção, e recuperação da saúde. Estes produtos também podem ser objeto de ações voltadas para P&D, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional. (FIGUEIREDO & PEPE, 2016; BRASIL, 2014b).

Conforme dito anteriormente, sobre a lista de produtos estratégicos, o GECIS expede suas recomendações e a lista que deve ser atualizada anualmente, deve estar em conformidade com tais recomendações. A coordenação fica por parte do SCTIE e demais órgão do governo (BRASIL, 2014b). Figueiredo & Pepe (2016), elencaram os possíveis critérios utilizados para as PDP em se tratando de seleção de medicamentos estratégicos. Apesar da existência de critérios para tal seleção, existe certa dificuldade no atual processo de seleção para a lista, de identificar se há uma metodologia que combine critérios definidos. Não há um método, ou pelo menos não foi identificado, que una as abordagens quantitativas e abordagens qualitativas. Os critérios parecem não ser suficientes.

Figueiredo & Pepe (2016), também sugeriram que o GECIS ou outra comissão que fosse designada para tal tarefa, desenvolvesse uma metodologia mais explícita, mais clara, contendo critérios bem definidos para a atualização da lista de medicamentos estratégicos para a produção nacional, no que pese alguns critérios como: princípio da solidariedade social, incluindo crianças e idosos junto a populações

com doença negligenciada; a carga de doença² do Brasil; critérios de mercado; a permissão para a flexibilização da produção pública nacional na fase III de PDP, por contrato, levando-se em conta outras apresentações farmacêuticas, associações medicamentosas e outros itens a se adequar a realidade nacional; a desconsideração ou relativização do critério de “incorporação tecnológica recente no SUS”, quando se tratar de substância ativa nova; a prospecção terapêutica; monitoramento e avaliação do vencimento da patente visando o investimento em desenvolvimento de fabricação de genérico; e aumentar a clareza na classificação de medicamentos e suas indicações terapêuticas através da seleção de medicamentos, evitando a seleção de grupos terapêuticos. Desta forma o CEIS e a política industrial seriam melhores articulados a política de saúde e a sustentabilidade do SUS, o que ampliaria a parcela da população com necessidades atendidas (FIGUEIREDO & PEPE, 2016).

Em 2007, com a descentralização da Assistência Farmacêutica, os LFO perderam mercado público, uma vez que as compras passaram a ser realizadas pelos estados e municípios e os mesmos seguem a Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993 que preconiza a aquisição de bens pelo setor público pelo critério de menor preço. Todavia, os laboratórios públicos apresentam uma produção muitas vezes mais cara, o que pode ser reflexo da máquina pública ineficaz (ZAIRE, 2013).

O portfólio dos LFO prioriza medicamentos essenciais, especialmente aqueles incluídos em Componentes Básicos e Estratégicos. Esses portfólios são organizados de acordo com o que é selecionado como estratégico para o Complexo Industrial da Saúde e, em alguns casos, LFO foram reativados para atender às PDP, como foi o caso da Bahiafarma (BAHIAFARMA, 2019). Com as PDP, os LFO passam a ganhar mercado público. Pelo menos durante o processo de transferência da tecnologia. Todavia, existem críticas. O fato de o MS assegurar a compra exclusiva do LFO baseando-se no menor preço global, pode constituir impactos negativos sobre os

² “O estudo original de Carga Global de Doença foi realizado, em 1990, pelo Banco Mundial e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) com quatro objetivos específicos: 1) desenvolver internamente estimativas consistentes de mortalidade das 107 maiores causas de morte, desagregadas por idade e sexo, para o mundo e oito regiões geográficas; 2) desenvolver estimativas internas consistentes de incidência, prevalência, duração, e letalidade para 483 sequelas incapacitantes resultantes das causas descritas acima; 3) estimar a fração de mortalidade e invalidez atribuível aos 10 principais fatores de risco; e 4) desenvolver cenários de projeção de mortalidade e incapacidade” (FIGUEIREDO, 2015)

preços dos medicamentos. Monopólios acabam sendo criados por conta desta garantia de mercado que o MS dá a um produtor exclusivo. A tendência é que se crie um monopólio para os produtos que não são patenteados, mas por outro lado continue um monopólio para os produtos que são patenteados (CHAVES, 2015; VARRICHO, 2017).

É de grande importância que os responsáveis pelos LFO passem a realizar um planejamento com enfoque em aumento da produtividade, qualidade dos processos e pesquisa, entendendo como funciona o seu processo do início ao fim e podendo assim modificar o que for necessário. Quanto a questão da seleção de seus medicamentos para os seus portfólios, é relevante que os LFO tenham uma estratégia bem definida. O mercado farmacêutico possui grandes monopólios e oligopólios em que seus produtos competem dentro de classes e subclasses terapêuticas, e não entre as indústrias por si só. A contribuição para o SUS poderia vir através de, por exemplo, divisão de tipos de produtos por LFO. Também se faz interessante a ideia de desenvolver novas formulações para produtos que já fazem parte de seus portfólios. É importante que os LFO, para alcançarem seus objetivos, tenham traçados os processos de seleção e inclusão de novos produtos em seu portfólio de forma bem definida para que sua contribuição para o SUS seja mais eficaz (FIGUEIREDO, 2017).

2.4 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

A área do planejamento estratégico em saúde surgiu por volta dos anos 70 e posteriormente se desdobrou em vários instrumentos específicos, visando uma melhor análise da situação. Alguns exemplos destes instrumentos são: a análise de coerência, a factibilidade ou viabilidade das intervenções propostas, formas de monitoramento, acompanhamento junto à uma avaliação dos planos e os programas de ação. O planejamento estratégico atua paralelamente a tomada de decisão como condutor político na administração dos sistemas de saúde, e, portanto, tem papel fundamental no que chamamos gestão em saúde (TEIXEIRA, 2010).

O termo “estratégia” tem sua origem no grego – *estratos* e *agege*. A fusão das palavras significa “liderar um exército” (*Strategos*). Assim, pela origem etimológica, *Estrategos* é a palavra grega para “um general”. Já em terminologia militar, a

estratégia descreve os planos para “vencer a guerra”, enquanto as táticas descrevem os planos para “vencer a batalha”. Conceitualmente um plano estratégico é um esboço de etapas que são projetadas contendo os objetivos de uma organização. É composto por todas as medidas necessárias tomadas para se ter uma imagem ampla do que deve ser feito e em quais etapas, apresentando assim, como organizar um sistema capaz de alcançar as metas como um todo. Deve ser feito de forma preventiva baseado em experiências anteriores e expertise. Se for comparado à um processo, o que chamamos de saída seria o resultado final na forma de um plano. É através deste plano que são identificadas e detalhadas as intervenções a serem feitas, metas e alguns objetivos a serem cumpridos visando sanar as necessidades estabelecidas. Portanto, pode-se concluir que é no plano onde estão definidos os prazos para cada meta a ser alcançada e as sequencias de etapas devidamente priorizadas (SUNDNES, 2014).

Capote (2013) questiona qual valor a estratégia teria se a capacidade de êxito fosse desconhecida. O mesmo responde:

“É o mesmo que ter na estratégia de combate militar o planejamento de um ataque aéreo, mas não possuir os aviões. A estratégia é até interessante, reconhecidamente eficiente em certas situações de combate, porém, não temos condições reais de executá-la” (CAPOTE, 2013, p. 109).

O conceito de planejamento estratégico passou por algumas adaptações durante alguns anos. A estratégia e a organização militares foram bases para que teóricos da administração as transformassem e adaptassem no meio empresarial. Durante alguns anos o modelo organizacional continha muitas práticas burocráticas com alta regulação de todas as ocorrências possíveis, para garantir uma interpretação inequívoca e altamente sistemática dos planos escritos. Não havia espaço para criatividade, apenas prevenção e controle. A preocupação era descrever os princípios normativos, como que um receituário, para o sucesso do administrador (QUEIROZ, 1998).

Henry Fayol, um dos autores da abordagem clássica da administração, desenvolveu a teoria do processo administrativo, baseando-se no conceito de que administrar é um processo de tomar decisões. Estas decisões, segundo Fayol são essenciais, e estão agrupadas em cinco categorias. A primeira foi traduzida no Brasil,

do francês *Prévoyance*, como a palavra previdência, mas a tradução pode ter duas dimensões, que no caso mais correto seria planejamento (SOUZA, 2011). Portanto, em seu livro, Fayol (1994) define essas categorias como prever (planejar), organizar, comandar, coordenar e controlar. Fayol defendia que o planejamento não é algo absoluto, de forma que os planos originais poderiam ser modificados por influência de fatores externos (SOUZA, 2011). A organização foi projetada pelos autores clássicos como Lyndall Urwick e Henry Fayol apenas no sentido lógico, formal, abstrato, firme. Não há uma consideração ao conteúdo psicológico e social da organização (QUEIROZ, 1998).

Posteriormente, Mintzberg (2001) declara que a estratégia tem que ser encarada como um processo complexo, pois desta forma ela agregará vantagem competitiva à organização. Mintzberg contribuiu muito para o comportamento das empresas diante de estratégias competitivas, e contribuiu para algumas classificações dentro do planejamento estratégico. Ainda, segundo Mintzberg (2001), estratégia tem de ser vista por cinco óticas importantes, a saber: plano, pretexto, padrão, perspectiva e posição.

Estas óticas, são chamados de 5P. Quando as ações são pensadas de forma prévia, antes de serem colocadas em práticas, feitas de forma consciente, não por impulso, então a estratégia é vista como um plano. Ações de marketing empresarial são exemplos deste tipo de estratégia. Quando a estratégia é utilizada como forma de enganar um concorrente então é vista como um pretexto. A estratégia padrão é a mais comum e que continua sendo realizada pelas empresas sem alterações com o passar dos anos e aparece durante o planejamento estratégico. Chama-se estratégia de posição quando é vista como uma maneira de posicionar os recursos para assim ter mais chances de derrotar um concorrente. Quando a empresa tem uma visão geral dos sentimentos humanos e das pessoas que estão inseridas no planejamento, uma visão mais intuitiva, esta pode ser classificada como estratégia de perspectiva (MINTZBERG, 2001).

A construção do planejamento estratégico é um processo complexo sintetizado, baseado em necessidades bem definidas que nada mais são do que a integração de diferentes elementos como: planos de resposta a desastres existentes; as intervenções (atualmente em curso ou planejadas); os recursos disponíveis que

vão de encontro as necessidades; a situação anterior comparada com a situação atual; a experiência e expertise dos planejadores no gerenciamento de situações parecidas; além de situações como geografia, acesso ao local, clima, cultura da população, segurança e visão dos stakeholders (partes envolvidas). A figura 6 ilustra a construção do planejamento estratégico através da disposição destes elementos (SUNDNES, 2014).

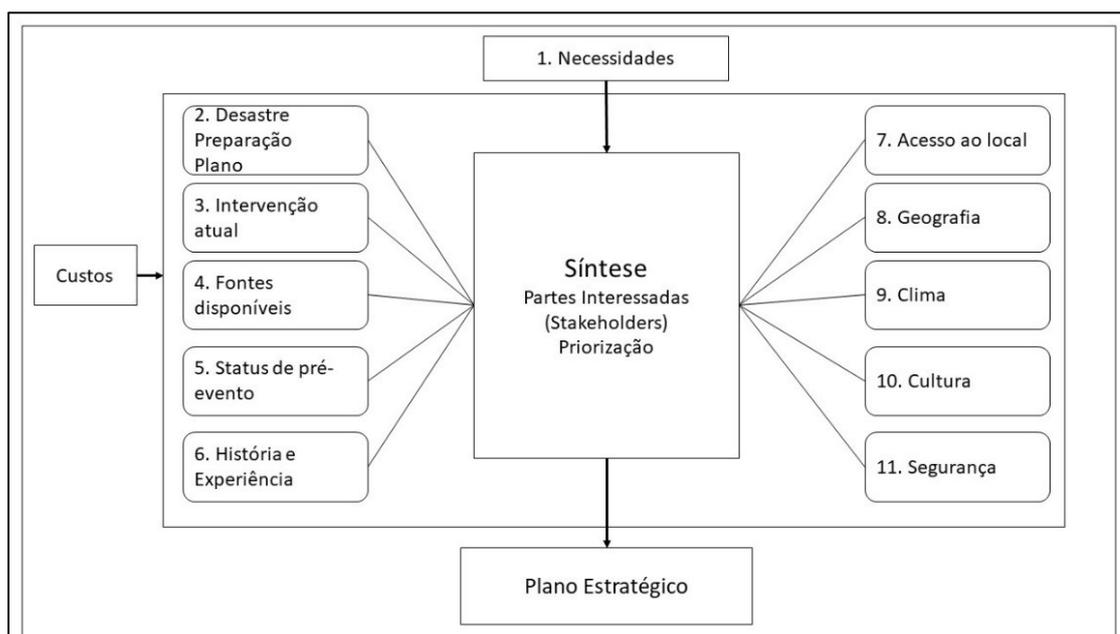


Figura 6 – Diagrama de construção do planejamento estratégico
 Fonte: SUNDNES (2014).

No Brasil, o processo de implantação do planejamento estatal sempre esteve atrelado ao fomento da industrialização e a questões de desenvolvimento, tanto na prática quanto no ambiente das ideias. Traçando uma linha histórica, é possível destacar a trajetória do planejamento estatal no país e alguns momentos principais como de 1889 a 1929, nas origens do planejamento; de 1930 a 1945, onde foram estruturadas as bases para o planejamento; de 1950 a 1963, com o planejamento desenvolvimentista; de 1964 a 1979, o chamado planejamento autoritário; de 1980 a 1994, houve a crise no planejamento; e de 1995 a 2002, o chamado “planejamento gerencialista” (MACHADO, 2010).

A partir de 2003, o governo passou a identificar elementos de mudança consideráveis no planejamento, mesmo diante da ausência de uma ruptura efetiva

com o modelo de atuação que o estado vinha exercendo. Dentre algumas atuações marcantes estão a revalorização do BNDES, no plano econômico até 2006 e em 2007 no início do segundo mandato do governo o lançamento do Plano de Aceleração do Crescimento (PAC). Em relação ao planejamento, nesta data, o Ministério do Planejamento passou a atuar através de iniciativas que uniam o gabinete presidencial, a casa civil, em articulação com o ministério setorial. Esta articulação interministerial possibilitou o lançamento de uma série de iniciativas em conjunto com diferentes ministérios, e conseqüentemente a definição de uma agenda estratégica para o país com metas prioritárias, bem definidas, levando em consideração a produção de cenários, a busca de soluções estratégicas, e incluindo a análise situacional, como foi o caso do projeto “Brasil em 3 tempos”, por exemplo (DE TONI, 2005).

A mudança no planejamento também alcançou o setor da saúde. Houve variadas estratégias sob a utilização de diferentes instrumentos de planejamento. Da mesma forma como ocorreu nos anos 90, a relação entre planejamento e orçamento se deu através dos planos plurianuais (PPA). Dessa forma, a relação passou a ser entre o orçamento do governo federal para um planejamento de médio prazo, o que caracterizou diferentes enfoques entre a primeira gestão com um plano de governo com maior enfoque na redução da desigualdade e no aumento da inclusão social (entre 2004 a 2007). Já no segundo mandato de governo, o foco se deu maior no ambiente econômico e visando o fortalecimento da indústria (entre 2008 a 2011) (MACHADO, 2010).

No segundo mandato governamental, especificamente a partir de 2008, a área da saúde esteve inserida em dois dos três eixos estratégicos (Agenda Social, o PAC e o Plano de Desenvolvimento da Educação). No eixo da Agenda Social a saúde se inseriu em ações como por exemplo, o atendimento de reabilitação e concessão de órteses e próteses no SUS, a expansão da atenção básica para as famílias, na inclusão de mais equipes de saúde das famílias e saúde bucal. O segundo eixo em que a saúde estava inserida era o PAC. O plano intitulado “Mais Saúde” fazia parte do PAC-saúde e foi o instrumento protagonista na área de planejamento na saúde deste segundo governo. O plano “Mais Saúde” foi criado como uma proposta de reforma sanitária no país. Focava em um desenvolvimento para o Brasil e objetivava estabelecer bem-estar e equidade, além de aumentar o valor da promoção da saúde,

da intersectorialidade e do complexo produtivo em inovação em saúde (MACHADO, 2010). Os LFO estão inseridos justamente dentro de um plano estratégico que visa diminuir tal vulnerabilidade através do desenvolvimento da base produtiva e inovação em saúde (ALMEIDA, 2018).

Como parte integrante do complexo produtivo, os LFO podem obter melhores resultados a partir de uma análise crítica, incluindo a análise de suas capacidades tecnológicas e organizacionais. Cabe ressaltar que as capacidades organizacionais podem ser descritas como diferentes tipos de conhecimentos absorvidos pela instituição em questão. O aprendizado destes diferentes conhecimentos por parte da instituição, ocorre através da capacidade de absorver que ela tem. Para um laboratório, portanto, assimilar e explorar um conhecimento adquirido é um sinal de boa absorção do conhecimento. Especificamente para os LFO é de grande importância absorção e capacidade de assimilar tecnologia como conhecimento. Desta forma, não apenas ocorrerá uma melhoria em seu desempenho como haverá a incorporação de outras funções, e melhorias, como por exemplo, desenvolver produtos novos para doenças negligenciadas (RANGEL DE OLIVEIRA, 2008).

Um artigo publicado em 2008 realizou uma pesquisa de campo com quatro dos então 18 (dezoito) LFO filiados a ALFOB no ano de 2005. Os laboratórios foram avaliados por capacidade produtiva, atendimento a legislação sanitária brasileira e, em muitos quesitos, notou-se um déficit de planejamento estratégico em suas áreas. As capacidades tecnológicas de relevância para a produção do LFO e cumprimento regulatório são diversas. O nível de capacitação tecnológica pode estar relacionado as instalações, com relação a seus processos de fabricação, no que diz respeito a seus produtos, seus equipamentos, suas futuras tendências, e a gestão do conhecimento (RANGEL DE OLIVEIRA, 2008).

A construção do portfólio dos LFO dependerá também da forma como o planejamento estratégico é aplicado. Questões relativas a escolha do medicamento por sua classe terapêutica e sua adequabilidade ao serviço de saúde, sua eficácia, qualidade do processo e do produto acabado, são questões importantes para a aquisição do medicamento (LOMBARDO, 2017). Sendo assim, há questões importantes, passíveis de um plano bem estruturado, que transitam desde a escolha do tipo de medicamento, no que diz respeito a sua classe terapêutica, como a

tecnologia que será empregada, instalações necessárias para o seu processo, modernização das instalações e gestão financeira.

Figueiredo (2015) aponta que grandes investimentos foram feitos a alguns LFO visando modernizar e ampliar seus parques fabris, porém apesar do suporte financeiro dado, os mesmos ainda se encontravam muito defasados quando comparados as instituições privadas no que diz respeito a tecnologia, processos e produtos. Cabe ao gestor da organização planejar estrategicamente não apenas a relevância de seu produto comparado ao mercado, mas toda a parte financeira disponível.

Não menos importante, são os custos. Os custos estão diretamente ligados ao curso do planejamento estratégico, seja em seu desenvolvimento, modificação ou teste. Os custos que estão atrelados ao plano, comumente são custos econômicos, material, ambiental, humanos e de oportunidades. Alguns custos são mais difíceis de contabilizar como por exemplo, os indicadores de custo humano e de oportunidades. Custo humano inclui o tempo investido e custo de oportunidade é ligado ao consumo deste tempo (SUNDNES, 2014).

A gestão deste planejamento dos LFO passa a ser de grande importância para obter êxito não apenas nas suas atividades normativas e regulatórias, quanto a habilidade de executar seus processos organizacionais e tecnológicos internos.

2.5 PLANEJAMENTO, GESTÃO E PROCESSO

Para compreendermos o comportamento dos custos, ou mesmo dos ciclos de produção, de venda, relações com fornecedores, ou seja, uma série de atividades com potencial de diferenciação ligadas à empresa, utilizar a cadeia de valor é de grande ajuda, pois ela fragmenta a empresa em atividades com relevância estratégica (PORTER, 1989). Constitui um conjunto de atividades que em sua essência são criadoras de valor, desde as fontes existentes mais básicas, até o produto final que o consumidor recebe. Portanto através da cadeia de valor pode-se dar um enfoque mais amplo e eficiente à empresa (PERIARD, 2007).

Este modelo é basicamente um fluxograma que objetiva conhecer as atividades institucionais, identificar os pontos fortes e fracos, identificar as oportunidades de diferenciação, estabelecer um molde de avaliação de desempenho.

Neste modelo há os processos específicos e relevantes podendo ou não serem subdivididos em subprocessos ou as atividades de apoio. É importante destacar que no caso de concorrência nas empresas privadas, a cadeia de valor serve como comparativo entre as instituições (MITEGRA, 2015).

Os elementos que formam a cadeia de valor são as atividades primárias, que normalmente em qualquer indústria podem ser identificadas de forma genérica em cinco atividades; logística interna, operações, logística externa, marketing e vendas. As atividades de apoio também podem ser divididas em outras atividades de valor distinto, são específicas a cada indústria, porém de forma genérica podem ser divididas em quatro categorias: Aquisição, desenvolvimento de tecnologia, gerência de recursos humanos e infraestrutura. Os elos no fluxograma têm a função de ligar as atividades, pois não são independentes, mas sim interdependentes. Porter (1989) sugere que os elos de valor estão relacionados com as atividades de valor. Portanto há uma relação em como uma atividade é executada e outra tem determinado desempenho ou custo. Pode haver muitos elos, mas os mais comuns são os entre as atividades primárias e as de apoio (PORTER, 1989). A figura 7 ilustra um modelo de cadeia de valor:



Figura 7 – Modelo de cadeia de valor
 Fonte: PERIARD, 2007

Processos são atividades executadas de forma lógica e organizacional, por humanos de forma a agregar valor aos insumos, ou informações (entrada), recebidas por um fornecedor de forma a gerar um produto ou serviço para determinado cliente (Saída) (MELAO, 2000).

Os processos podem ser divididos em três: Finalístico, de Suporte ou de Gestão. O tipo que agrega valor para o cliente e é um conjunto de atividades que são executadas com o objetivo de cumprir a missão se chama processo finalístico. O processo de suporte são atividades executadas com o objetivo de prover suporte para o processo finalístico em si. Agrega valor para outros processos, e não para o cliente. O terceiro tipo de processo é a gestão que tem como característica medir, acompanhar, controlar e administrar o presente e futuro do negócio. Esse tipo não agrega valor para o cliente, porém é necessário para assegurar que toda a organização ocorra cumprindo o planejado (ABPMP, 2013).

As características que todo processo possui são ter entradas e saídas, são executados por homens e /ou máquina, transformam algo, possuem atividades e regras de negócio. Os processos começam através de um evento (Seria um “start”, um gatilho). E tem a finalidade de atender a um cliente. Pode e deve ser medido através de indicadores (GONÇALVES, 2000).

Quando um processo precisar ser analisado e planejado, conceitualmente é importante separar o plano operacional, tático e estratégico. Um plano operacional é o plano que um gerente usa para cumprir suas responsabilidades de trabalho. “O planejamento operacional inclui todos os elementos e ações necessárias para atingir cada objetivo único”. O planejamento operacional também pode ser feito genericamente antes do evento, mas deve ser ajustado de acordo com as circunstâncias. “Um plano tático está preocupado com o que as unidades de nível inferior dentro de cada divisão devem fazer, como devem fazê-lo e quem está no comando em cada nível. As táticas são os meios necessários para ativar uma estratégia e fazê-la funcionar. Os planos táticos estão preocupados com prazos mais curtos e escopos mais estreitos do que os planos estratégicos”. Os termos planejamento operacional e tático geralmente são usados de forma intercambiável (SUNDNES, 2014).

2.6 GERENCIAMENTO DE PROCESSOS (*BUSINESS PROCESS MANAGEMENT - BPM*) E MODELAGEM DE PROCESSO.

Em relação ao BPM, é importante destacar que sem uma “visão por processo”, muitas vezes o objetivo da empresa não vai de alcance as expectativas do cliente, ou mesmo não é realizado. Os setores pensam de forma individual, e não integrada. A visão por processo é uma visão de ponta a ponta, ou seja, desde a “entrada” de insumos até a “saída”, ou seja, a entrega ao cliente. O BPM é a disciplina gerencial que integra as estratégias e objetivos da organização com as expectativas e necessidades do cliente com enfoque no processo de ponta a ponta (ABPMP, 2013).

O que engloba o BPM são estratégias, objetivos, cultura, papéis, políticas, métodos e tecnologias. Tudo isso com o objetivo de analisar, desenhar, implementar, gerenciar o desempenho, transformar, e estabelecer governança de processo. O BPM se fragmenta em etapas que formam um ciclo que busca melhoria contínua semelhante ao ciclo PDCA (RIBEIRO, 2015). O ciclo PDCA tem essa denominação, devido às iniciais das palavras *Plan* (Planejar); *Do* (Executar/Fazer); *Check* (Conferir/Verificar) e *Act* (Agir), compõem o nome principal do método. A utilização deste ciclo abre uma brecha para que os processos internos sejam exemplificados e posteriormente sejam melhorados através dos passos componentes das iniciais no nome. Planejar é fazer um diagnóstico da situação atual dos processos existentes, e logo após traçar um plano de ação. Executar, é como o nome já diz, aplicar aquilo que foi traçado no plano de ações da etapa anterior. Verificar, é assegurar que o que foi traçado no plano de ação está em consonância que o que foi executado. Por fim, agir, é a etapa na qual será feita um overview de todo o experimento, verificando se todas as etapas, foram cumpridas desde o início. A partir do fim, o ciclo pode se repetir inúmeras vezes; é infinito, pois cada vez que é finalizado pode ser que surja outra oportunidade para melhoria no processo (LONGARAY, 2017). O Ciclo PDCA está descrito na figura 8.

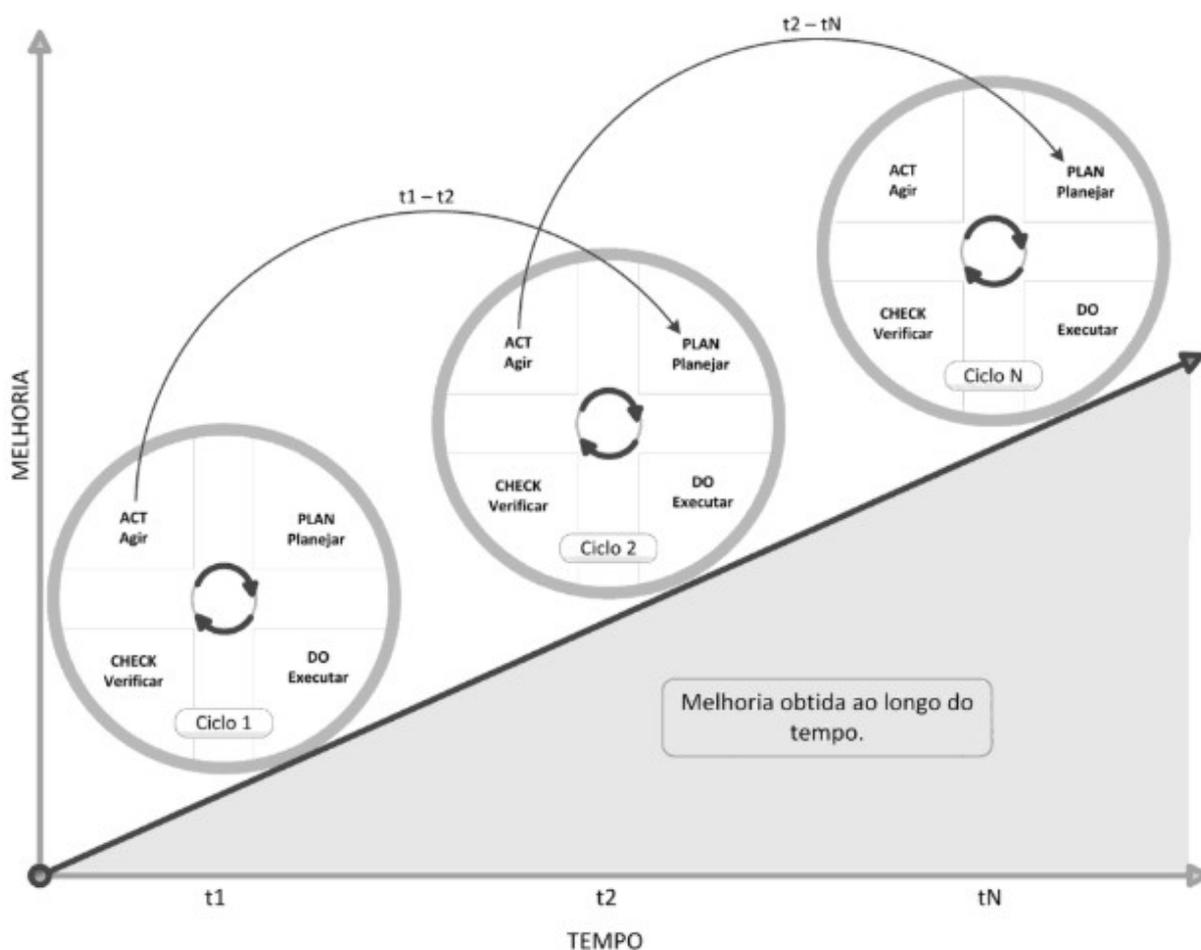


Figura 8 – Ciclo PDCA
 Fonte: LONGARAY, 2017

A modelagem de processo, que faz parte do ciclo de melhoria contínua do BPM, é uma de várias outras etapas, que fazem parte desta ferramenta gerencial, das quais podemos citar: planejamento estratégico, análise de processos, gerenciamento de processos de negócio, desenho de processos, implantação de processos, monitoramento, controle e refinamento de processos. É relevante destacar que a etapa da modelagem de processo é uma etapa que deve ser bem compreendida pelas partes envolvidas, pois é possível que seu mau uso, afete negativamente a organização proposta, consequentemente afetando todo o resto do ciclo BPM (RIBEIRO, 2015). A figura 9 contém as etapas do Ciclo BPM:

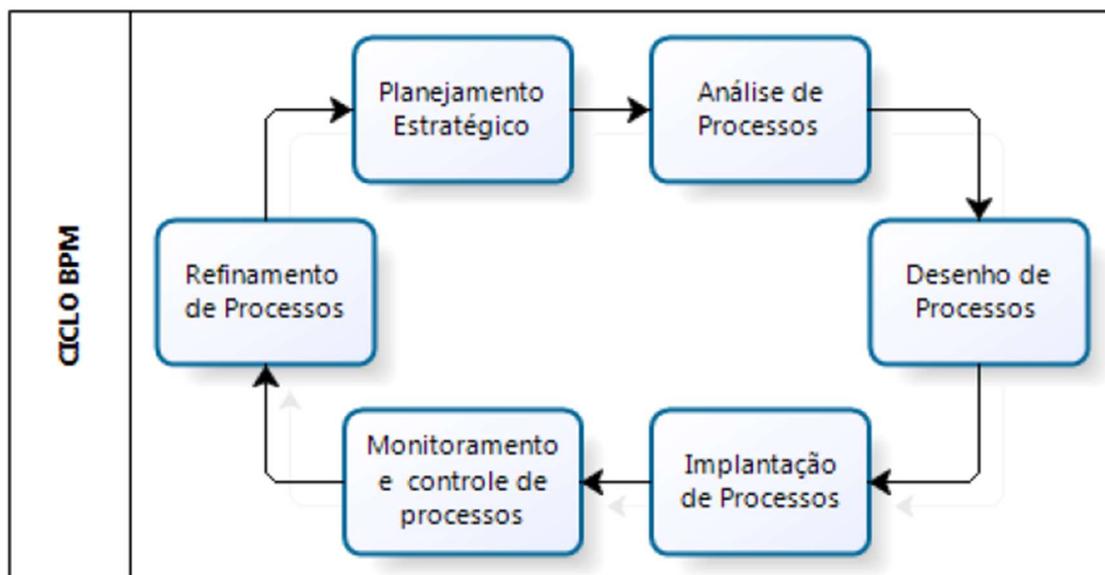


Figura 9 – Ciclo BPM
Fonte: RIBEIRO, 2015.

É importante na etapa de modelagem, conhecer o processo, redesenhar o processo, padronizar o processo, buscar ajustar documentação, treinamento ou auditoria. Alguns métodos utilizados para levantar as informações são entrevistas, pesquisa, conferência pela internet, pratica, fazer ao invés de observar. Para modelar processos de negócio de forma padronizada, existem as “notações para modelagem”, e a mais utilizada é a *Business Process Model and Notation* (BPMN) (ESTEVES, 2018).

O BPMN possibilita a visão tanto no geral, quanto a nível operacional sendo o mais recomendado para a utilização deste trabalho (ABPMP, 2013; IPROCESS, 2014). O BPMN funciona como uma notação que seja facilmente compreendida por todos os usuários de negócios. Tem de ser entendida pelos que fazem o esboço do processo, pelos desenvolvedores habilmente técnicos, responsáveis por implementá-lo e também pelos usuários que farão o monitoramento dos processos implementados. O BPMN sintetiza os processos criados em forma de diagrama (BACK, 2016).

Existem muitos padrões para a modelagem de processos e por isso o BPMN como notação gráfica tem a característica facilitadora, pois propõe facilitar o esclarecimento dos processos em diferentes empresas, com a mesma profundidade.

É uma notação que pode ser realizada em mais de uma ocasião pelos modeladores. O BPMN visa ser simples para que os usuários cada vez mais tenham vontade de utilizá-la. Mesmo os processos mais complexos podem ser utilizados (BACK, 2016).

3 JUSTIFICATIVA

A produção de medicamentos e incorporação de novas tecnologias em território brasileiro se faz necessário, em prol de favorecer melhor acesso à população brasileira aos tratamentos de suas mazelas.

A PDP é o instrumento para as transferências tecnológicas de produtos estratégicos entre os laboratórios privados e os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Estes produtos estratégicos são disponibilizados pela lista lançada pelo governo e cabe aos laboratórios públicos escolherem quais medicamentos farão parte do seu portfólio e, então, solicitar a PDP.

A escolha feita pelos LFO para a produção de medicamentos contemplados na lista de produtos estratégicos, muitas vezes não é feita de forma coerente com a sua estrutura fabril já instalada e não há uma definição de quais os critérios utilizados para tal escolha, nem como se organizam internamente para receber tal tecnologia.

Neste contexto, a proposta de modelagem de processo referente a participação e aquisição de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de um Laboratório Farmacêutico Oficial do Rio de Janeiro, se torna relevante para auxiliar o LFO nos processos de seleção e inclusão de novos produtos em seu portfólio. Pretende-se assim, analisar se um LFO considera a PDP em seu planejamento estratégico a partir do alinhamento entre os medicamentos estratégicos do MS com o portfólio existente até a lógica de adaptação de seus processos internos para a absorção de nova tecnologia.

Nesse sentido, se torna relevante o presente mapeamento a fim de auxiliar a excelência operacional nos projetos de um LFO a fim de contribuir para melhor gestão do SUS.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Identificar, mapear e analisar o processo realizado pelo Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) para projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), identificar possíveis pontos de melhoria e propô-las através da modelagem de processo.

4.1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 4.1.1.1 Analisar o processo de tomada de decisão do LFO para realização de PDP, incluindo os critérios utilizados e áreas envolvidas no processo.
- 4.1.1.2 Mapear o processo de execução do projeto de PDP dentro do LFO.
- 4.1.1.3 Analisar as escolhas realizadas pelo LFO para realização das PDP frente ao portfólio existente.
- 4.1.1.4 Modelagem padrão do Macroprocesso a partir do Mapeamento Realizado.
- 4.1.1.5 Propor ao LFO a aplicação de melhorias no processo de aquisição de PDP

5 METODOLOGIA

A descrição do método será apresentada segundo cada objetivo específico elencado, a saber:

5.1 Processo de tomada de decisão do LFO: Critérios utilizados e áreas envolvidas

Para analisar o processo e respectivos critérios para tomada de decisão do LFO para realização de PDP, inicialmente foi necessário cadastrar o projeto de pesquisa através da ferramenta eletrônica Plataforma Brasil do Sistema CEP-CONEP do Ministério da Saúde, já que esta atividade envolveu pesquisa com seres humanos. Uma vez que se coaduna com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa. Após o cadastro, o projeto foi submetido para aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fiocruz, relacionado ao Programa de Pós-Graduação do pesquisador.

Foram realizadas reuniões multidisciplinares após anuência do CEP para este projeto, por meio do Parecer Consubstanciado do CEP nº 3.647.407, de 17 de outubro de 2019, demonstrado no anexo A deste trabalho.

Foram realizadas reuniões com cada setor responsável pela execução da PDP no LFO. Antes de cada reunião, os participantes foram esclarecidos sobre os objetivos e metodologia do projeto de pesquisa e sobre a destinação que dariam às respostas. Para aqueles que consentiram em participar da pesquisa foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2) com informações explicativas sobre o projeto de pesquisa, sendo garantido aos responsáveis pelas discussões o sigilo. As perguntas aos participantes consistiam de questionamentos quanto a quais os documentos relativos a PDP estão disponíveis no setor; quantos funcionários tem no setor; desde quando o setor trabalha com PDP e se há funcionários dedicados a estes processos. Pretendeu-se com esta reunião identificar os seguintes pontos:

1 – Quantas PDP existem no LFO;

2 – Qual a data de início de cada uma e em que fase se encontram;

3 – Qual o critério de escolha de cada PDP;

4 – Empresas privadas parceiras e qual critério de escolha delas;

5 – Quais áreas do LFO estão envolvidas no projeto de PDP e como estão envolvidas.

Ademais, foram levantados e analisados os documentos relacionados às atividades de PDP.

5.2 Mapear o processo de execução do projeto de PDP dentro do LFO.

Para mapear o processo de execução do Projeto de PDP dentro deste LFO foi utilizado o software Bizagi Modeler Process versão 3.130.011© (programa de modelagem de processos de negócio e notação – BPMN, disponível gratuitamente).

Foi realizada a entrevista com 6 funcionários responsáveis por setores participantes do processo de PDP. As perguntas neste momento foram relativas ao funcionamento da estrutura de cada setor e como é o processo de atividades relativas a PDP naquele setor. Uma planilha de Excel® versão 2016 foi utilizada como ferramenta para gerar os gráficos, quadros e tabelas.

5.3 Analisar as escolhas realizadas pelo LFO para realização das PDP frente ao portfólio existente.

Para comparar o portfólio do LFO frente as PDP foram realizadas a leitura dos documentos disponibilizados pelo setor responsável pela PDP, neste caso o setor de Planejamento e Desenvolvimento (SDPD). Os medicamentos existentes no portfólio do LFO serão classificados segundo indicação clínica utilizando a Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical). Foram elaboradas duas planilhas de Excel®. Uma contendo os medicamentos dos projetos de PDP com suas respectivas classificações e outra contendo os medicamentos existentes no portfólio atual do LFO e suas respectivas classificações.

5.4 Modelagem padrão do Macroprocesso a partir do Mapeamento Realizado.

Para realizar a modelagem padrão do macroprocesso foi feito um *Brainstorming* com os responsáveis pelas etapas de PDP a fim de validar o mapeamento realizado. O resultado obtido no mapeamento do processo de PDP foi discutido e os pontos críticos do mapa foram apontados e as possíveis melhorias nestes pontos também foram apontadas. Em seguida o mapeamento do processo foi refeito utilizando o software Bizagi Modeler Process versão 3.130.011©. Este mapa foi refeito aplicando-se as melhorias discutidas no *Brainstorming*.

5.5 Propor ao LFO a aplicação de melhorias no processo de aquisição de PDP.

A proposta ao LFO para a aplicação das melhorias no processo de PDP se deu através da validação do mapa modelado junto ao SDPD e das propostas contidas neste presente estudo. Foi feita uma síntese contendo os pontos críticos e as propostas de melhorias utilizando Excel®.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 SITUAÇÃO DOS PROJETOS DE PDP NO LABORATÓRIO FARMACEUTICO OFICIAL – ANÁLISE DO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO

A situação do LFO foi discutida em entrevista com a responsável pelo setor de Planejamento e Desenvolvimento (SDPD). O LFO possui alguns projetos de PDP em andamento, porém não possui PDP finalizadas, dedicando no momento suas áreas para o desenvolvimento de alguns produtos cosméticos, como sabonetes e soluções de limpeza.

6.1.1 As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo do LFO

O Laboratório Farmacêutico Oficial desde a sua primeira chamada pública, iniciada no ano de 2016 até o presente momento, deu entrada em onze produtos como projetos de PDP de acordo com as propostas oferecidas por empresas privadas, em resposta as chamadas públicas lançadas pelo LFO. A sua primeira chamada pública foi em 2016, porém os primeiros projetos tiveram início em 2017. Os onze projetos de PDP contém medicamentos de classe terapêutica voltada para oncológicos, antivirais e um imunossupressor. A tabela 1, descreve o nome fictício, a classe terapêutica do medicamento e as respectivas concentrações envolvidas no projeto executivo apresentado pelo LFO.

Nome	Início do projeto	Classe Terapêutica (Classificação ATC)	Concentração
MEDICAMENTO A	2017	antineoplásico	150 mg e 500 mg
MEDICAMENTO B	2017	antiviral	30 mg, 60 mg e 90 mg
MEDICAMENTO C	2017	antiviral	75 mg 150 mg 300 mg e 600 mg
MEDICAMENTO D	2017	antineoplásico	20 e 50 mg
MEDICAMENTO E	2017	antiviral	50 mg
MEDICAMENTO F	2017	antineoplásico	25 mg, 100 mg e 150 mg,
MEDICAMENTO G	2017	antineoplásico	150 mg e 200 mg
MEDICAMENTO H	2017	antiviral	30 mg, 45 mg e 75 mg
MEDICAMENTO I	2017	antiviral	150 mg
MEDICAMENTO J	2017	antiviral	400 mg
MEDICAMENTO K	2018	Imunossupressor	14 mg

Tabela 1: Medicamentos envolvidos em projetos de PDP
Fonte: o autor, 2019; WISHER, 2012

Seis produtos foram avaliados pelo MS e reprovados segundo os critérios de avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA): MEDICAMENTO A 150 mg e 500 mg, MEDICAMENTO F 25 mg, 100 mg e 150 mg, MEDICAMENTO G 150 mg e 200 mg, MEDICAMENTO B 30 mg, 60 mg e 90 mg, MEDICAMENTO H 30 mg, 45 mg e 75 mg, MEDICAMENTO J 400 mg.

Os Projetos para PDP dos outros cinco produtos, MEDICAMENTO C, MEDICAMENTO D, MEDICAMENTO K, MEDICAMENTO E e MEDICAMENTO I, foram aprovados pela CTA, porém cada produto teve um destino diferente com relação ao seu andamento. Todos as cinco propostas de projetos de PDP foram aprovadas, com seguimento na assinatura do Termo de Compromisso (TC) na reunião do GECIS, conforme ilustradas na figura 4. A situação para cada produto, no entanto, se difere a partir desta etapa em alguns quesitos, representados no quadro 2:

Projetos Reprovados	Projetos Aprovados
MEDICAMENTO A - 150 mg e 500 mg	MEDICAMENTO C – Notificação Extrajudicial (Patente em Vigor)
MEDICAMENTO F - 25 mg, 100 mg e 150 mg	MEDICAMENTO D - Notificação Extrajudicial (Patente em Vigor)
MEDICAMENTO G - 150 mg e 200 mg	MEDICAMENTO K – Finalizando Fase I
MEDICAMENTO B - 30 mg, 60 mg e 90 mg	MEDICAMENTO E – Solicitação do MS para adiamento.
MEDICAMENTO H - 30 mg, 45 mg e 75 mg	MEDICAMENTO I – Descontinuado do protocolo de tratamento
MEDICAMENTO J - 400 mg.	

Quadro 2: Projetos do LFO aprovados e reprovados segundo critérios de avaliação da CTA
Fonte: o autor (2019)

O LFO envia sua proposta ao Ministério da Saúde. A Comissão Técnica de Avaliação emite um parecer da proposta na forma de um relatório, com as devidas pontuações baseadas nos itens da Portaria nº 2531/14. O nome dos laboratórios envolvidos em cada proposta de PDP foi mantido em sigilo neste trabalho, portanto foi necessário criar uma legenda a fim de identifica-los. Na legenda, seus nomes foram representados com as letras A, B, C, D, E e Laboratório Privado A. O laboratório deste estudo está identificado apenas como “LFO”. O Ministério da Saúde emite seu parecer contendo as informações que dizem respeito tanto a reprovação quanto a aprovação

dos onze produtos pertencentes aos projetos do LFO. O Apêndice I também informa porque os seis produtos reprovados não atingiram uma pontuação maior do que o laboratório que estava disputando pelo mesmo projeto. Os projetos aprovados contêm o *status* atual do produto.

6.1.2 Como são Feitas as Escolhas dos Produtos para PDP

O levantamento documental não identificou algum procedimento padrão que indicasse o perfil de medicamentos que o laboratório se propõe a fabricar. A escolha dos produtos para PDP se baseia na Portaria nº 704 de 8 de março de 2017, lista de produtos estratégicos para o SUS, contudo não há um critério definido para seleção de qualquer classe de medicamentos adequada às instalações e capaz de ser absorvida pelo LFO com facilidade. A “missão” da instituição traça uma direção com relação aos tipos de medicamentos que fazem parte do portfólio do laboratório, porém de forma geral e inespecífica, levando em consideração a diversidade de classes de medicamentos contida na lista de produtos estratégicos do SUS. (BRASIL, 2017d)

Não obstante, o LFO do estudo, declara em seu portal eletrônico que sua missão é: *“Desenvolver, fabricar e distribuir medicamentos e produtos químicos para atender... ..ao Sistema Público de Saúde promovendo qualidade de vida.”* (FAB, 2019)

Foi observado, que a tomada de decisão para estabelecimento de nova PDP, se origina na Direção do laboratório. O diretor solicita ao setor de planejamento para que seja iniciado o processo. O processo de escolha dos produtos é um fator importante para o sucesso da aprovação do projeto. Após o lançamento da chamada pública, o laboratório privado envia ao LFO o questionário contido no Apêndice III preenchido. Caso as informações dispostas no questionário estejam satisfatórias, o laboratório avalia se aceita ou rejeita o projeto do laboratório privado.

Em alguns casos o LFO recebe projetos de produtos onde se necessita alta tecnologia fabril ou ao menos determinada adequação de área para receber tal tecnologia. O LFO vem se desenvolvendo aos poucos para melhorar sua planta fabril,

mas por este motivo teve algumas reprovações de projetos de PDP.

Um dos projetos de PDP do Laboratório diz respeito a um antineoplásico (Medicamento D). O LFO está investindo em uma planta fabril dedicada a medicamentos para o tratamento de câncer. A planta antiga era dedicada a produção de antibióticos. Após tomada de decisão o laboratório mudou seu planejamento estratégico e passou a dar enfoque na produção de medicamentos para o tratamento de câncer. Dentro do planejamento estratégico estava o investimento na transferência desta planta fabril de antibióticos para a de oncológicos.

O MS então aprovou o projeto da adequação da planta e dos equipamentos para produção de oncológicos. Após isso o LFO enviou cinco projetos de PDP, nos quais estavam contidos produtos para o tratamento de câncer, os antineoplásicos. Apenas um foi aceito (Medicamento D), porém apesar disso o laboratório dono da patente enviou uma notificação extrajudicial solicitando a parada da PDP e alegando ter patente até 2028.

O LFO teve pontuado em seus casos de reprovação questões relativas à escolha de produtos que ainda estariam em desenvolvimento pelo parceiro privado, o que poderia ocasionar uma demora maior para o término do projeto ou mesmo insucesso. Os seis produtos reprovados ainda estavam em desenvolvimento pelo laboratório privado, ou seja, não era uma tecnologia estabelecida, um produto finalizado e que fazia parte do laboratório privado e seria transferido seguindo as etapas de PDP para o LFO. Na verdade, o processo de transferência ocorreria ao passo que o produto fosse desenvolvido no laboratório privado.

Outro critério de reprovação é o preço por medicamentos oferecidos nos projetos enviados ao Ministério da Saúde. O laboratório é reprovado ao oferecer um preço mais alto do que o máximo regulamentado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED)³. Também pode ter seu projeto reprovado em

³ “A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas”. (CMED, 2020)

uma disputa com outro Laboratório Farmacêutico Oficial pela PDP, por apresentar um preço de maior valor em seu projeto, conforme o Apêndice I.

Em três casos o Ministério da Saúde emitiu um parecer técnico rejeitando alguns projetos de PDP por conta dos altos valores por produto apresentados. O Laboratório Oficial conseguiu apresentar uma contraproposta com novos valores para cada produto. Esta ação contribuiu para uma posterior aprovação dos projetos. Os casos em questão referem-se aos produtos Medicamento E, Medicamento I e Medicamento C.

Um questionário do tipo contido no apêndice III, com solicitação de mais informações na hora da escolha de parceiros seria um auxílio para diminuir a quantidade de reprovações de seus projetos. Solicitação de informações sobre qual o tipo de estrutura fabril seria necessária para a transferência (se é uma área para oncológicos, produtos estéreis, biotecnológicos, por exemplo) já seria importante para exclusão do possível parceiro. A informação sobre o quanto o laboratório privado detém a tecnologia e o preço para transferir também deveriam estar inclusos antes de serem feitas as parcerias para síntese do projeto.

Informações como preços pelos quais são vendidos os medicamentos ao MS, se há alguma alternativa terapêutica mais barata que pode ser comprada pelo governo, ou mesmo se há alguma patente em vigor devem ser pesquisadas a fundo antes de qualquer contrato. Para isso, seria importante que mesmo que o laboratório privado passasse nos critérios propostos pelo LFO para ser seu parceiro, um tempo entre a aprovação da empresa e a averiguação destes critérios deve existir. Para isso é importante que o setor de planejamento estratégico do LFO tenha uma estrutura maior, e o LFO como um todo tenha um setor jurídico especializado, já que no momento não tem.

6.1.3 Os setores envolvidos na Parceria para Desenvolvimento Produtivo do Laboratório Farmacêutico Oficial em estudo.

Os setores do LFO são nomeados por siglas. Os setores envolvidos no processo de aquisição de PDP respondem primeiramente à Direção do LFO. Partindo da Direção, há subdivisões de setores estratégicos conforme a figura 10.

As áreas envolvidas na PDP são:

- a) Subdivisão Técnica (DTEC)
- b) Subdivisão de pesquisa e Desenvolvimento (SDPD)
- c) Seção de Desenvolvimento Galênico (SDGA)
- d) Seção de Pesquisa e atualização (SPES)
- e) Seção de Desenvolvimento Analítico (SDAN)
- f) Seção de estabilidade (SEST)
- g) Subdivisão de Controle de Qualidade (SDCQ)
- h) Seção de Controle Físico-químico (SCFQ)
- i) Subdivisão de Garantia da Qualidade (SDGQ)
- j) Seção de Assuntos Regulatórios (SASR)
- k) Seção de Procedimentos e Normas (SPNO)
- l) Divisão de Logística Farmacêutica (DLOG)
- m) Planejamento (SDPL)
- n) Subdivisão de Material Técnico (SDMT)
- o) Subdivisão de Produção (SDPR)
- p) Centro de Aquisições Específicas (CAE).

Um comitê de PDP foi criado pela direção para atuar em algumas etapas do processo. O comitê é composto por:

- a) Coordenadoria Técnica (CTEC)
- b) Divisão Administrativa (DADM)
- c) Subdivisão de Infraestrutura (SDIE)
- d) Seção de Análise crítica de Contratos (SACC)
- e) DLOG, DTEC, SDGQ, SDPR, SDPL, SDPD, SESSAO DE CONVENIO (Estes tem uma atuação mais variável)

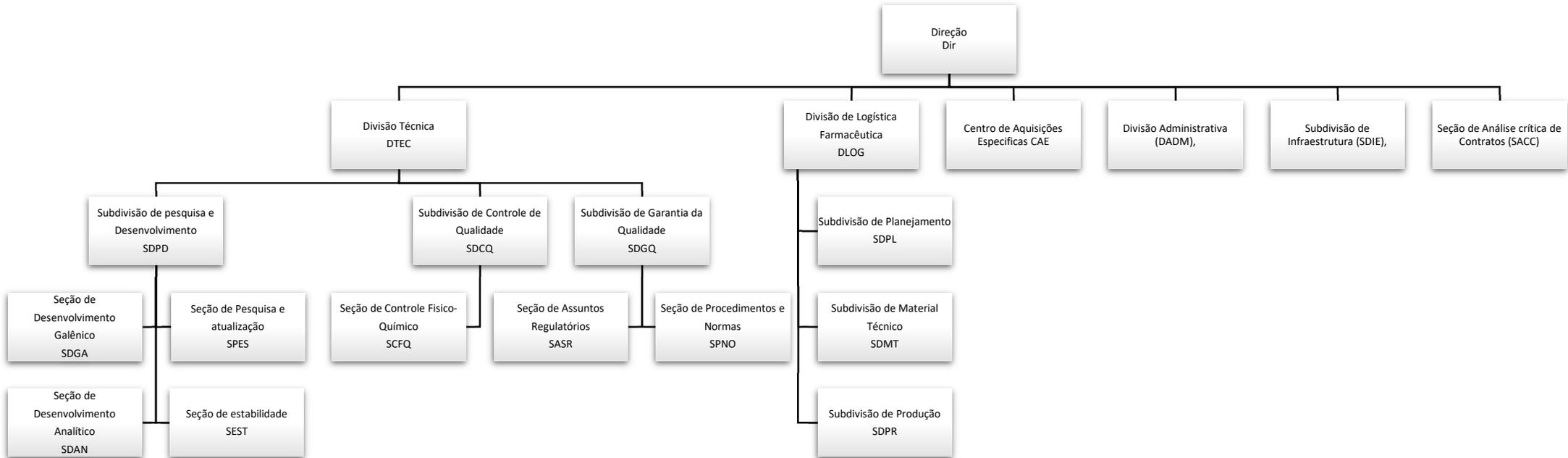


Figura 10: Organograma com as áreas envolvidas em PDP
 Fonte: o autor (2019)

A Subdivisão de Pesquisa e Desenvolvimento é a área de maior responsabilidade pelas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, responsável por dar início ao processo e acompanhar todo o andamento junto ao Ministério da Saúde, através dos relatórios quadrimestrais de acompanhamento.

Na prática, os setores que tem participação efetiva nas etapas de PDP desde o início do processo são: o SDPD, as subdivisões de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios, responsáveis pela elaboração de procedimentos técnicos e transferências para o laboratório parceiro, bem como assegurar que os requerimentos solicitados pela Anvisa e o MS sejam cumpridos. A certificação de boas práticas de fabricação teve a participação efetiva destes setores.

Até o presente momento as áreas técnicas da fábrica, por exemplo a subdivisão de Produção, ficam responsáveis por avaliar todo o desenho de produção proposto pelo laboratório detentor da tecnologia e se certificar de que os equipamentos utilizados na produção serão os mesmos.

A subdivisão de infraestrutura fica responsável por assegurar-se de que as áreas da fábrica estão em condições de receber a tecnologia, ou seja, são compatíveis com as áreas de fabricação do produto que consta do projeto executivo.

O setor responsável pela compra dos maquinários e equipamentos ou mesmo qualquer material relativo aos processos de fabricação do produto é o Centro de Aquisições Específicas (CAE). Porém, para a compra de equipamentos diferenciados, e de fabricação internacional, o Laboratório, recorre a áreas militares externas. Nestes casos a área responsável pela compra é a Comissão Aeronáutica Brasileira (CAB), com sede nos Estados Unidos (Comissão Aeronáutica Brasileira em Washington ou CABW) e na Europa (Comissão Aeronáutica Brasileira na Europa ou CABE). O CAB tem a função de comprar equipamentos de alta tecnologia militar fabricados apenas no exterior e não comercializados no Brasil.

Os tipos de compra realizadas pelo CAB são de alto custo para o comando militar. São equipamentos ou peças não fabricadas e nem comercializadas no Brasil. O comando militar mantém estas áreas de forma estratégica para diminuir a burocracia para aquisição. Considerando-se o imposto incluso na compra destes equipamentos se comprados Brasil, é vantajoso manter estas áreas em localizações

estratégicas. O LFO em questão, por fazer parte das forças armadas, passou a utilizar do CABW e CABE para compras de equipamentos de alta complexidade e diferenciados, porém utilizadas no âmbito industrial farmacêutico. Tal procedimento gera alguns problemas burocráticos para o laboratório, uma vez que não é preparado para tal processo aquisitivo em conjunto com estas áreas. Não há um técnico voltado para a área de produção farmacêutica que seja integrado ao CAB. Sendo assim, a burocracia para o pedido e compra destes equipamentos é alta. O setor de consultas jurídicas militar é constantemente acionado para avaliar os tramites da compra, e todo o pedido necessita ser muito detalhado para que os responsáveis pela compra estejam seguros de que farão a compra correta.

A sessão de convênios e a sessão de análise crítica de contratos também tem participação na análise dos contratos realizados para compras e serviços, mas a síntese dos contratos específicos de PDP fica a cargo da subdivisão de Pesquisa e Desenvolvimento.

O SDPD, no modelo atual de processo do LFO, redige a minuta de contrato a ser assinada pelos parceiros privado e produtor de IFA. A minuta de contrato pode ser assinada por outro LFO caso esteja envolvido no projeto. O documento passa, então, pelo fluxo normal para qualquer contrato no LFO. Primeiramente o documento vai para a divisão administrativa onde é acertada a questão da verba para o projeto, após isso passa pelo controle interno, responsável por uma auditoria administrativa dos termos do contrato. O Diretor então aprova e passa para o CAE que então, fica responsável pelo intermédio das assinaturas das partes. A assinatura fica por conta da Direção e dos parceiros. O CAE fica responsável por publicar o extrato em DOU ou DOE.

A garantia da qualidade é responsável por elaborar o “acordo de qualidade” que será assinado pelo responsável técnico da fábrica e entidades privadas. A Subdivisão de Assuntos regulatórios fica responsável pelo envio de documento de contratualização entre os parceiros para dar início a transferência de tecnologia. Após avaliação, o documento é assinado pelo Assuntos Regulatórios e os parceiros. Os setores de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade ficam responsáveis

por acompanhar o processo de obtenção dos Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), das licenças Sanitárias do parceiro privado e do fabricante de IFA e reter o certificado no setor após a obtenção dele. Os mesmos setores durante a fase II buscam os certificados para o próprio LFO. No caso do único produto em andamento, o CBPF para as embalagens secundárias já foi obtido.

6.1.4 Empresas privadas parceiras e respectivo critério de escolha;

O LFO apresenta um histórico de buscar parcerias público privadas para a produção de medicamentos. A PDP teve início no ano de 2016 quando o LFO decidiu realizar a chamada por consulta pública. Neste caso a chamada em diário oficial foi lançada buscando diversos parceiros, não apenas para PDP, mas para outras parcerias público privadas. Alguns meses depois um edital foi lançado para o estabelecimento de PDP. É importante salientar aqui que estas chamadas iniciais eram abertas, porém não vinham com data de fechamento.

O LFO lança o edital de chamada pública para que os parceiros se apresentem. Há o lançamento de edital para busca no LFO e no site do LFO. Após o encerramento da chamada pública, conforme a data de termino disponível no edital, há reuniões com as empresas interessadas na parceria e o LFO solicita o preenchimento do questionário de “qualificação técnica de proponente para projetos de transferência de tecnologia”. Este formulário contém os critérios que constam no edital. Esse questionário é entregue e preenchido na hora, por uma comissão de seleção de novos proponentes. Uma ordem de pontuação é preenchida. Esse questionário é elaborado pelo Setor de Planejamento e Desenvolvimento (SDPD), prioriza-se empresas que tenham maior capacidade de absorção de tecnologias, e com registro no Brasil o processo é facilitado. E a empresa que tiver mais pontos e possuir a melhor proposta é escolhida pelo LFO para fazer parcerias.

Os outros critérios para a seleção das empresas parceiras privadas são: a empresa ter autorização de funcionamento no país, com atividade de fabricar medicamento, a autorização de funcionamento com atividade de importar e distribuir medicamentos, o registro válido junto a autoridade sanitária do país onde o

fabricante está instalado, a planta do fabricante estar instalado no Brasil, ter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ter CBPF emitido pela autoridade sanitária no país onde está instalado o fabricante.

O questionário completo, que se encontra no Anexo B, contém os dados do LFO deste estudo, portanto não está neste trabalho em sua integralidade. Porém os trechos onde constam o preenchimento da empresa proponente, bem como os critérios para selecionar as empresas interessadas na parceria e as devidas pontuações são demonstradas no Apêndice III.

6.2 MAPEAMENTO DO MACROPROCESSO ENVOLVENDO PDP

O processo de aquisição de PDP do LFO objeto de estudo pode variar em algumas etapas, como a escolha da classe do medicamento e a quantidade de parceiros envolvidos no projeto. O presente estudo buscou descrever e mapear os processos e subprocessos que estão presentes em qualquer projeto feito pelo laboratório, independente dos fatores citados acima. É importante salientar que o fluxo do processo utilizado pelo LFO se baseia exclusivamente na Portaria MS/GM nº 2.531/2014 (Brasil, 2014b).

6.2.1. Estrutura Macro para a PDP no LFO

O Mapeamento do fluxo de parceria de desenvolvimento produtivo para este Laboratório Oficial foi feito utilizando-se como parâmetros base as quatro fases da PDP. As quatro fases são:

- Pré Fase / Fase I
- Fase II
- Fase III
- Fase IV

Neste presente estudo foram desenvolvidos para estas quatro fases os fluxos para a aquisição dos projetos em mapas individuais. O nome para a etapa em sua forma mais genérica e simplificada foi dado como “Mapa Geral do Processo de PDP”, figura 11.

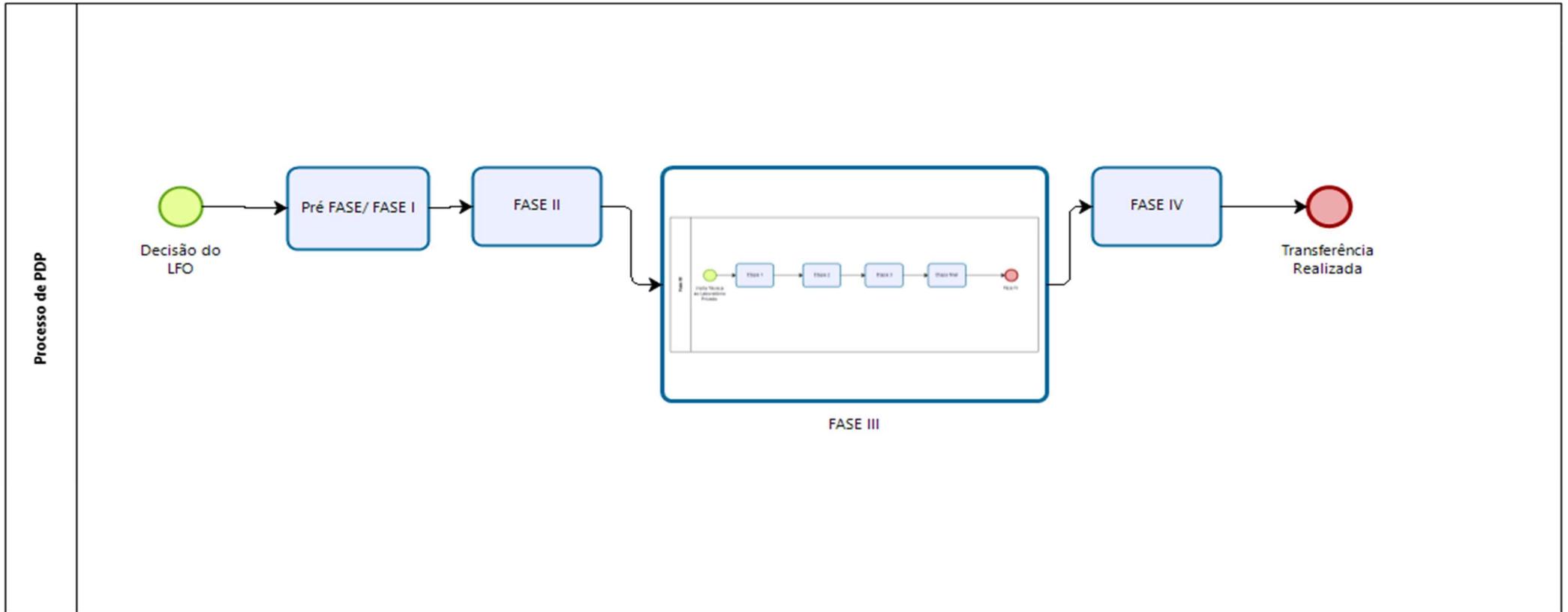


Figura 11: Mapa Geral do Processo de PDP
Fonte: o autor (2019)

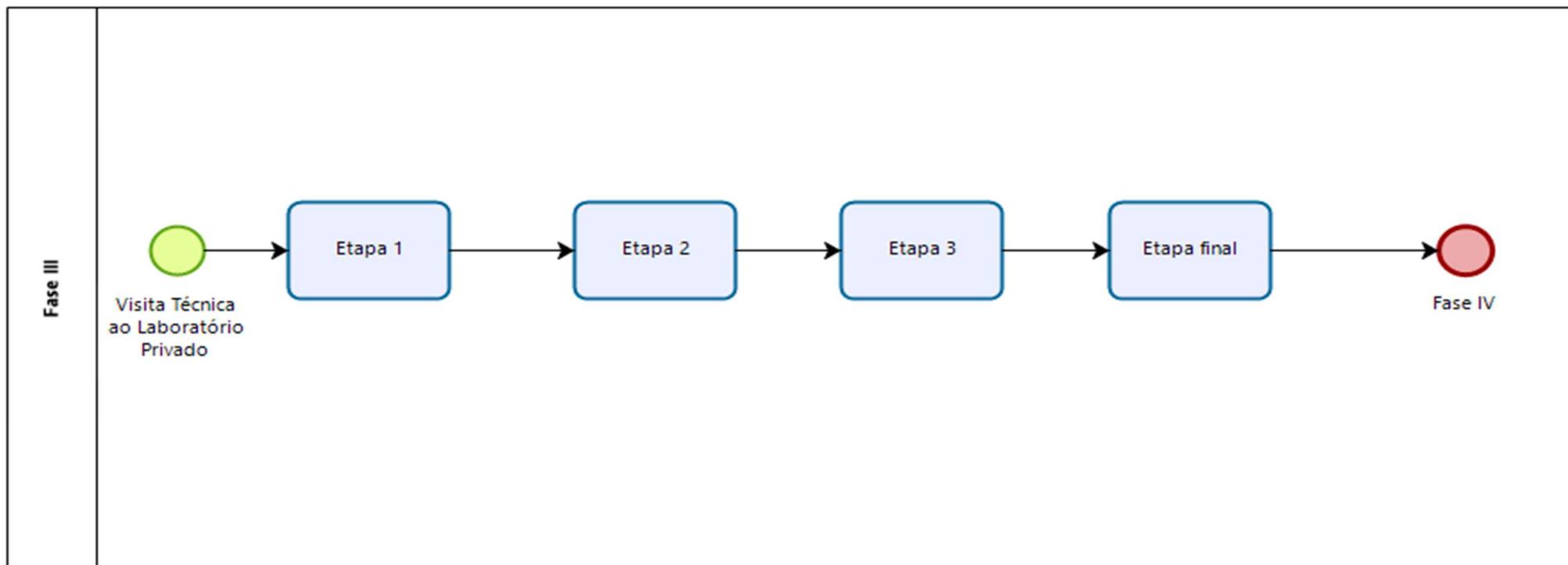


Figura 12: Mapa do subprocesso “fase III”
Fonte: o autor (2019)

O Mapa de pré fase e fase I contém os procedimentos iniciais específicos ao laboratório antes de entrar efetivamente na fase I. Desta forma algumas ações contidas no mapa não se encontram no fluxo de parcerias para desenvolvimento produtivo disponibilizado pelo ministério da saúde (figura 4).

Da mesma forma, a fase III como um subprocesso (figura 12), foi dividida em 4 etapas, e para cada etapa um mapeamento foi realizado. Foram nomeadas como Fase III:

- Etapa 1
- Etapa 2
- Etapa 3
- Etapa 4

De forma a ter uma melhor compreensão do fluxo burocrático, a etapa 4 da fase III foi colocada junto a Fase IV.

6.2.2. Processo de Pré Fase e Fase I

O processo inicia com a escolha pela Direção de um medicamento e em seguida é solicitado ao SDPD que seja feita uma chamada pública. Após, o edital com os critérios para que os parceiros façam parte da PDP é lançado no Diário Oficial da União (DOU). A fase de escolha do produto contido na lista de produtos estratégicos não pode ser mapeada, pois não há um padrão para tal ação.

Após o término da data de inscrição dos possíveis parceiros interessados, uma reunião é marcada, onde o questionário classificatório citado anteriormente é preenchido. A empresa de maior pontuação apresenta o seu projeto em reunião com o Laboratório Oficial e se torna parceira. O SDPD preenche e envia ao Ministério da Saúde o seu formulário padrão, relativo ao roteiro de projeto executivo. O tempo entre o envio do formulário até a resposta do CTA é de 3 meses. Caso o resultado seja reprovação da proposta, então cabe recurso ao MS.

Após a aprovação do projeto o termo de compromisso é assinado no prazo de mais ou menos 08 meses. Após a sua assinatura são necessários mais ou menos 09 meses para que o Extrato do Termo de compromisso seja publicado no DOU. O contrato entre os parceiros para entrar efetivamente na fase II, deve ser publicado no DOU. Não há nenhum produto nesta etapa. No momento, o Laboratório Oficial aguarda para que a Fase I da Medicamento K seja finalizada. O Laboratório não tem histórico de avanço para as outras fases. O mapa do processo “Processo pré fase e fase I” está contido na figura 13.

A avaliação do projeto executivo pelo Ministério da Saúde foi mapeada, pois apresenta alto impacto na aprovação dos produtos em que a fase I esteja em andamento. A CTA avalia o projeto executivo e o Laboratório Oficial pode recorrer caso tenha alguma necessidade de ajustes. A sequência, caso seja aprovado, contém o recebimento das assinaturas do termo de compromisso e a publicação do extrato do termo no DOU. Esta etapa está sinalizada como “*gateway de sinalização*”, ou seja, depende da resposta da publicação.

O subprocesso “seleção de parceiros”, figura 14, é considerado uma etapa crítica contida no processo. Conforme descrito anteriormente, este subprocesso contém as ações vindas do SDPD para selecionar o melhor candidato à parceria e, portanto, se faz necessário uma investigação contundente do projeto apresentado pelo laboratório privado.

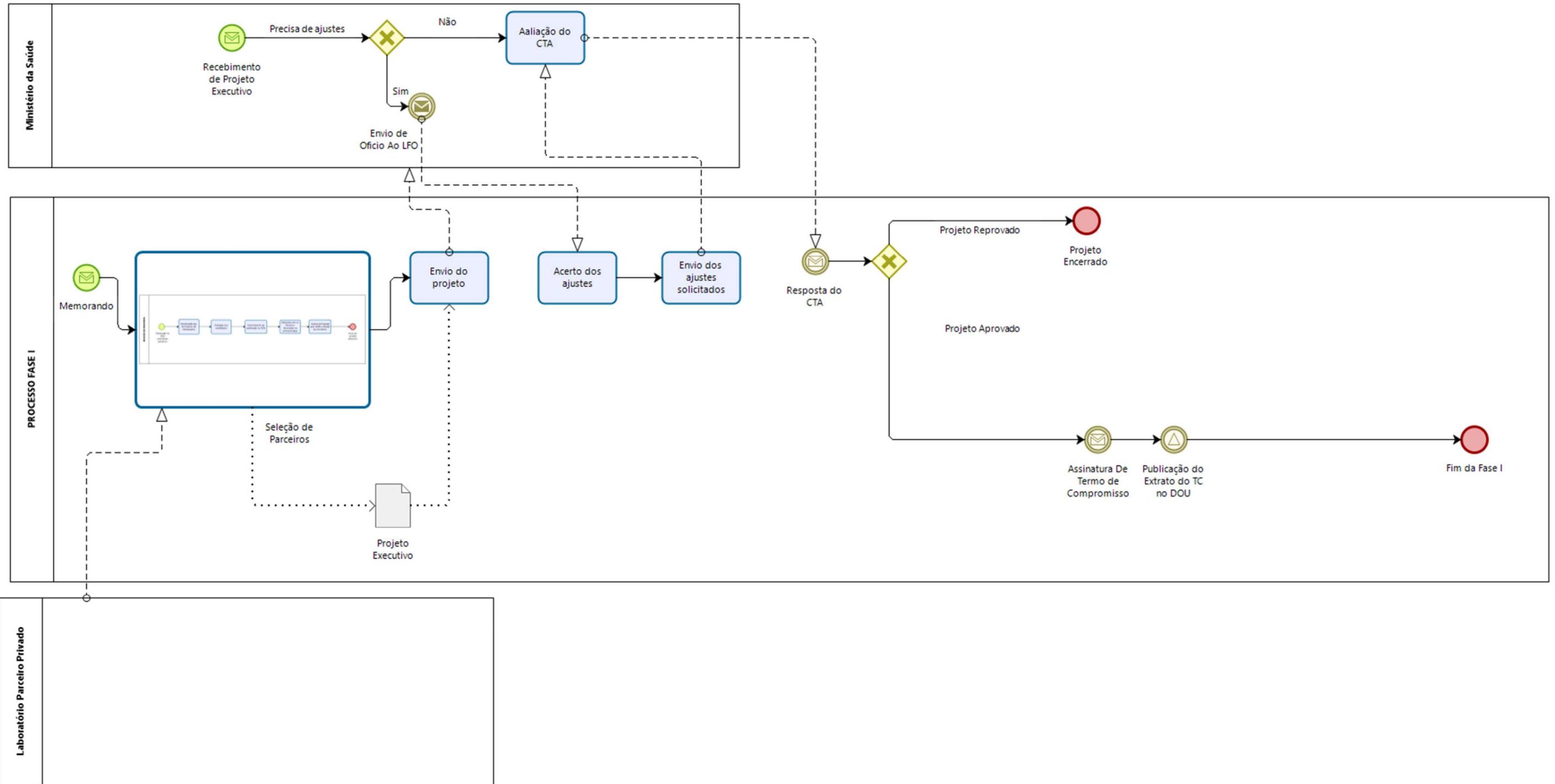


Figura 13: Mapa do processo "Processo pré fase e fase I"
 Fonte: o autor (2019)

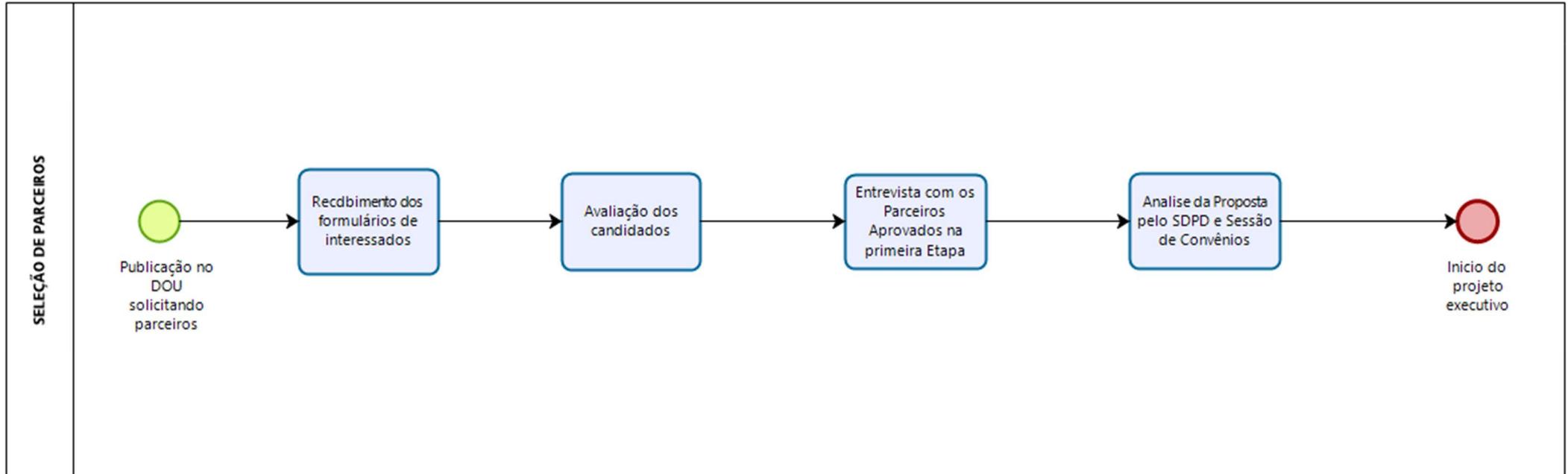


Figura 14: Mapa do processo "seleção de parceiros"
Fonte: o autor (2019)

6.2.3. Processo de Fase II

Nesta etapa os contratos já estão assinados e diferentes áreas do Laboratório Oficial tem participação.

A empresa privada entrega seu Arquivo Mestre da Planta (SMF) ao SDPD que faz a avaliação da estrutura fabril. Paralelamente o fabricante do IFA entrega ao SDPD os seus respectivos SMF e Arquivo Mestre da Droga (DMF).

Após o parecer favorável, começam as etapas de avaliação da infraestrutura fabril e capacitação industrial e tecnológica em pontos importantes para que a transferência do medicamento seja feita em todo o seu espectro.

O maior responsável por essa avaliação é o SDPD. Há uma comissão de PDP responsável por avaliar estes itens buscando comprovar que o LFO está apto para realizar a etapa de controle de qualidade do produto na sua própria planta. Mas, a frequência de reuniões é baixa e, portanto, muitas vezes o SDPD acaba por realizar as etapas iniciais. O SDPD envia aos setores responsáveis determinadas dúvidas técnicas passíveis de resolução, ou mesmo para uma avaliação. Os setores destinados a Produção, Almoxarifado, Controle de Qualidade e Infraestrutura do Laboratório Oficial, avaliam se há a necessidade de reformas ou mesmo aquisições específicas para a transferência ou se está apto para receber o novo produto de acordo com as avaliações feitas.

As solicitações necessárias são enviadas ao SDPD para licitação posterior e descrição das mudanças de cronograma e estruturais caso necessário no relatório quadrimestral enviado ao MS.

Durante toda esta etapa o SDGQ fica responsável pelo treinamento dos Recursos Humanos necessários ao Laboratório Oficial. Após o primeiro Trimestre, também se inicia o treinamento do setor de Recursos Humanos do fabricante do IFA. Ao final, pouco antes de acabar a fase II, os certificados de BPF dos parceiros devem ser entregues ao SDGQ. O processo da Fase II está representado pelo Mapa na figura 15.

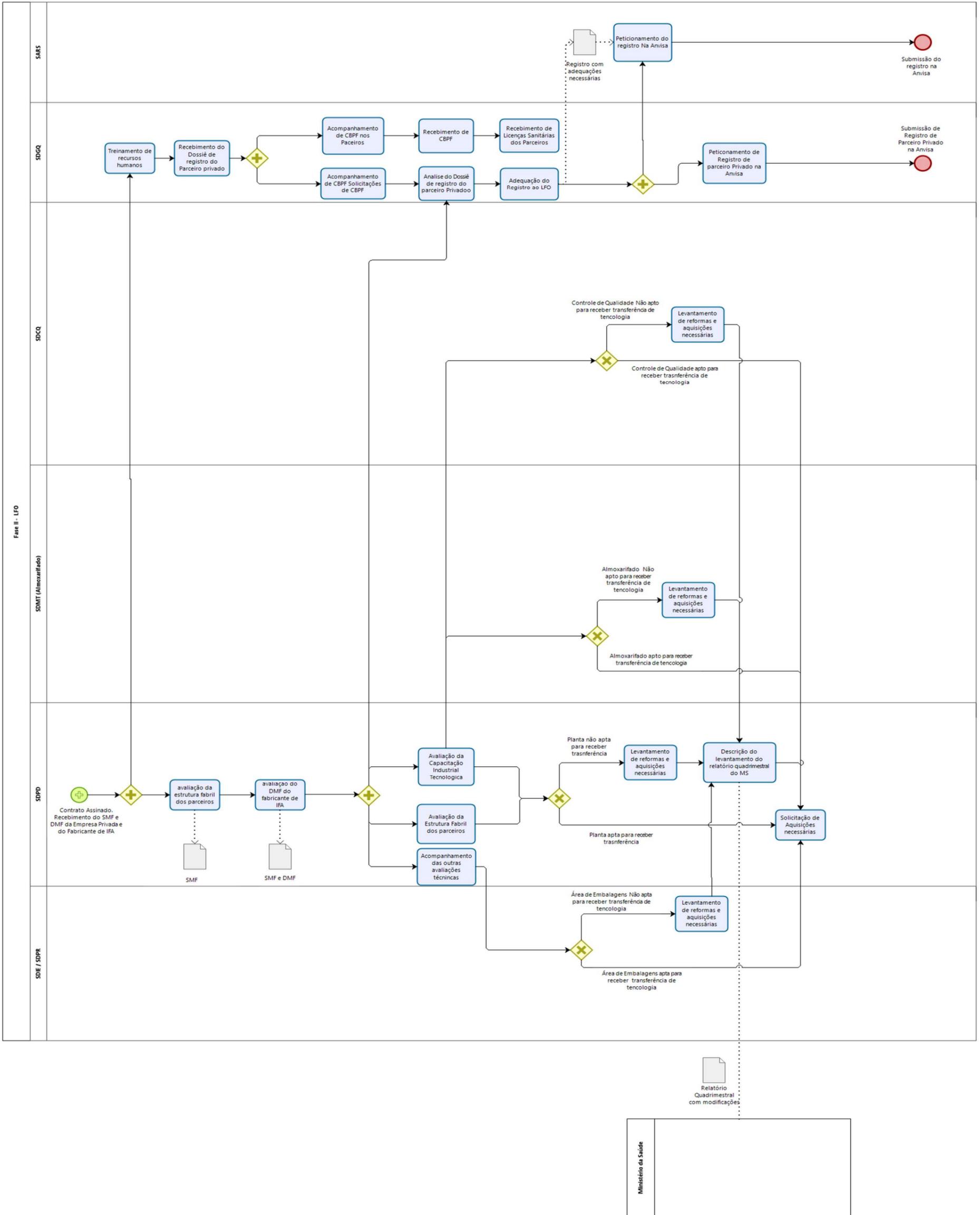


Figura 15: Mapa do processo “processo fase II”
 Fonte: o autor (2019)

A garantia da qualidade, SDGQ, fica responsável por acompanhar o processo de obtenção dos Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e das licenças Sanitárias do parceiro privado e do fabricante de IFA, bem como reter o certificado no setor após a obtenção do mesmo. A Garantia da Qualidade, durante a fase II, busca os certificados para o próprio LFO.

O LFO possui certificação para embalagens secundárias. O CBPF apenas para a etapa de embalagem, foi obtido em parceria com outro Laboratório Oficial que estava com PDP em andamento. A obtenção da certificação se deu para que o produto farmacêutico passasse por este processo no Laboratório objeto de estudo e continuasse o seu processo em outro LFO.

Para iniciar a PDP o produto oferecido pelo laboratório privado deve possuir registro na Anvisa. Primeiramente, o Dossiê é analisado para registro pela Garantia da Qualidade, e em seguida é feita a adequação do dossiê da entidade privada para registro em nome do Laboratório Oficial. Esta adequação é realizada pela Garantia da Qualidade e submetida pelo Setor de Assuntos Regulatórios, SARS.

O LFO até o momento entrou em parcerias com produtos contendo o seu dossiê para registro completo. Isso inclui, desenvolvimento galênico e analítico, processos de fabricação, validação, *scale up*, lotes piloto e produção na empresa privada. Sendo assim, não há procedimento definido, ou qualquer registro que contenham o fluxo para o desenvolvimento de um produto e posteriormente sua distribuição através da parceria entre os parceiros.

6.2.4. Processo de Fase III e Fase IV

Este processo foi mapeado de acordo com os cronogramas de produtos disponíveis no laboratório. Os pontos em comum entre todos os projetos foram colocados nos mapas dos processos de forma a tornar o fluxo de aquisição de parceria de desenvolvimento produtivo um processo padrão.

6.2.4.1. Processo de Fase III - etapa 1

A partir deste ponto, é realizada uma visita técnica para acompanhar o processo de produção no laboratório privado. A etapa I da fase III contém em seguida a etapa de solicitação de verba ao Ministério da Saúde feita pela Direção. Este subprocesso (figura 17) pode estar contido desde o início das fases de PDP. O fato de estar como subprocesso se deve a sua importância dentro do fluxo neste Laboratório Oficial. A solicitação da Verba é realizada pela Direção, após receber do SDPD um relatório técnico evidenciando a necessidade de determinada infraestrutura ou equipamento para a transferência. Também contém o valor necessário para realizar as modificações. Após a aprovação do MS, o SDPD pode solicitar licitação de bens e serviços.

O Grupamento de Apoio (GAP) fica responsável pela licitação se for solicitada para atividades como obras simples relacionadas com a instituição das forças armadas, como por exemplo uma parede pintada, uma conta de luz ou mesmo alguma compra que não seja especializada. Se a licitação for para bens e serviços relativos ao laboratório, como um equipamento específico, ou uma construção na área fabril específica, deve ser feita pelo Centro de Aquisições Específicas (CAE). Caso seja um equipamento muito especializado no processo de fabricação do medicamento, ou seja, não há fabricante no país, e o valor de compra pelo Brasil é muito alto, além de uma extensa burocracia para sua aquisição, então deve ser feita a licitação pela CABE ou CABW. O fato é que não há um corpo técnico em nenhum destes setores para realizar a compra de forma efetiva, e segura.

Os setores SDPD, SARS, SDPR e SDCQ realizam a visita técnica ao laboratório privado. Após o parecer da visita técnica, a SDGQ faz a verificação e adequação do Sistema da Qualidade do Laboratório Oficial e também fica responsável por implementar um sistema de operação de Farmacovigilância aplicável ao produto.

A CBPF para a fábrica, neste momento é solicitada à Anvisa. O laboratório está em busca de certificação para fabricação de medicamentos oncológicos, e por

isso depende de uma auditoria da Anvisa e posterior recebimento do certificado. Esta etapa fica sob responsabilidade do SDPD.

O Setor de Assuntos Regulatórios acompanha a transferência de tecnologia junto a cada setor responsável pelas diferentes etapas do processo, além de um responsável do laboratório privado. Junto ao setor de controle de qualidade, SDCQ, para a transferência do controle de qualidade e junto ao setor de material técnico, SDMT, pela transferência de tecnologia para a etapa de almoxarifado. Após estas etapas o SARS realiza uma submissão regulatória para a conclusão da fase de transferência, tanto do almoxarifado quanto do controle de qualidade, encerrando a etapa 1 da Fase III. O Mapa desta etapa se encontra na figura 16.

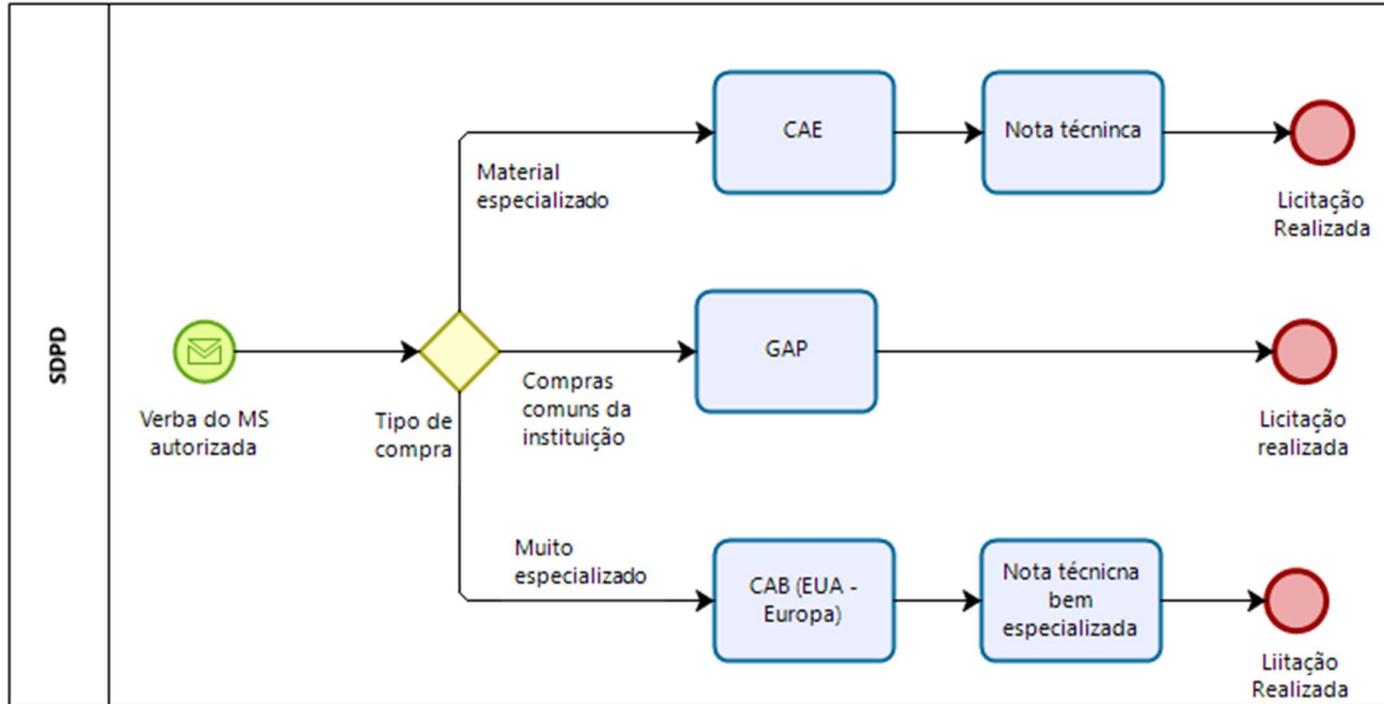


Figura 17: Mapa do subprocesso “subprocesso licitação”
Fonte: o autor (2019)

6.2.4.2. Processo de Fase III - etapa 2

A segunda etapa se inicia com o levantamento de todos os documentos do setor de produção. O SDPR, SARS e SDGQ acompanham as etapas de transferência da embalagem secundária junto a um responsável pela etapa do laboratório privado. A transferência Tecnológica da embalagem secundária é realizada e em seguida o responsável do laboratório privado realiza um treinamento operacional.

Junto aos registros realizados de POP e treinamento é feita uma submissão a Anvisa para a etapa de embalagem secundária pelo LFO. Após a submissão pela Anvisa, o Almoxarifado passa a receber o produto fabricado no laboratório privado na etapa de embalagem primária. Este produto intermediário passa pela embalagem secundária e é distribuído para o Ministério da Saúde.

A transferência para a etapa de embalagem primária posteriormente é realizada, o treinamento é realizado e a submissão é feita na Anvisa. Após esta etapa, o Almoxarifado passa a receber o produto a granel, e a etapa de embalagem primária já é realizada no Laboratório Oficial e distribuído para o Ministério da Saúde, encerrando a etapa 2 da Fase III. O mapa deste processo se encontra na figura 18.

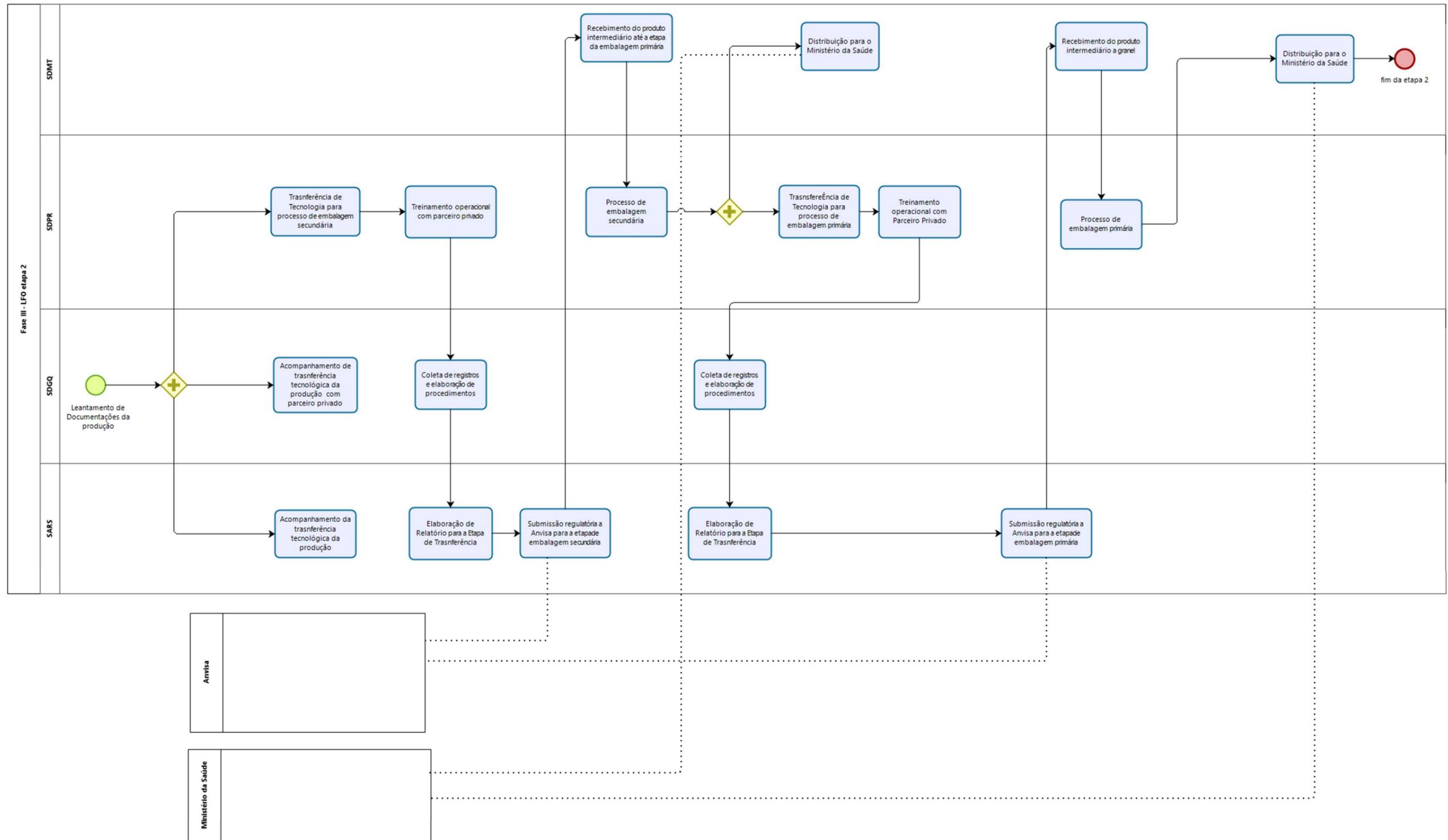


Figura 18: mapa do processo “processo fase III – etapa 2”
 Fonte: o autor (2019)

6.2.4.3. Processo de Fase III - etapa 3

A próxima etapa é a transferência de tecnologia da etapa de produção do Medicamento para o LFO. O Laboratório Oficial objeto deste estudo possui em seus onze projetos três tipos de parceria para desenvolvimento produtivo.

No primeiro caso a parceira ocorre entre o Laboratório Oficial e um laboratório privado nacional, com o fabricante de IFA pertencente a este laboratório nacional.

No segundo caso a parceria ocorre entre o Laboratório Oficial, um laboratório privado nacional e um fabricante de IFA nacional.

No terceiro caso a parceria acontece entre o Laboratório Oficial, um laboratório privado estrangeiro, com o fabricante de IFA pertencente a este laboratório estrangeiro. Portanto foi necessário mapear a etapa 3 da Fase III duas vezes, com pequenas alterações entre elas. O primeiro caso está representado na figura 19 e o segundo e terceiro caso na figura 20.

É realizado o acompanhamento pelo SDGQ, SDPR e SARS, junto a um integrante do laboratório privado. A transferência se dá para as diferentes etapas de produção do medicamento. Após a transferência o parceiro privado realiza um treinamento com os operadores. O setor de garantia da qualidade fica responsável por toda a documentação e elaboração de procedimentos operacionais padrão. O setor de assuntos regulatórios submete e a etapa de transferência de metodologia analítica se inicia.

Após a transferência de metodologia analítica, treinamento e submissão na Anvisa, o laboratório Oficial passa a fabricar na própria planta. Neste ponto existe uma diferença entre os mapas de processo das figuras 20 e 21. No primeiro caso, o IFA utilizado é o do fabricante Nacional, enquanto que na figura 21 a transferência do IFA importado para o fabricante nacional ainda não ocorreu. Sendo assim, a fabricação é na planta, porém com IFA importado. Junto aos registros realizados de POP e treinamento é feita uma submissão a Anvisa para as etapas citadas.

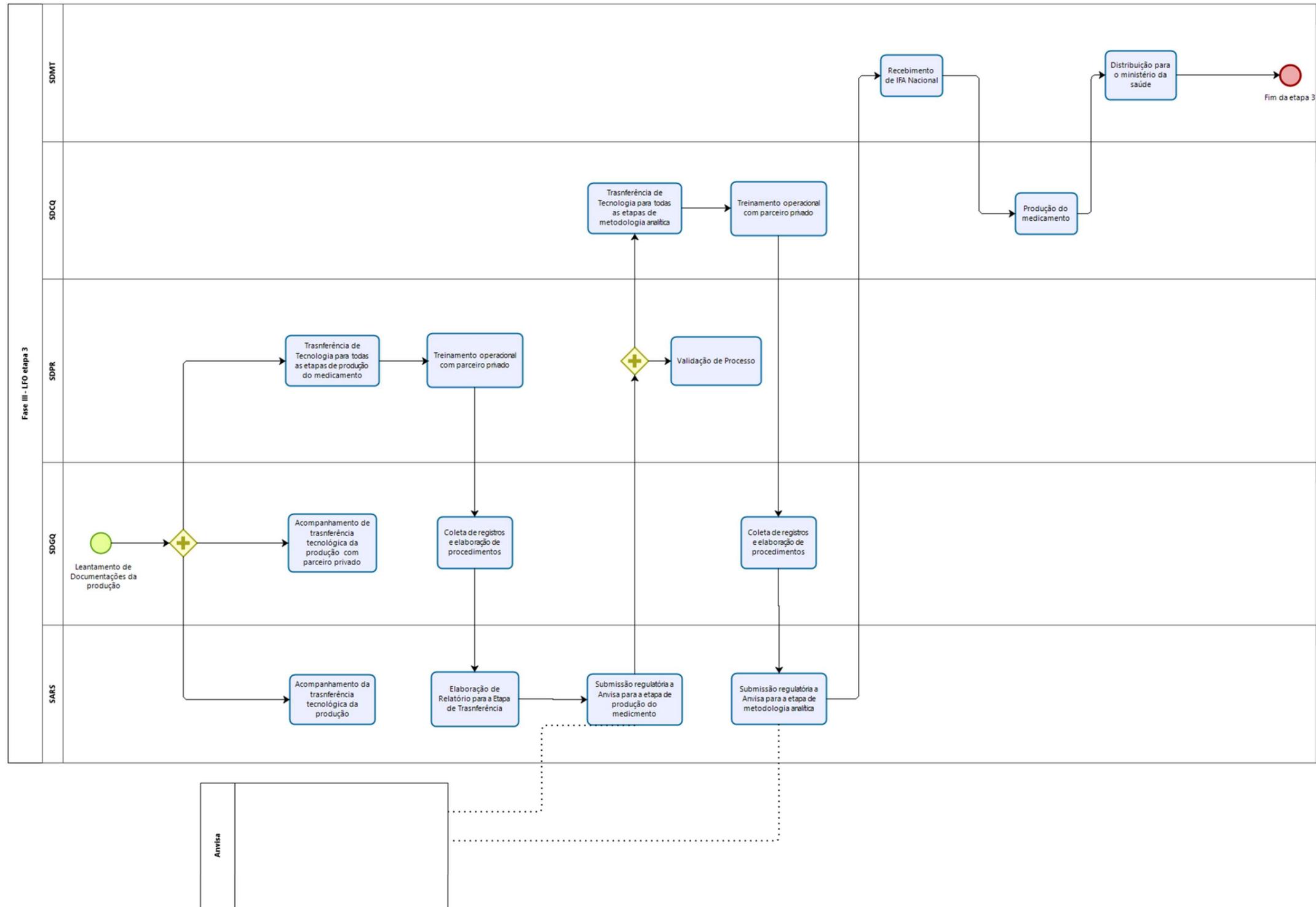


Figura 19: mapa do processo “processo fase III – etapa 3 - IFA nacional”
 Fonte: o autor (2019)

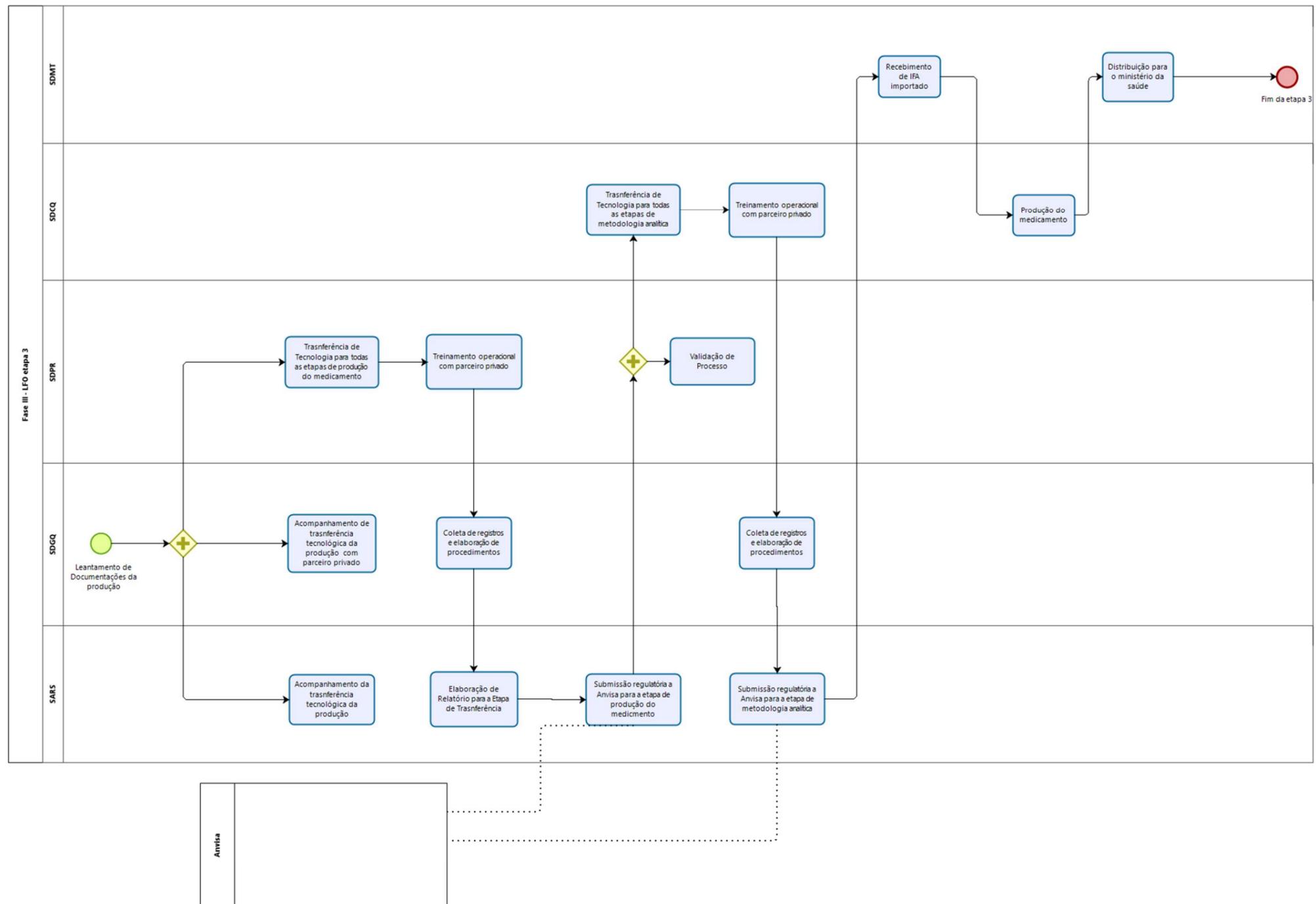


Figura 20: mapa do processo “processo fase III – etapa 3 - IFA importado”
 Fonte: o autor (2019)

6.2.4.4. Processo de Fase III - etapa 4 e Fase IV

Nesta etapa final da fase III, o acompanhamento da transferência do fabricante de IFA estrangeiro para o fabricante nacional se dá pelo SDPD caso o mesmo seja estrangeiro (figura 21). No caso do fabricante ser nacional (figura 22) não há a transferência e a avaliação do DMF do IFA é feita após a avaliação do SMF da planta do fabricante pelo Laboratório Oficial. Após isso o Setor de Regulatórios submete o registro junto a Anvisa e se inicia a Fase IV.

A Fase IV é a internalização da tecnologia. É a finalização do processo de transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pelo Laboratório Oficial, tornando-o detentor de todas as informações que garantam o domínio da tecnologia e apto à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

O SDPD paralelamente a etapa de transferência de metodologia analítica do IFA e posteriormente à validação de metodologia analítica, continua com os relatórios quadrimestrais. Após isto o Setor de Regulatórios começa com as submissões de pós registro. O SARS se programa para a inclusão de pós registro das etapas descritas acima. No primeiro mês elabora os pós registro de inclusão de local de controle de qualidade e inclusão de local de embalagem secundária. Nos dois meses seguintes ocorrem os pós registro de inclusão de local de embalagem primária. Os próximos dois meses se referem aos pós registro da inclusão de local de fabricação de medicamentos e por último, durando um mês a inclusão de novo fabricante de IFA nacional, caso o IFA seja importado inicialmente.

O Almoxarifado passa a receber o IFA e todas as matérias primas. O setor de produção recebe e fabrica o medicamento e o produto é distribuído para o Ministério da Saúde. As validações de Processo e Metodologia Analítica são feitas em paralelo. Após a submissão do registro o produto é completamente produzido no laboratório e distribuído ao MS. A etapa IV e conseqüentemente a PDP está concluída.

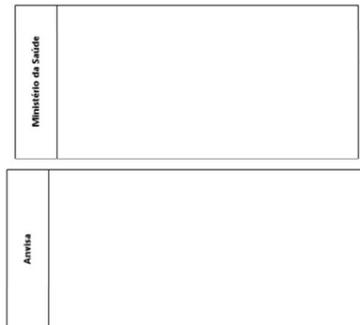
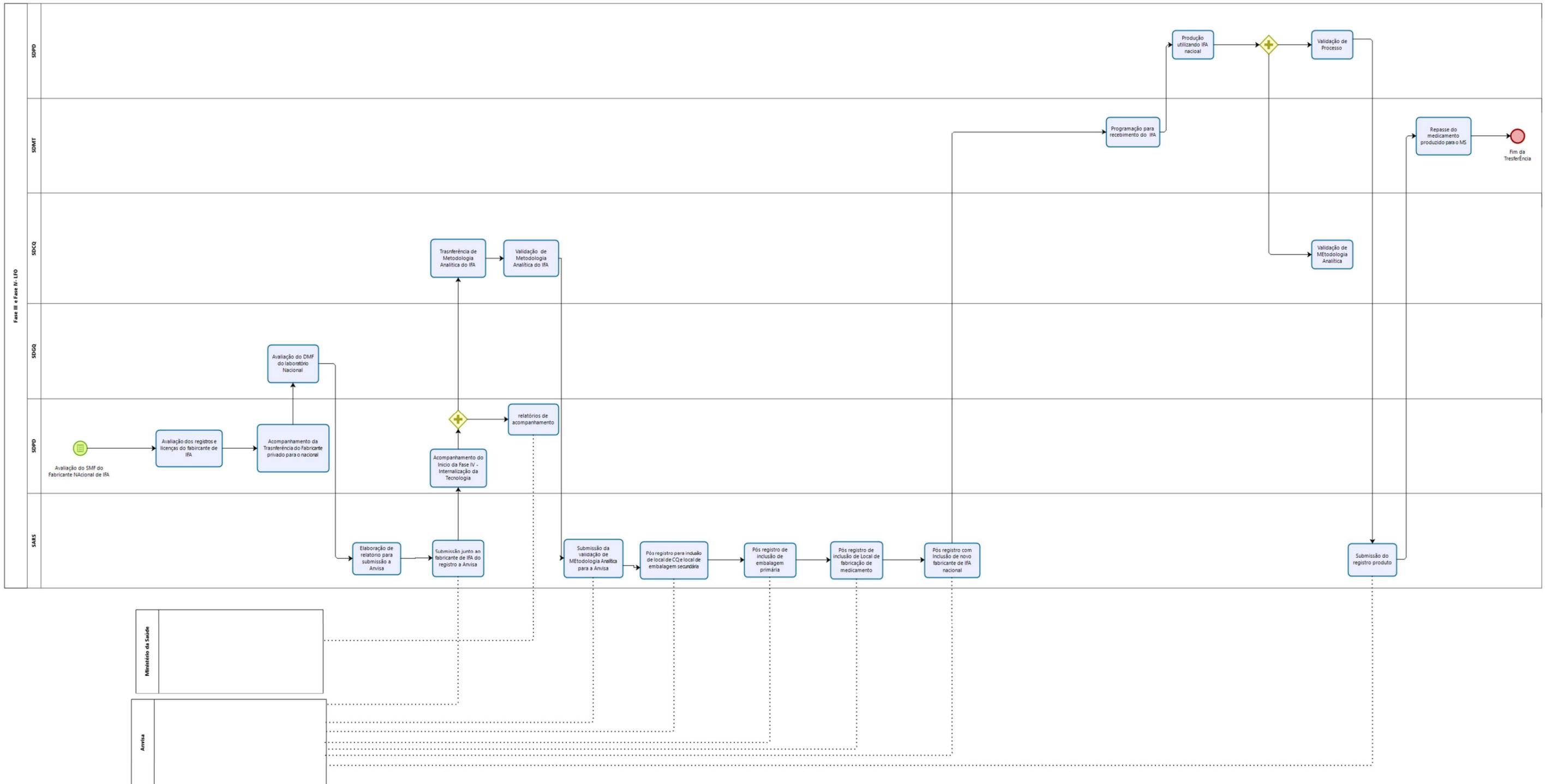


Figura 21: Mapa do processo “processo fase III etapa 4 e fase IV - IFA importado”
 Fonte: o autor (2019)

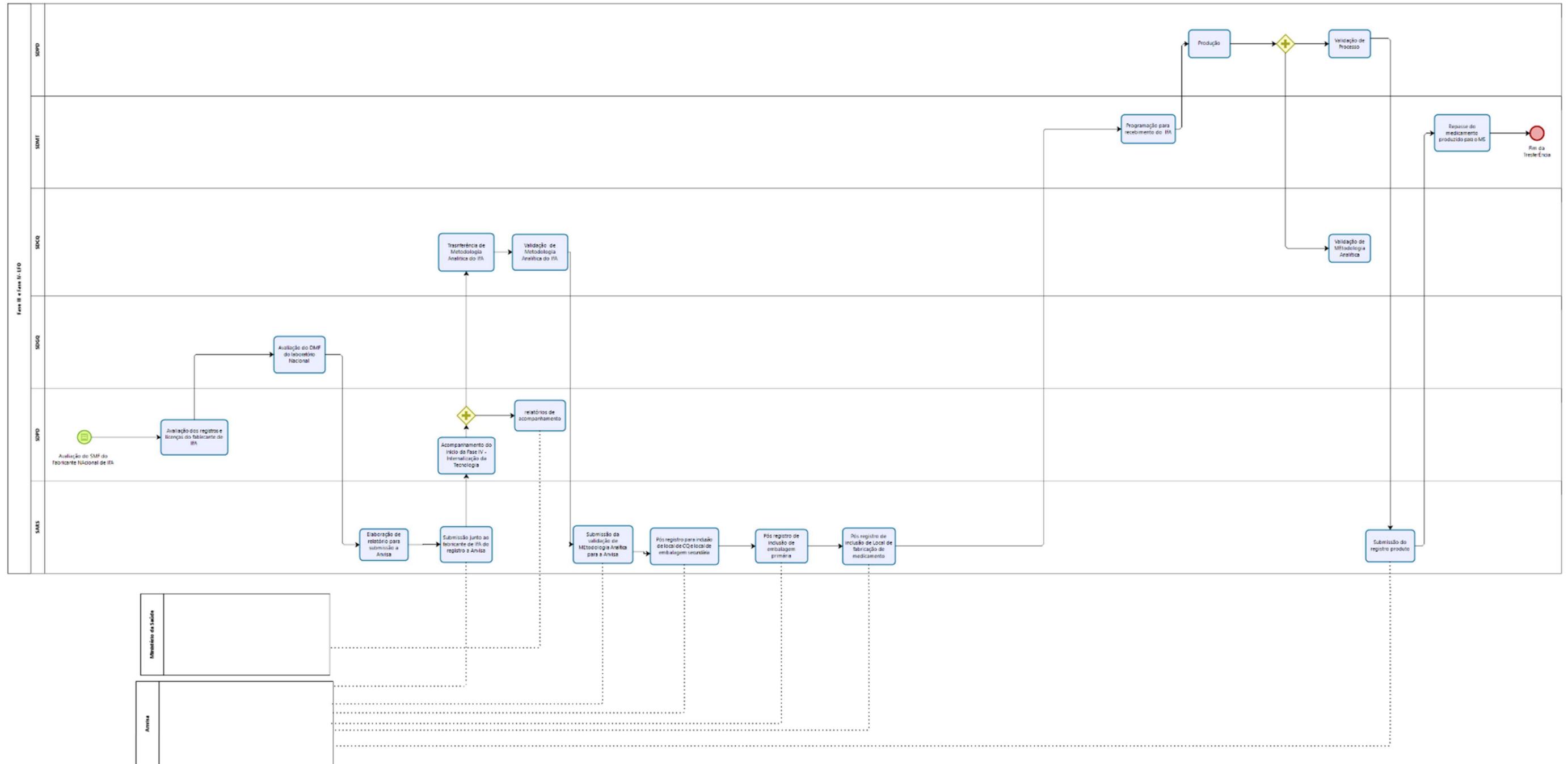


Figura 22: Mapa do processo “processo fase III etapa 4 e fase IV - IFA nacional”
 Fonte: o autor (2019)

6.2.4.5. Cronograma do fornecimento de produto objeto de PDP

O acompanhamento trimestral é realizado pelo SDMT, SDGQ e SDPR do Laboratório Oficial e o fornecimento é realizado. O laboratório adotou em média um ano.

Para o caso de fabricante de IFA importado: No primeiro Trimestre o parceiro privado, utilizando IFA importado, fabrica o medicamento até a etapa da embalagem primária. O Laboratório Oficial recebe o produto intermediário até esta etapa e realiza a embalagem secundária nas suas instalações. No segundo Trimestre o LFO recebe o produto intermediário a granel. Sendo produzido no parceiro privado, utilizando IFA importado, mas com as etapas de embalagem primária e secundária realizadas na própria planta. No terceiro Trimestre o produto é totalmente fabricado no LFO, porém com IFA importado. O quarto Trimestre tem a Fabricação completa do medicamento no LFO com IFA nacional em sua composição.

O Quadro 3 dispõe o cronograma de acordo com as etapas de distribuição para o Ministério da Saúde durante a transferência.

Atividades	1º	2º	3º	4º
Distribuição ao MS a partir da embalagem secundária				
Distribuição ao MS a partir da embalagem primária				
Produção com IFA Importado				
Produção com IFA Nacional				

Quadro 3: Cronograma de Distribuição – modelo com IFA importado
Fonte: o autor (2019)

Para o caso de fabricante de IFA Nacional: No primeiro Trimestre o parceiro privado fabrica o medicamento até a etapa da embalagem primária. O Laboratório Oficial recebe o produto intermediário até esta etapa e realiza a embalagem secundária nas suas instalações. No segundo Trimestre o Laboratório Oficial recebe

o produto intermediário a granel⁴. Sendo produzido no parceiro privado, mas com as etapas de embalagem primária e secundária realizadas na própria planta. Nos terceiro e quarto Trimestres o produto é totalmente fabricado na planta do Laboratório Oficial. O cronograma se encontra no quadro 4.

Atividades	1º	2º	3º	4º
Distribuição ao MS a partir da embalagem secundária				
Distribuição ao MS a partir da embalagem primária				
Produção com IFA Nacional				

Quadro 4: Cronograma de Distribuição – modelo com IFA nacional
Fonte: o autor (2019)

6.3 ANÁLISE COMPARATIVA DAS ESCOLHAS DE PROJETOS EXECUTIVOS COM O PORTFÓLIO ATUAL.

Os documentos relativos a cada produto mostram que há uma série de pontos que poderiam ser analisados e levados em consideração antes da escolha de um produto para o projeto de PDP do laboratório. O quadro 5 contém os documentos utilizados para a análise do portfólio dos produtos de PDP pelo Laboratório Oficial. Estes documentos foram disponibilizados pelo Setor de Planejamento e Desenvolvimento do Laboratório Farmacêutico Oficial (SDPD) e o Organograma pelo setor de Garantia da Qualidade (SDGQ). Alguns critérios levantados pela CTA são recorrentes como por exemplo a ausência de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a maior parte da fábrica. O Laboratório Oficial tem certificação apenas para o processo de Embalagem secundária dos produtos. A Certificação completa da fábrica está prevista para ao longo do projeto de PDP. Esta ausência de CBPF, no entanto, é fator importante para a aquisição de novos projetos

⁴ qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel. (BRASIL, 2019)

aprovados pelo Ministério da Saúde.

Algumas parceiras de PDP do Laboratório Oficial estão em conjunto não apenas com o laboratório privado, mas como outro LFO no contrato. Isto tem ocasionado problemas com o andamento da PDP, pois se o projeto enviado não for bem detalhado quanto ao percentual de lucro e de gastos por cada LFO, então pode ser que o projeto pare ou tenha que voltar a etapas iniciais para acerto destes termos.

A figura 23 apresenta os principais critérios utilizados pelo CTA para a reprovação dos seis produtos apresentados pelo LFO. Os problemas relativos a patentes, certificado de Boas Práticas de Fabricação, o projeto ser apresentado enquanto o produto ainda está em desenvolvimento pelo laboratório privado e o alto preço solicitado no projeto estavam dentro dos critérios utilizados para a reprovação dos seis produtos (totalizando 100% no gráfico). O segundo Principal critério foi o relacionado a adequação da planta do LFO para receber um produto de alta tecnologia de fabricação com aproximadamente 67%.

Tipo de documento	Localização por setor
Dossiê de PDP para Medicamento A	SDPD
Dossiê de PDP para Medicamento F	
Dossiê de PDP para Medicamento Ga	
Dossiê de PDP para Medicamento B	
Dossiê de PDP para Medicamento H	
Dossiê de PDP para Medicamento J	
Dossiê de PDP para Medicamento E	
Dossiê de PDP para Medicamento I	
Dossiê de PDP para Medicamento C	
Dossiê de PDP para Medicamento D	
Dossiê de PDP para Medicamento K	
Cronograma de Medicamento K	
Projeto Executivo para Medicamento K	
Cronograma de Medicamento D	
Projeto Executivo para Medicamento D	
Organograma da empresa	SDGQ
Questionário para Transferência de Tecnologia	SDPD

Quadro 5: Documentos utilizados no trabalho
Fonte: o autor (2019)

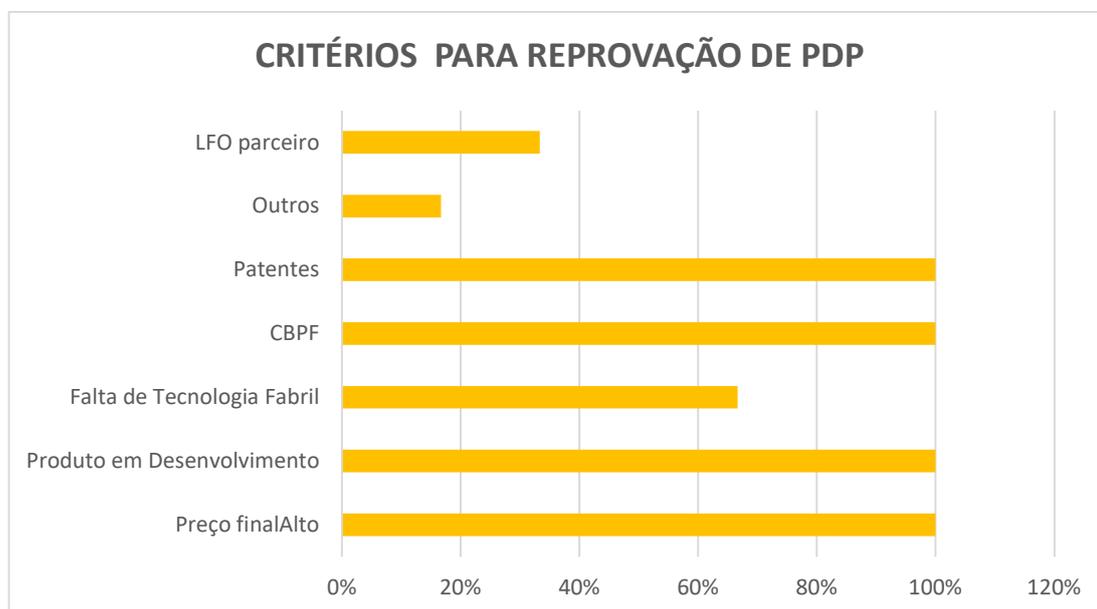


Figura 23: Critérios utilizados pelo CTA para reprovação de PDP no LFO
 Fonte: o autor (2019)

O LFO não produz medicamento desde 2014 em virtude dos preparos para a produção dos medicamentos oncológicos em PDP. O LFO no momento, além das atividades de PDP produz cosméticos, como sabonete líquido e repelente para mosquitos, sendo este último caso com início em 2018. A produção destes cosméticos se dá pela autorização de funcionamento concedida pela Anvisa. Os medicamentos produzidos pelo laboratório não se limitam a apenas uma classe terapêutica, por exemplo anti-hipertensivo, antibiótico e antiviral. A tabela 2 descreve os medicamentos com seus nomes fictícios produzidos pelo Laboratório Oficial desde os anos 2000 até 2014.

Nome	Classe Terapêutica (Classificação ATC)	Concentração
Medicamento 1	anti-hipertensivo para o tratamento de acidentes	50 mg
Medicamento 2	com radiações ionizantes	130 mg
Medicamento 3	antibiótico - tuberculose	100 mg
Medicamento 4	antiviral – H1N1	75 mg
Medicamento 5	antibiótico - tuberculose	500 mg

Tabela 2: portfólio atual de medicamentos produzidos pelo LFO
 Fonte: Autor (2019)

A planta fabril utilizada na produção de antibióticos sofreu adaptações e melhorias para a produção de produtos oncológicos. Porém as suas certificações de boas práticas de fabricação para os medicamentos oncológicos ainda não foram aprovadas. Com isto o laboratório fica impedido de fabricar os medicamentos, e conta com a retirada da certificação durante as etapas de PDP.

A questão das patentes também é algo que faz parte dos medicamentos novos. O portfólio antigo continha medicamentos que já tinham sua patente expirada, sendo assim o acesso a sua produção era mais simples. Alguns medicamentos oncológicos ainda estão protegidos por patentes, como no caso do Medicamento D. Com isso o Laboratório Oficial depende de assessoria jurídica para resolver os entraves no andamento da PDP. Mesmo em casos onde ocorra a necessidade de licença compulsória, é necessário que o laboratório tenha a sua disposição um setor técnico jurídico.

Caso o laboratório escolhesse manter a planta antiga, não deixaria de produzir medicamentos contidos na última lista de produtos estratégicos. A figura 24 contém o percentual de tipos de tipos de medicamentos pela sua natureza, sintética biotecnológica ou outros. 52% dos produtos passíveis de PDP contidos na lista são de natureza sintética, que é o perfil do laboratório produzi-los e em sua maioria são antivirais. (BRASIL, 2017). De fato, não há medicamentos antibióticos na lista de produtos estratégicos. O investimento realizado no laboratório foi feito com o objetivo de produzir oncológicos e, portanto, foi necessária uma maior mudança estrutural na fábrica. Os medicamentos que constam na lista de produtos estratégicos têm um caráter mais complexo e ainda são tímidos os laboratórios que detém uma planta completa para a produção de medicamentos de alta complexidade. Há outras opções de produção como atividades de transferência através do novo marco legal de inovação tecnológica (BRASIL, 2018).

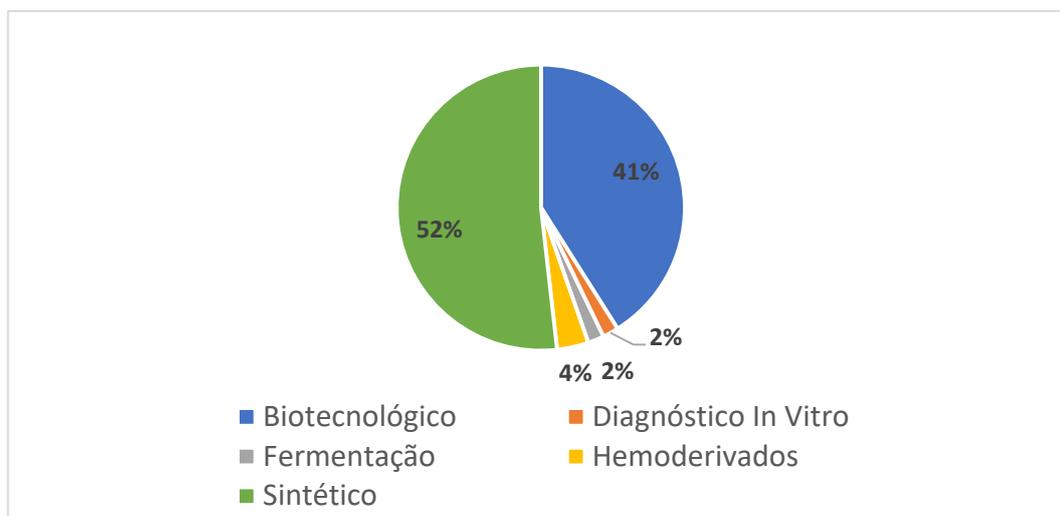


Figura 24: Tecnologias de medicamentos contidas na lista de produtos estratégicos
Fonte: Autor (2019), BRASIL, (2017)

6.4 MODELAGEM PADRÃO DE PROCESSO

Para definir a modelagem padrão de processo, primeiramente foram levantadas quais as etapas críticas identificadas no mapeamento de processo do Laboratório Farmacêutico Oficial. O mapa foi apresentado em reunião para os responsáveis pelas áreas de PDP e em seguida os pontos críticos foram expostos. Após validação desta ação por parte da equipe do Laboratório Farmacêutico Oficial, foram apresentadas algumas propostas de melhorias e um novo mapeamento das áreas em que houve a necessidade de modificação. Novamente as modificações foram expostas em reunião, completando assim a modelagem de processo do fluxo de aquisições de PDP no Laboratório Farmacêutico Oficial.

6.4.1. Levantamento de etapas críticas no processo

O primeiro ponto crítico foi a ausência de um mapeamento do processo de aquisição de PDP. Os setores deste Laboratório Oficial não possuem uma divisão bem definida. Se dão por meio de siglas com funções que se misturam muitas vezes. O SDPD por exemplo, em determinado momento acompanha etapas de

levantamento de documentos e análises de projetos. Também, o fato de o laboratório não ter avançado em nenhuma PDP ainda e consequentemente ter experimentado na prática os possíveis erros e acertos no processo aumenta ainda mais a necessidade de se padronizar através de um estudo os processos. O laboratório já tem o costume de mapear os processos com ferramenta de BPMN porém este trabalho é o primeiro mapeamento do processo no laboratório.

Outro ponto identificado se dá pela ausência de um planejamento estratégico em cima das escolhas dos produtos que irão compor o portfólio da empresa. É importante que o Diretor esteja envolvido em reuniões para tomada de decisão de quais produtos teriam maior êxito de aprovação se fossem escolhidos pelo laboratório, facilitando o processo e agilizando o tempo de entrega do medicamento a população. Para isso é importante que o início do processo de pré fase e fase I, figura 13, aconteça no setor onde se localiza a Direção.

Não há no Laboratório Oficial uma assessoria jurídica técnica, para levantar possíveis problemas com patentes antes de fechar parceria. Isto evitaria tempo com notificações extrajudiciais, por exemplo. O mapa do subprocesso de seleção de parceiros, figura 14, também deve ser modelado. Durante o subprocesso de seleção de parceiros é muito importante no início avaliar se a área do Laboratório Oficial é compatível com a do laboratório privado. A PDP começa com registro clone, portanto se a área que for receber a tecnologia não estiver compatível com o laboratório que irá transferir, então não é recomendável iniciar o processo. Outro ponto importante diz respeito a pesquisa sobre o medicamento.

Um ponto crítico, ainda na fase 1, levantado em entrevista foi com relação a plataforma do Ministério da Saúde durante a elaboração do projeto executivo. O laboratório até o ano de 2017 costumava escrever e imprimir o projeto em arquivo físico sem utilizar a plataforma. Após o referido ano, passou-se a alimentar a plataforma, porém prazos eram perdidos muitas vezes, pois consta que a plataforma contém muitos problemas como por exemplo, troca da ordem das execuções e informações não salvas. Segundo a responsável pelo SDPD, o Ministério da Saúde pretende melhorar a plataforma, mas ainda não se tem uma data.

A etapa de licitação e compra, contida no mapa 16 é um fator importante e que deve ser levado em consideração como possível problema. Os setores de compras especializadas não têm um analista preparado para receber informações técnicas. Para o CAB, que fica fora do país, o impedimento é maior pois não há um costume de compras de equipamentos tão especializados na área farmacêutica. O setor costuma comprar peças de foguetes, hélices de helicóptero e outros equipamentos militares de difícil acesso, sem fabricação no Brasil. Muitas vezes há o receio de realizar uma compra errada e ocasionar um problema jurídico com isso. Desta forma um processo de compra que poderia ser direto algumas vezes volta para o seu início para que a especificação técnica do produto seja mais detalhada.

Na figura 16, a etapa do processo que diz respeito a busca por certificado de boas práticas de fabricação enquanto do andamento do projeto sinaliza um ponto a ser melhorado. O Ministério da Saúde fica à disposição dos Laboratórios Oficiais para esclarecer as dúvidas pertinentes a PDP, porém em um processo longo e complexo como a aquisição de PDP quanto menos agendamentos de reuniões que dependam de uma aprovação para o andamento do fluxo de processo, melhor.

6.4.2. Proposta de melhoria

6.4.2.1. Modelagem de processo da pré fase e fase I

O novo mapa de processo se inicia em uma nova divisão dentro do chamado *pool*, que é onde se dá o processo geral. Essa divisão tem o nome de *lane* (FARMANGUINHOS, 2017). Nesse *lane*, está a área de Direção. Ali serão traçados os possíveis projetos contidos na lista de interesse do laboratório, qual seria o custo, as partes interessadas e possíveis riscos, levando em consideração fatores como acesso, intervenção no projeto, clima, histórico e experiência com a fabricação do tipo de medicamento do projeto, fontes de bens e serviços dentre outros conforme evidenciado na figura 6. O planejamento iniciado na direção também terá enfoque na busca de patentes e análise jurídica dos possíveis produtos. A necessidade que

o governo e a população têm de ter aquele medicamento disponibilizado também deve ser levada em consideração e também o custo do medicamento e qual o preço pelo repasse ao Ministério da Saúde. Após isso a Direção sinaliza a escolha ao SDPD que executa a tarefa “elaboração de chamada pública”, para então selecionar os parceiros.

O subprocesso “seleção de parceiros” tem a tarefa “Análise da proposta pelo SDPD e sessão de convênios” precedida pela tarefa “visita técnica”. Esta visita será superficial, apenas para conhecer as instalações, discutir com o responsável pelo laboratório privado os termos relativos a capacidade tecnológica do laboratório e de transferência. Porém como não há parceria firmada nesta etapa o Laboratório Oficial não terá acesso ao processo em si. Caso a estrutura da planta seja a mesma que o laboratório privado ou que não seja exatamente a mesma, mas não tenha nenhum impedimento maior para melhorar a infraestrutura já existente de alguma área, então segue para a próxima tarefa que se chama “análise jurídica”. Esta tarefa se encontra e outro *lane* que consiste em um setor técnico jurídico que dará suporte a estes tipos de questões. Caso nada conste, o SDPD faz uma última avaliação e dá início ao projeto executivo.

O documento do projeto executivo é entregue ao Setor de Assuntos Regulatórios SARS, que fica responsável pela submissão do projeto físico, já que a plataforma do Ministério da Saúde contém problemas.

É importante destacar que neste ponto o setor de assuntos regulatórios executa a tarefa “busca por CBPF”, para que a fábrica esteja certificada durante as próximas etapas. O mapa de processo contendo as propostas de melhoria se encontram respectivamente nas figuras 25 e 26.

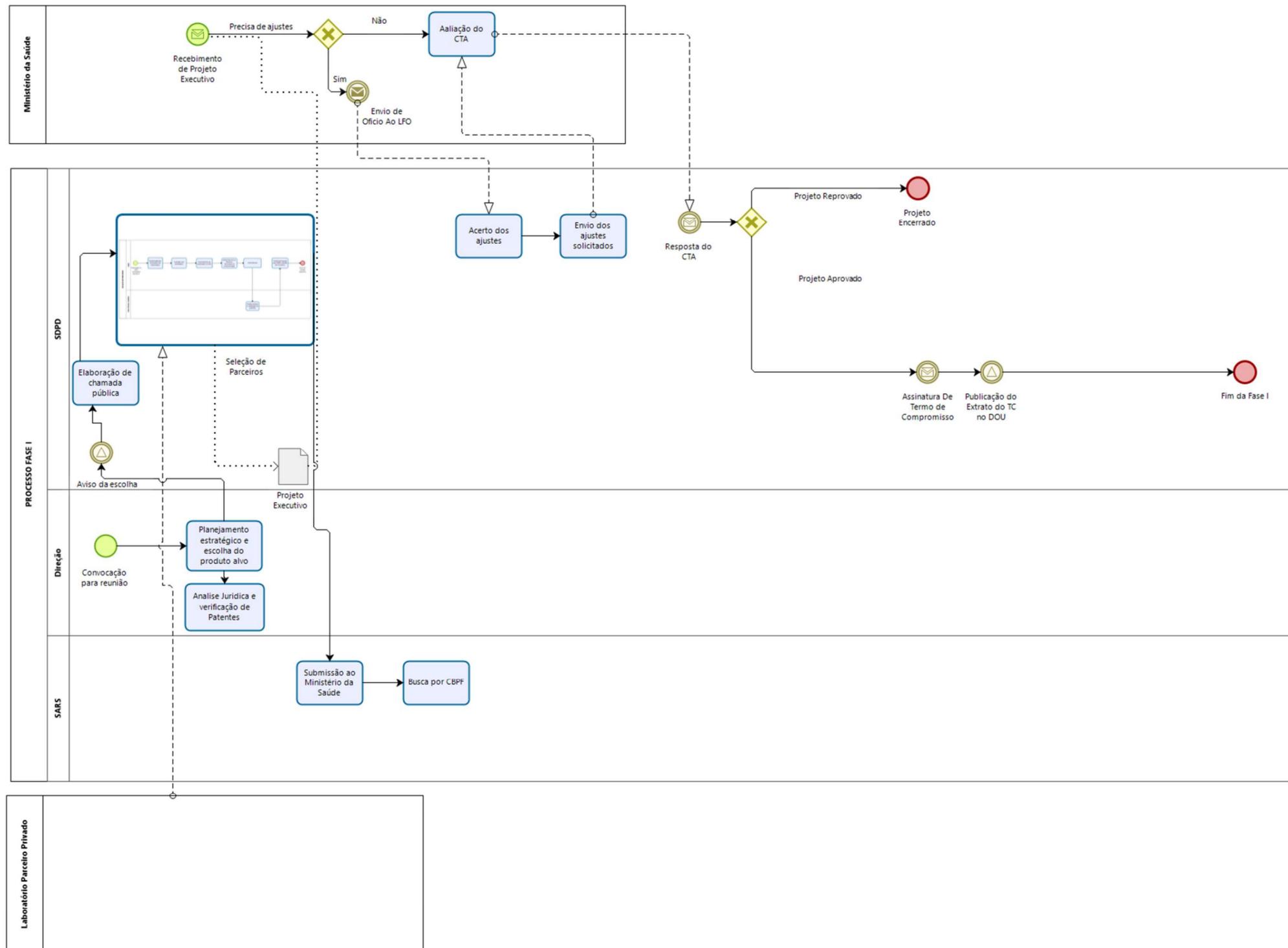


Figura 25: Mapa do processo “processo pré fase e fase I – proposta de melhorias”
 Fonte: o autor (2019)

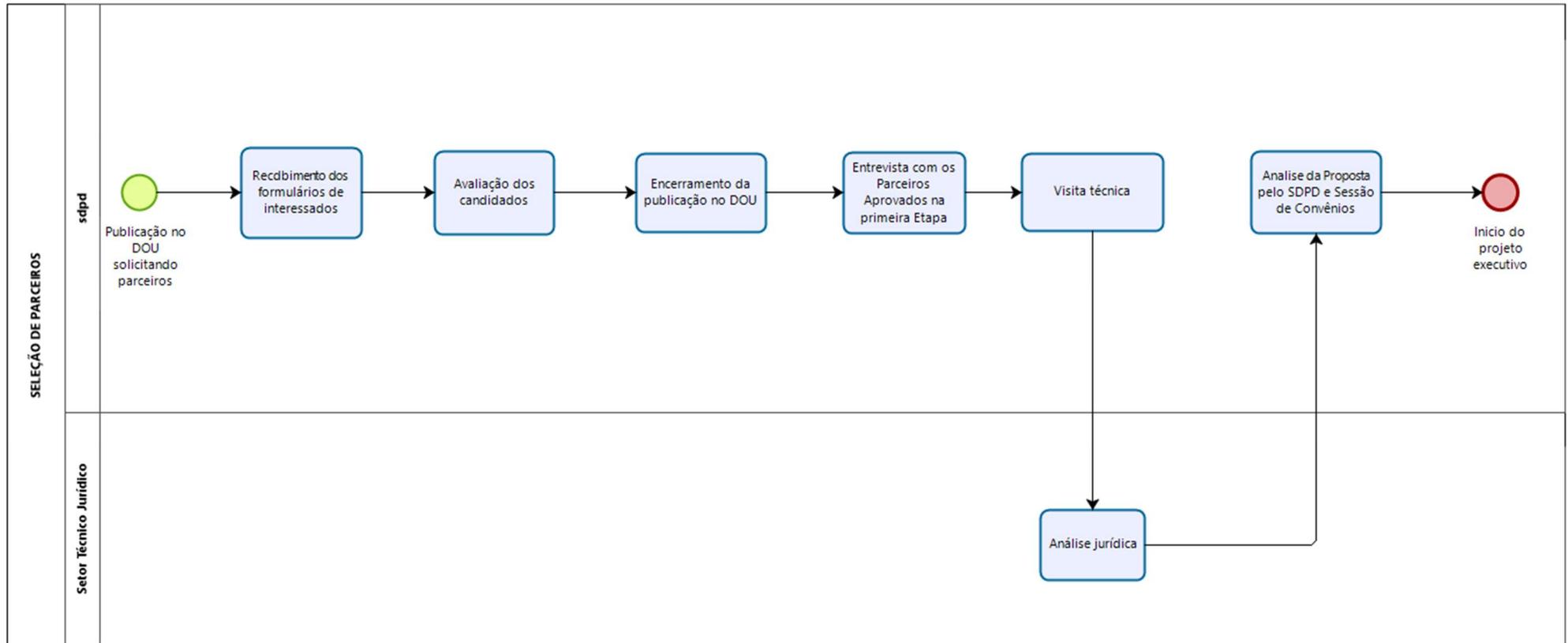


Figura 26: Mapa do subprocesso, “seleção de parceiros – proposta de melhorias”
 Fonte: o autor (2019)

6.4.2.2. Modelagem de subprocesso de licitação e compras

A figura 27 contém o mapa do subprocesso relativo às licitações e compras com a tarefa “setor de integração” precedendo os determinados setores de compras e licitação. Este setor terá a função de fazer a triagem das necessidades do Laboratório Oficial, emitir relatório técnico especializado, e estar em constante contato com os três setores, GAP, CAE e CABE. A mão de obra especializada ficará a cargo de explicar e transmitir as necessidades do laboratório aos setores. Com a realização da comunicação entre o Laboratório Oficial e a Administração, os erros de pedidos diminuirão consideravelmente.

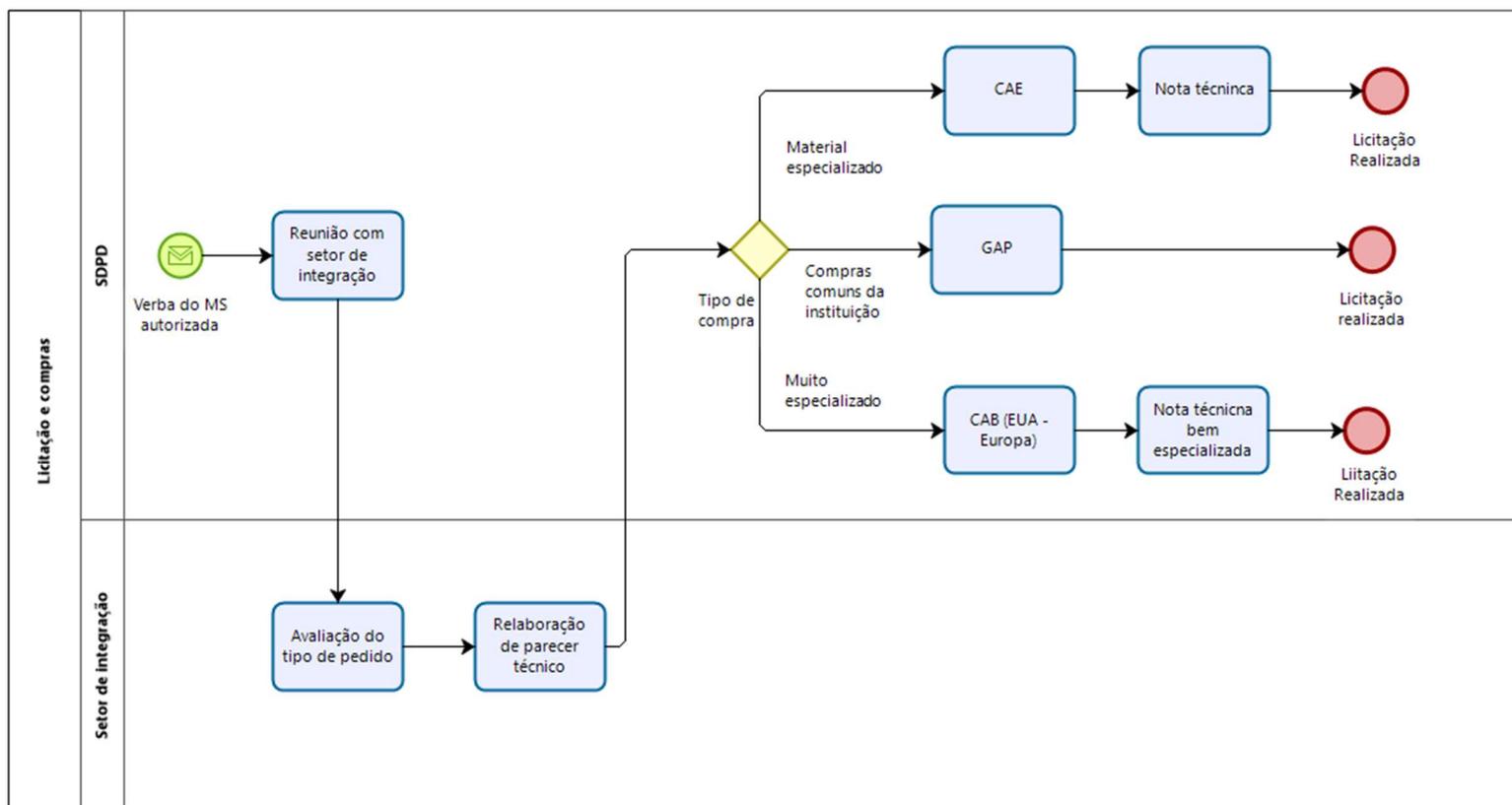


Figura 27: Mapa do subprocesso “licitação e compras – proposta de melhorias”
 Fonte: o autor (2019)

6.5 SÍNTESE DOS RESULTADOS PROPOSTOS

O quadro 6 dispõe uma síntese dos resultados propostos neste estudo apontando também os pontos críticos ao longo de todo o processo de aquisição de Parceria de Desenvolvimento Produtivo no Laboratório Farmacêutico Oficial.

	Pontos Críticos identificados	Propostas de melhoria
1	Ausência de mapa de processo do LFO	O LFO passará a mapear seu processo de PDP com regularidade para atualização
2	Ausência de planejamento estratégico para escolha de portfólios	Planejamento estratégico se iniciará na Direção para avaliação caso a caso
3	Utilização da plataforma do MS para elaboração do projeto de PDP	Sintetizar projetos na forma física até que os problemas na plataforma do MS sejam sanados
4	Etapa de licitação e compra	Criação de setor de integração entre as áreas solicitantes e as áreas responsáveis pela compra
5	Busca de CBPF durante andamento do processo de aquisição de PDP	Certificar o LFO em BPF antes de entrar em projetos de fabricação complexos
6	Critérios de escolha de parceiros privados	Dar destaque a parceiros que estejam com o medicamento em fase completa de desenvolvimento e comercialização
7	Questionário para seleção de parceiros	Aumentar critérios para seleção de parceiros
8	Ausência de setor jurídico especializado em medicamentos e patentes	Criação de setor jurídico específico
9	Não há visita técnica ao laboratório privado prévia a parceria	Realizar visita técnica antes de formalizar parceria com laboratório privado

Quadro 6: Síntese dos resultados propostos

Fonte: Autor (2019)

7 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Durante a elaboração do presente trabalho, foram identificados processos de parceria para desenvolvimento produtivo que ainda não haviam sido realizados pelo LFO. O laboratório objeto de estudo, ainda não conseguiu atingir a fase II da PDP. Apesar de ser um laboratório com histórico de atuação no ramo farmacêutico e contribuição para o Sistema Único de Saúde, com relação a PDP ainda existe a necessidade da implementação de um sistema de gestão central, com enfoque em planejamento estratégico. Percebe-se que no laboratório em questão, os setores não são bem definidos e há uma certa dificuldade quanto a questão de novas contratações e aumento da mão de obra especializada.

Há um histórico de mapeamentos de processo feito no laboratório, porém esta etapa de aquisição de PDP não foi mapeada. Nota-se que o laboratório vem ganhando experiência com as negociações com o tempo, mas ainda falta uma assessoria jurídica especializada e uma seleção mais rigorosa de seus novos projetos. A estrutura fabril do Laboratório Oficial em questão está pronta para receber medicamentos oncológicos de alta complexidade e poderia já estar contribuindo com o governo, porém a ausência de um certificado de boas práticas de fabricação para a planta, suprime qualquer tentativa de aceleração do processo produtivo.

Nota-se a necessidade de um início focado no planejamento estratégico, medindo os riscos existentes e buscando manter o cronograma estipulado fiel ao início. À medida que o laboratório for avançando, novos desafios e problemas específicos a estrutura e cultura do laboratório vão aparecer. Por isso é importante que os processos sejam mapeados e bem definidos para que possam ser otimizados constantemente.

A Modelagem de processo ocorreu nas fases iniciais do processo de aquisição de PDP, visto que não foram encontrados problemas nos processos teóricos encontrados na fase II, fase III e fase IV. Somente a necessidade de solicitar a CBPF posteriormente e não no início ou antes de entrar em parcerias foi

modificada. Nas etapas já conhecidas pelo laboratório foram apontados os erros mais comuns e discutida as melhores opções para a melhoria do processo.

Com relação a atuação do Ministério da Saúde é importante que tenha uma participação maior na avaliação das parcerias e dos laboratórios em si. Atualmente o Ministério da Saúde não tem condições ainda de avaliar de forma contundente se o laboratório público é capaz ou não de absorver a tecnologia no tempo da PDP. Seria necessária uma presença maior, mais atuante. Com a nova portaria de PDP espera-se que marcações de reuniões, visitas as fábricas e o acompanhamento dos projetos executivos sejam mais frequentes junto ao setor SARS. Isso evita despesas desnecessárias.

O portfólio atual do Laboratório Oficial é voltado para medicamentos mais complexos. A infraestrutura atual foi montada para receber tal tecnologia. Porém o laboratório parou suas atividades de produção desde 2014, para investir na produção destes produtos. Caso os próximos projetos de oncológicos sejam bem-sucedidos, a contribuição para o SUS será alta, já que são medicamentos de alto custo, porém cabe a reflexão sobre qual seria a contribuição para o SUS caso ainda estivesse produzindo medicamentos básicos de saúde neste tempo em que estiveram parados.

7.1 RECOMENDAÇÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Visando complementar este estudo, outros trabalhos podem ser desenvolvidos como:

- Análise do portfólio dos medicamentos existentes fabricados pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no país e sua divisão por tipos e classes de medicamentos.
- Modelagem de processo de um processo de aquisição de PDP, no qual todas as etapas foram concluídas, visando encontrar pontos de melhorias baseado nas experiências adquiridas ao longo do

processo.

- Mapeamento do processo de acompanhamento das parcerias de desenvolvimento produtivo dentro do Ministério da Saúde.
- Realização de um estudo comparativo dos processos de transferência tecnológica de medicamentos do Brasil com os de outros países que também tenham estas instituições, como exemplo a Coréia do Sul.

8 REFERÊNCIAS

(ALFOB) ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. **Laboratórios Associados**. Disponível em: <<http://alfob.org.br/a-alfob/>>. Acesso em 10 de Junho de 2019.

(ABPMP) ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS. BPM CBOK. **Guia para Gerenciamento de Processos de Negócio**. Corpo Comum de Conhecimento. ABPMP BPM CBOK V3.0. 2013.

(ABPMP) ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS. BPM Global Trends: **Pesquisa Nacional em Gerenciamento de Processos de Negócio da ABPMP Brasil**. Ano 02, edição 10, 2015.

ACHILLADELIS, B; ANTONAKIS, N. **The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry**. Research Policy, v n. 4, p. 535-588, 2001.

ALMEIDA, C.S.A., **Análise Dos Efeitos Das Parcerias Para O Desenvolvimento Produtivo Nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**. 2018. 318f. Tese (Doutorado) - Instituto de Economia da UFRJ, Rio de Janeiro, 2018.

ANVISA, **Registro de medicamentos**. 2018. Disponível em <<https://tinyurl.com/yaggnrt2>>. Acesso em: 25 de novembro de 2018.

BARROS E CASTRO, M.T.DE. **Licenciamento compulsório no brasil: instituições e políticas**. 2014. 285f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2014.

BACK, T.J.I., **A Importância da Modelagem dos Processos de Negócio Utilizando Business Process Model and Notation (BPMN): Um Estudo de Caso**. 2016.

BERMUDEZ, J; **Medicamentos genéricos: uma alternative para o Mercado Brasileiro.** Cadernos Saúde Pública, v. 10, n. 3, p. 368-378, 1994.

BERMUDEZ, J; TANGCHAROENSATHIEN, V. **Heading off Global Action on Access to Medicines in 2018**, Health for All. Brasil, Jan 18. Disponível em: <<https://medium.com/health-for-all/heading-off-global-action-on-access-to-medicines-in-2018-bfe1b17bb4f9>> Acesso em: 10 de outubro de 2018.

BAHIAFARMA. Institucional. Disponível em <<http://bahiafarma.ba.gov.br/institucional/bahiafarma/>>. Acesso em: 08 de março de 2019.

BRASIL. Decreto-Lei nº 7.903: **Código da Propriedade Industrial.** Brasília, 27 ago. 1945.

BRASIL. Lei nº 6.360: **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.** Brasília, 23 set. 1976.

BRASIL. **Constituição da República do Brasil de 1988.** Brasília, 05 out. 1988.

BRASIL. Lei Nº 8.080, 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, 19 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. **Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Brasília, 10 fev. 1999.

BRASIL. Lei Nº 10.973, de 02 de Dezembro de 2004. **Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.** Brasília, 02 de Dez de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009a. Seção 1, p. 725-771.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Portaria no 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 junho 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 704, de 8 de março de 2017. **Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, Ed. 249, 29 dezembro 2017d. Seção 1, p. 104.

BRASIL. Decreto Nº 9.283, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018. **Estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 fevereiro 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. **Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília, 2012.

Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html>.

Acesso em: 20 de fevereiro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. CEAF. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS** /Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. 163 p.

BRASILa. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver.** Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Brasília, 2016.

BRASILb. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS.** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 20 p.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531: **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 e o respectivo monitoramento e avaliação.** Brasília, 12 nov. 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Resolução - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.** Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/RDC_301_2019_.pdf/2e049461-1e8a-4bbb-8e09-8d3c04dea07d>. Acesso em: 01 de janeiro de 2020.

CARTAXO, Rodrigo José Avila. **Metodologia de priorização para produção nacional dos medicamentos pertencente à lista do sistema único de saúde.** 2011. 243f. Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2011.

CAPOTE, G. **Medição de Valor de Processos para BPM**, 2013.

CASAS, Carmen Nila Phang Romero. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil.** 2009. 236f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

CHAVES, G.C.; HASENCLEVER, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; OLIVEIRA, M.A.; **Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil.** Revista de Saúde Pública, v. 49. São Paulo, 31 dec. 2015.

CMED. Anvisa, 2019. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).** Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 01 de janeiro de 2020.

COSTA, L.S.; METTEN, A.; DELGADO, I.J.G.; **As parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional,** Saúde em debate, v.40, n.111, Rio de Janeiro, Oct./Dec. 2016.

DE TONI, J. **Alta direção e planejamento estratégico: o funcionamento do gabinete presidencial como teto à capacidade para governar.** Revista Espaço Acadêmico, ano 4, n. 44, 2005.

DE OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** Cad Saúde Pública, v. 22, n. 11, p. 2379-89, 2006.

DONATI, Laura de Carvalho Barbosa. **Análise do setor farmacêutico na última década – O impacto das parcerias de desenvolvimento produtivo no desempenho do setor.** 2015. 75f. Monografia (Graduação) – Instituto de Economia da UFRJ, Rio de Janeiro, 2015.

ESTEVES, Alessandra Anzillota. **Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos sintéticos em um laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta para melhoria da gestão a partir da modelagem de um processo**

padrão. 2018. 104f. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Fármacos. Rio de Janeiro, 2018.

FAB. Força Aérea Brasileira, 2019. **Missão, Visão e Valores** Disponível em: < <http://www2.fab.mil.br/laqfa/index.php/missao-visao-e-valores> >. Acesso em: 12 de dezembro de 2019.

FARMANGUINHOS, Instituto De Tecnologia Em Fármacos. **Manual de Modelagem de processo em BPMN.** 3 Ed. Rio de Janeiro, 2017.

FAYOL, H. **Administração industrial e geral: previsão, organização, comando, coordenação, controle.** 10ed. p. 23-26. São Paulo. 1994.

FIGUEIREDO, T.A; PEPE, V.L.E. **A seleção de Medicamentos Estratégicos para a Produção Nacional e a Saúde coletiva,** Ministério da Saúde, textos para discussão n.21, Rio de Janeiro, 2016.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. **Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde e a carga de doença no Brasil.** 2015. 183f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.

FIGUEIREDO, T.A; SCHRAMM, J.M.A; PEPE, V.L.E. **The public production of medicines compared to the National Policy of Medicines and the burden of disease in Brazil,** Cadernos de Saúde Pública, v.33, n.9, Rio de Janeiro, 2017.

GADELHA, C.A.G.; **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde,** ciência & saúde coletiva, v.8, n.2, Rio de Janeiro, 2003.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; MALDONADO, J.; **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento,** rev. saúde pública, n.46, Rio de Janeiro, 2012.

GONÇALVES, J.E.L. **As empresas são grandes coleções de processos.** São Paulo: Revista de Administração de Empresas, Jan 2000, v40, p. 6-19.

HASENCLEVER, L.; et al; **Economia Industrial de empresas farmacêuticas.** Rio de Janeiro: E-papers, v. 1, 2010.

IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE. **2018 and Beyond: Outlook and Turning Points** 13 mar. 2018. Disponível em: <www.iqvia.com/institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points> Acesso em: 11 de outubro de 2018.

IMS-HEALTH. **Global Medicines uses in 2020: outlook and implications.** Disponível em: <https://www.dndi.org/2011/media-centre/langues-press-releases/benzonidazolped/> Acesso em: 20 de janeiro de 2019.

IPROCESS. **Modelagem de Processos de Negócio: diferenças entre diagrama, mapa e modelo de processos.** 2014. Disponível em: <<http://blog.iprocess.com.br/2014/02/modelagem-de-processos-de-negocio-diferencas-entre-diagrama-mapa-e-modelo-de-processos/>>. Acesso em: 26 de julho de 2018.

LONGARAY, A. A. PROPOSTA DE MAPEAMENTO DE PROCESSOS USANDO A BPMN: ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DA CONSTRUÇÃO NAVAL BRASILEIRA, 2017.

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. **A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública.** Revista Adm.Saúde, v.17, n.67, São Paulo, 2017.

MACHADO, C.V; BAPTISTA, T.W.F; LIMA, D.L; **O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000.** 2010 Departamento de Administração e Planejamento em Saúde. ENSP. Ciência & Saúde Coletiva, v.15 n. 5, p. 2367-2382. Rio de Janeiro, 06 de jun de 2010.

MAGALHAES, Jorge Lima de. **Estratégia Governamental para Internalização de Fármacos & Medicamentos em Doenças Negligenciadas**. 2010. 253f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2010.

MAGALHÃES, J.L.; ANTUNES, A.M.S.; BOECHAT, N.; **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil**. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, v. 5, n. 1, p. 85-99. Rio de Janeiro, mar. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (1998). Portaria nº 3.916: **Aprova a Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 10 nov. 1998. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf>. Acesso em: 18 de setembro de 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2012). Decreto 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, 21 Mar. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2013). Portaria nº 1.554: **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília, 30 Jul. 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017A). SECRETARIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Relação Nacional de**

Medicamentos Essenciais: RENAME 2017, Ministério da Saúde, p. 210, Brasília, 2017a. Disponível em:
<bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf - data > Acesso em: 06 de junho de 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017B). Portaria nº 9.245: **Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde**. Brasília, 20 Dez. 2017b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017C). Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. **Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 out. 2017c. Seção "I. Suplemento", p, 569. Disponível em:
<[ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2017/iels.out.17/iels194/U_PRC-MS-GM-6_280917.pdf](http://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2017/iels.out.17/iels194/U_PRC-MS-GM-6_280917.pdf)>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2018). **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>>, Acesso em: 10 de outubro de 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2019A). **Assistência Farmacêutica e Laboratórios Oficiais**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/laboratorios-oficiais>>, Acesso em: 22 de fevereiro de 2019. 2019a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2019B). **Ciência e Tecnologia e Complexo Industrial e Laboratórios Oficiais**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial>>, Acesso em: 24 de março de 2019. 2019b.

MINTZBERG, H. QUINN, J.B; **O processo de estratégia**.3 ed. Porto Alegre. 2001.

MITEGRA, M.; PFAJFAR, G.; **Business relationship process management as company dynamic capability improving relationship portfolio**, University of economics in Katowice, ul. 1 Maja 50, 40-287 Katowice, Poland, 2015.

MELAO, N; PIDD, M.A. **A conceptual framework for understanding business process and business process modelling**. Information System Journal, v. 10, n.2, p. 105-129, 2000.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G.C. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**: In: Acesso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Fiocruz/OPAS/OMC, 2004. V1 p. 69-90.

OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Rumo nebuloso para os medicamentos essenciais no Sistema Único de Saúde**, Cadernos de Saúde Pública, v.33, n.9, Rio de Janeiro, 2017.

PERIARD, G.; **Cadeia de valor – O que é e pra que serve?** Disponível em: <<http://www.sobreadministracao.com/cadeia-de-valor-o-que-e-e-pra-que-serve/>>. 16 de novembro de 2007. Acesso em: 10 de outubro de 2018.

PEREIRA, A.M.C. et al. **Guia de Compras do Lafepe Benznidazol (100mg e 12,5 mg) – uma contribuição para o acesso sustentável**. Recife: LAFEPE, 2012.

PORTAL CNJ. **Fórum Nacional da Saúde discute implantação de curso a distância**, Disponível em: <www.cnj.jus.br/noticias/cnj/86379-forum-nacional-da-saude-discute-implantacao-de-curso-a-distanci> Acesso em: 11 de junho de 2018.

PORTER, M.E. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

QUEIROZ, F.C.B.P; NETO, M.H.; **Planejamento estratégico: o papel da criatividade e intuição num ambiente de incertezas**, Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Niterói, 1998.

TELLIS, W.M. **Application of a case study** Fairfield, 1997.

RAUEN, A.T.; org. **Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil.** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), p. 179-234. Brasília, 31 dec. 2017.

RANGEL DE OLIVEIRA, E; MARTINS, J.V.B; QUENTAL, C; **Capacitação tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.** Revista de Administração e Contemporânea, v.12 n. 4, p. 953. 2008.

RIBEIRO, M.A.R; **Saúde Pública e empresas químico-farmacêuticas.** História, ciências, Saúde- Manguinhos, v.7, n.3, p. 607-626, nov. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702001000600003&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 01/02/2019.

RIBEIRO T O UFF. **Benefícios do BPMN na Modelagem dos Processos: Um Estudo Exploratório.** 2015.

SANTANA, T.T.O.; **Registro de Medicamentos na Anvisa X Programa de Pré-Qualificação da OMS: diferenças e similaridades entre requisitos.** 2017. 72-81f. Monografia (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologia Industrial Farmacêutica, Rio de Janeiro, 2017.

SANT'ANA, J.M.B.; PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; VENTURA, M.; **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.** Rev Panam Salud Publica. v. 29 n. 2 p. 138-44. 2011.

SINDUSFARMA. **Indicadores Econômicos.** Disponível em: <sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores> Acesso em: 11 de junho de 2018.

SIQUEIRA, L.P.; *et al.* **Schistosomiasis: Drug used and treatment strategies.** 2017.

STAKE, R. **The art of case research**. Newbury Park, CA: Sage Publications. 1995.

SOUZA, E.M.; AGUIAR, A.C.; **publicações póstumas de Henri Fayol: revisitando sua teoria administrativa**. Rev ADM. Mackenzie, v. 12, n. 1, p. 204-227. São Paulo. Jan/Fev de 2011.

SUNDNES, K.O; (Ed), **& Task Force on Quality Control of Disaster Management**, Scandinavian Journal of Public Health, v. 42, p. 106-112, 2014.

SUNDFELD, C.A; DE SOUZA, R.P. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações**. RDA – Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.

TEIXEIRA, C.F.; Org. **Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências**. Salvador: EDUFBA, p. 117-164, 2010.

VARRICHIO, P.C.; **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde**. In: RAUEN, Andre. (Org.). **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde**. 1ed. Brasília: IPEA, 2017, p. 179-234.

VARGAS, A.V; ALMEIDA, A.C.S; GUIMARÃES, A.LC. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde**, Ministério da Saúde, textos para discussão n.20, Rio de Janeiro, 2016.

VILLARDI,P; FONSECA,F; SCOPEL,C; Org. **Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate**. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDIS (ABIA), p. 33-55, 2017.

WISHER, D. **Martindale: The complete drug reference**. 37th ed. J Med Libr Assoc. 2012.

YAMAUTI, S.M; FILHO, S.B; LOPES, L.C;. **Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Nacional Assistência Farmacêutica.** Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, p. 1648-62, 2015.

YIN R. K. **Estudo de caso: planejamento e método. 2º ed. Porto Alegre. Bookman, 2001.**

ZAIRE, C., SILVA, R. M., HASENCLEVER, L. **Aquisições no âmbito do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro: o caso dos programas de atenção básica.** Cadernos do Desenvolvimento Fluminense, v.3, p.62 - 85, 2013.

ZOTELLI, MAROÁ SCHAAF. **Aplicação do sistema de gestão da qualidade das boas práticas de fabricação (BPF) no Brasil em Empresas em produtos para a saúde.** 2012. 74f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2012.

APÊNDICE I – PARECER DA COMISSÃO TÉCNICA

Legenda dos Laboratórios envolvidos	
LFO	Laboratório Farmacêutico oficial objeto deste estudo
LFO A	Laboratório Farmacêutico Oficial concorrente disputando PDP
LFO B	Laboratório Farmacêutico Oficial concorrente disputando PDP
LFO C	Laboratório Farmacêutico Oficial concorrente disputando PDP
LFO D	Laboratório Farmacêutico Oficial concorrente disputando PDP
LFO E	Laboratório Farmacêutico Oficial concorrente disputando PDP
Laboratório Privado A	Proponente Privado a participar da PDP

MEDICAMENTO A - 150 mg e 500 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Produto ainda em desenvolvimento pelo parceiro privado A
Apresentação de 500 mg, preço superior ao CMED – R\$ 8,42
Necessárias adequações à área fabril do LFO
LFO necessita de CBPF na área
Produção do LFO somente no último ano da Fase III
Não está claro o papel do Segundo Parceiro Público na PDP
Segundo Parceiro Público não possui área fabril
Segundo Parceiro Público não informou investimentos necessários
Segundo Parceiro Público possui quadro reduzido de recursos humanos
O LFO e Segundo Parceiro Público não possuem experiência na produção de oncológicos
Segundo Parceiro Público não apresentou Declaração de Compromisso Financeiro do ente federado
Declaração Conjunta de Concordância LFO- Segundo Parceiro Público apresentada em documentos separados.
LFO: 78 pontos

(continua)

DESEMPATE
LFO A e LFO B
LFO A: menor preço - 150 mg (R\$ 3,05) e 500 mg (R\$ 3,14)
LFO B: CBPF válido na linha de produção - Contribuição da tecnologia para desenvolvimento do CEIS - PP (Parceiro privado A) com linha de produção no País adequada para a Medicamento A.
LFO B: 100 pontos LFO A: 80 pontos
NÃO HOUVE PDP APROVADA (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO F - 25 mg, 100 mg e 150 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Aquisição não centralizada
Existe uma patente <i>sub judice</i>
Produto ainda em desenvolvimento pelo Parceiro privado A
Necessárias adequações à área fabril do LFO
Fornecimento pelo LFO apenas a partir do 5º ano da Fase III
Há outra alternativa terapêutica disponível no SUS
Fase II com duração de 3 anos
Divergências entre PE e apresentação oral quanto à produção de intermediários do IFA
LFO não possui experiência na produção de oncológicos
LFO não possui CBPF para área
LFO: 126 pontos
Parecer: LFO adequar ajustes apontados e antecipar início da produção
Parecer final da CTA: desfavorável
DESEMPATE
LFO e LFO B
LFO: linha de produção adequada para o produto

(continua)

LFO: 118 pontos LFO B: 110 pontos
NÃO HOUVE PDP APROVADAS (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO G - 150 mg e 200 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Produto ainda em desenvolvimento pelo Parceiro privado A
Preço ofertado superior à última aquisição realizada pelo MS (+ 56%)
Necessárias adequações à área fabril do LFO
Patente vigente até 2027.
Produção do LFO somente no último ano da Fase III
Não foi possível verificar quando o LFO iniciará a produção
Há outra alternativa terapêutica disponível no SUS
Cronograma apresentado não é viável: patente e evolução das atividades das fases da PDP
Divergências entre PE e apresentação oral quanto à produção de intermediários do IFA
Divergências entre PE e apresentação oral quanto ao início da produção com IFA nacional
LFO não possui experiência na produção de oncológicos
LFO necessita de CBPF na área
LFO: 86 pontos
Parecer final da CTA: desfavorável
DESEMPATE
Não houve.
Comentário do Comitê Deliberativo
<i>Proposta não atende aos critérios estabelecidos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 01, de 28.11.2017, anexo XCV por não atender os critérios de análise de mérito previstos no artigo 22 da Portaria GM/MS nº 2531/2014.</i>
NÃO HOUVE PDP APROVADAS (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO B - 30 mg, 60 mg e 90 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Produto ainda em desenvolvimento pelo Parceiro privado A
Preço ofertado é superior à última aquisição realizada pelo MS (+300 a 400%)
Necessárias adequações à área fabril do LFO
Patentes em processamento
Produção do LFO somente no último ano da Fase III
Divergências entre PE e apresentação oral quanto à duração da Fase II
Parceiro privado A produzirá intermediários n-1
LFO necessita de CBPF na área
LFO: 94 pontos
Recomendações CTA: Ajustes necessários apontados Ajuste de preço proposto considerando as últimas aquisições do MS Antecipar a produção pelo LFO. Parecer final da CTA: desfavorável
DESEMPATE
LFO C, LFO D, LFO e LFO E
LFO: Linha produtiva sem CBPF Não há investimentos do PP Preço: mais alto: (R\$ 155,84 x R\$ 12,44 FAR – 30 mg) (R\$ 392,80 x R\$ 24,89 FAR – 60 mg)
LFO E: 130 pontos LFO C: 125 pontos LFO D: 120 pontos LFO: 108 pontos
APROVAÇÃO DE PROPOSTAS DE PDP <u>LFO E</u> e <u>LFO C</u> APÓS AJUSTES APONTADOS
Comentário do Comitê Deliberativo
<i>Proposta não aprovada considerando os motivos apresentados nos Relatórios de Análise de Mérito e de Desempate e de Divisão de Responsabilidades da CTA.</i>
APROVADAS: LFO E-PARCEIRO PRIVADO A e LFO C-BLANVER-MICROBIOLÓGICA (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO H - 30 mg, 45 mg e 75 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Produto ainda em desenvolvimento pelo Parceiro privado A
Preço ofertado é superior à última aquisição realizada pelo MS (+300 a 400%)
Necessárias adequações à área fabril do LFO
Patentes em processamento
Produção do LFO somente no último ano da Fase III
Divergências entre PE e apresentação oral quanto à duração da Fase II
Parceiro privado A produzirá intermediários n-1
LFO necessita de CBPF na área
LFO: 118 pontos
Recomendações CTA: Ajustes necessários apontados Ajuste de preço proposto considerando as últimas aquisições do MS Parecer final da CTA: desfavorável
DESEMPATE
LFO B, LFO e LFO D
LFO: Linha produtiva sem CBPF Não há investimentos do PP Preço: mais alto LFO D: (R\$ 1,85 x 1,81 – 30 mg) (R\$ 2,94 x 2,71 – 45 mg) (R\$ 137,77 x 3,68 – 60 mg)
LFO B: 120 pontos LFO: 108 pontos LFO D: 95 pontos
APROVAÇÃO DE APENAS 1 PROPOSTA DE PDP
Comentário do Comitê Deliberativo
<i>Proposta não aprovada considerando os motivos apresentados nos Relatórios de Análise de Mérito e de Desempate e de Divisão de Responsabilidades da CTA.</i>
APROVADA: LFO B-PARCEIRO PRIVADO A-GLOBE (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO J 400 mg

Parecer da CTA às propostas enviadas pelos LFO
Produto ainda em desenvolvimento pelo Parceiro privado A
Preço ofertado é superior à última aquisição realizada pelo MS (+ 128,5%)
Necessárias adequações à área fabril do LFO
Patentes em processamento
Produção do LFO somente no último ano da Fase III
Parceiro privado A não produzirá intermediários do IFA
LFO necessita de CBPF na área
LFO: 96 pontos
Recomendações CTA: Ajustes necessários apontados Ajuste de preço proposto considerando as últimas aquisições do MS Antecipar em 1 ano a produção pelo LFO (Parceiro privado A apresentou tempo menor para LFO E). Parecer final da CTA: desfavorável
DESEMPATE
LFO C, LFO D, LFO B, LFO e LFO E
LFO: Linha produtiva sem CBPF Não há investimentos do PP Preço: mais alto: (R\$ 155,84 x R\$ 12,44 FAR – 30 mg) (R\$ 392,80 x R\$ 24,89 FAR – 60 mg)
LFO E: 130 pontos (MAIS PONTUADO E REPROVADO) LFO C: 125 pontos LFO D: 122 pontos LFO: 108 pontos LFO B: 88 pontos
APROVAÇÃO DE MAIS DE UMA PROPOSTA DE PDP APÓS AJUSTES APONTADOS
Comentário do Comitê Deliberativo
<i>Proposta não aprovada considerando que o CD buscou, durante avaliação, distribuição uniforme entre parceiros públicos e privados de forma a apoiar o desenvolvimento e estruturação de plataformas tecnológicas que tenham sustentabilidade. Para o MEDICAMENTO J 2 parcerias foram aprovadas, uma com o mesmo parceiro privado dentro deste princípio</i>
APROVADAS: LFO D-EMS e LFO C-BLANVER-MICROBIOLÓGICA (IT nº 08/2017)

MEDICAMENTO E

HISTÓRICO PÓS ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO
1 - Solicitação do MS para que o preço do produto fosse reduzido. Após discussão com o Laboratório parceiro, o LFO conseguiu a redução solicitada. 2 – A publicação do Extrato do Termo de Compromisso Assinado pelo MS não foi publicada pelo DOU, seguindo o organograma ilustrado na figura 4. 3 – O MS pediu o adiamento da PDP para análise, pois segundo o próprio MS estão constituindo um novo CD e um novo CTA.
SITUAÇÃO
Ainda sob análise. Aguardando Parecer do MS.

MEDICAMENTO I

HISTÓRICO PÓS ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO
1 - Solicitação do MS para que o preço do produto fosse reduzido. Após discussão com o Laboratório parceiro, o LFO conseguiu a redução solicitada. 2 – A publicação do Extrato do Termo de Compromisso Assinado pelo MS não foi publicada pelo DOU, seguindo o organograma ilustrado na figura 4. 3 – O próprio MS sinalizou que este produto não seria mais utilizado no protocolo de tratamento.
SITUAÇÃO
O MS encaminhou ao laboratório um parecer dos membros da CD que deliberaram por unanimidade pela não continuidade da proposta de PDP para o medicamento. (Conforme manifestação técnica do Departamento de vigilância prevenção e controle das IST do HIV e das Hepatites viris (DIAHV) realizada por meio de nota técnica nº 20/2018-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS (SEI 6117225) de 11 de outubro de 2018.

MEDICAMENTO C

HISTÓRICO PÓS ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO
1 – Extrato do Termo de Compromisso Assinado pelo MS, PUBLICADO pelo DOU, seguindo o organograma ilustrado na figura 4. 2 – Foi recebida uma notificação extrajudicial pelo fabricante do IFA solicitando a interrupção da PDP pois há uma patente do sal do Medicamento C em vigor. 3 – Uma ajuda com relação a este problema foi solicitada ao MS.
SITUAÇÃO
LFO em busca do solvato de Medicamento C que tenha atividade. Busca por solução Jurídica com relação as patentes. Ainda sob análise.

MEDICAMENTO D

HISTÓRICO PÓS ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO
1 –Extrato do Termo de Compromisso Assinado pelo MS, PUBLICADO pelo DOU, seguindo o organograma ilustrado na figura 4. 2 – Foi recebida uma notificação extrajudicial pelo fabricante do IFA solicitando a interrupção da PDP pois há uma patente relativa a inibidores deste IFA em vigor até 2028. 3 – Uma ajuda com relação a este problema foi solicitada ao MS.
SITUAÇÃO
Busca por solução Jurídica com relação as patentes. Ainda sob análise.

MEDICAMENTO K

HISTÓRICO PÓS ASSINATURA DO TERMO DE COMPROMISSO
1 –Extrato do Termo de Compromisso Assinado pelo MS, PUBLICADO pelo DOU, seguindo o organograma ilustrado na figura 4.
SITUAÇÃO
Finalizando Fase I. <u>Em andamento.</u>

APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado participante

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos” do PPG Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica de Farmanguinhos/Fiocruz desenvolvida por Felipe Gilio Guzzo, discente de mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica em Farmanguinhos na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sob orientação da professora Dra. Carla Cristina de Freitas da Silveira e co-orientação da Dra. Tatiana Aragão Figueiredo.

O objetivo principal do estudo é analisar e mapear o processo realizado pelo Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) para projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Este convite para sua participação consiste na necessidade de participar de uma conversa durante reunião com outros funcionários com o objetivo de avaliar os critérios utilizados no processo de tomada de decisão e as áreas envolvidas no projeto de parceria de desenvolvimento produtivo.

Sua participação é voluntária e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, assim como deixar de participar a qualquer momento. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

A sua participação consistirá em responder perguntas ao pesquisador do projeto, durante reunião com o objetivo de avaliar os critérios utilizados no processo de tomada de decisão. O tempo de duração da reunião é de aproximadamente uma hora.

As conversas serão transcritas durante a reunião através de ata e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terá acesso às mesmas o pesquisador. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por 5 anos e com o fim deste prazo, será descartado.

A conversa será realizada em uma sala reservada na qual somente você, os outros participantes voluntários e o pesquisador estarão presentes, e posteriormente para identificação de pontos críticos uma outra reunião será feita com agendamento prévio com convite por meio eletrônico, com data posterior a aprovação do Comitê de Ética, e poderá ter a duração de 30 minutos a 01 hora de duração, em uma etapa única, nos meses de setembro a outubro de 2019, em horário de expediente.

Participar dessa pesquisa não implicará nenhum custo para você, e como voluntário, também não receberá qualquer valor em dinheiro como compensação pela participação. Os benefícios deste estudo será contribuir para a otimização dos processos de aquisição de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, reduzindo o tempo para estas aquisições e conseqüentemente um aumento na contribuição dos laboratórios para o SUS, produzindo medicamentos relevantes para a

sociedade, além de contribuir tanto para o próprio Laboratório Farmacêutico em questão.

O risco possível com a sua colaboração nesta pesquisa é poder ser a quebra de sigilo em relação as informações discutidas em reuniões fornecidas pelos funcionários do Laboratório Farmacêutico Oficial, mas a fim de evitar este risco não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação. Nenhum nome ou dados pessoais serão revelados, sendo utilizados, conforme a necessidade codinomes ou numeração do participante em seu lugar. Além disto, você responderá somente as perguntas que desejar. Caso não queria falar sobre algum assunto abordado, poderá informar, e sem qualquer prejuízo ou dano, de acordo com a Resolução CNS n° 466/2012 e complementares.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar da pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa por meio do contato por telefone ou e-mail, conforme dados descritos no final deste Termo.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Contato do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

Telefone: (21) 3865-9585 e 38659107 Fax: 3865-9567
E-Mail: cep@ipecc.fiocruz.br

Endereço: Prédio da Direção – 1º andar. Av. Brasil, 4365 - Manguinhos
21040-360 - Rio de Janeiro – RJ

Contato com o pesquisador

Nome: Felipe Gilio Guzzo
Telefone: (21) 98613-2510
E-mail: gisellerbarros@gmail.com
Endereço: Avenida Almirante Ary Parreiras 625, apartamento 403, Icaraí
CEP: 24230-321 – Niterói - RJ

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos.

Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e expressar minha decisão de participar ou continuar participando da pesquisa, se assim o desejar.

Eu autorizo o uso das informações relatadas por mim para os propósitos e condições descritas acima neste Termo.

Concordo em participar desta pesquisa. Recebi uma via original assinada e datada deste Termo de Consentimento Livre Esclarecido

Declaro que entendi os objetivos, condições, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e estou de acordo em participar.

Nome do participante: _____

Assinatura do Participante: _____

Data: ____/____/____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: ____/____/____

TCLE versão

Rubrica participante _____

Rubrica pesquisador _____

APÊNDICE III – QUESTIONÁRIO PARA CLASSIFICAÇÃO DE EMPRESAS PARTICIPANTES DA PDP

Critério	Resposta	Pontuação
Do proponente:		
<p>Empresa no Brasil com autorização de Funcionamento com Atividade Fabricar Medicamento – 30 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar publicação no Diário Oficial dos seguintes documentos do proponente: Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria n° 344/98), apresentar adicionalmente a publicação da Autorização Especial (AE) e alvará sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial.)</i></p>	<p>() Sim – 30 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	
<p>Empresa no Brasil com autorização de Funcionamento com Atividade Importar e Distribuir Medicamentos – 20 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar publicação no Diário Oficial dos seguintes documentos do proponente: Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário válidos com atividade “importar e distribuir” medicamentos. Para o caso de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria n° 344/98), apresentar adicionalmente a publicação da Autorização Especial (AE) e alvará sanitário válidos com atividade “importar e distribuir” medicamentos sujeitos a controle especial.)</i></p>	<p>() Sim – 20 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	

(continua)

Do registro ativo:		
<p>Registro válido junto a autoridade sanitária brasileira (ANVISA) – 35 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar documento comprobatório do registro, indicando n° do registro, validade fabricante.</i></p>	<p>() Sim – 35 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	
<p>Registro válido junto a autoridade sanitária do país onde está instalado o fabricante – 30 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar documento comprobatório do registro, indicando n° do registro, validade fabricante.</i></p> <p><i>Nota: Uma empresa no Brasil com atividade importar na AFE poderá pontuar nesse item, caso não apresente o registro do medicamento objeto da transferência junto a ANVISA e desde que comprove a relação com o detentor do registro no exterior, cedendo os direitos sobre o medicamento.</i></p>	<p>() Sim – 30 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	

(continua)

Da planta fabril:		
<p>Em fabricante instalado no Brasil – 30 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar publicação no Diário Oficial dos seguintes documentos do proponente: Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria n° 344/98), apresentar adicionalmente a publicação da Autorização Especial (AE) e alvará sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial.) (Apresentar publicação no Diário Oficial dos seguintes documentos do proponente: Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria n° 344/98), apresentar adicionalmente a publicação da Autorização Especial (AE) e alvará sanitário válidos com atividade “fabricar” medicamentos sujeitos a controle especial.)</i></p>	<p>() Sim – 30 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	
<p>Em fabricante instalado no Brasil – 20 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar para o fabricante os seguintes documentos: documentação equivalente a autorização de funcionamento, autorização especial (se aplicável) e alvará sanitário no país de origem válidos com atividade “fabricar” medicamentos).</i></p>	<p>() Sim – 20 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	

(continua)

Da certificação em Boas Práticas de Fabricação:		
<p>Emitido pela autoridade Sanitária Brasileira (ANVISA) – 5 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar publicação no Diário Oficial de CBPF da planta fabril apontada no item anterior. O CBPF deverá estar vigente e descrever a linha de produção e as formas farmacêuticas do medicamento objeto da transferência, em atendimento a RDC n° 39/2013</i></p> <p><i>Nota: Será aceito, para análise, comprovante de protocolização de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação junto a ANVISA, desde eu protocolizado dentro do período regulamentar previsto na RDC n° 39/2013, acompanhando da cópia do status do processo junto a Agência Reguladora.</i></p>	<p>() Sim – 5 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	
<p>Emitido pela autoridade Sanitária do país onde está instalado o fabricante – 3 PONTOS</p> <p><i>(Apresentar documentação equivalente a CBPF, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalada a planta fabril apontada no item anterior. A documentação deverá estar vigente e descrever a linha de produção e as formas farmacêuticas do medicamento objeto da transferência.</i></p>	<p>() Sim – 3 pontos</p> <p>() Não – 0 pontos</p>	
<p>Total de Pontos:</p>		

ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos.

Pesquisador: FELIPE GILIO GUZZO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 18146119.6.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.647.407

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado profissional do Programa Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica de Farmanguinhos, FioCruz, intitulado: Projetos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial: Análise do processo decisório a partir da Modelagem de Processos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar e mapear o processo realizado pelo Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) para projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Objetivo Secundário: Analisar o processo de tomada de decisão realizado pelo LFO para realização de PDP, incluindo os critérios utilizados no processo de tomada de decisão e as áreas envolvidas no projeto. b. Mapear o processo de execução do projeto de PDP dentro do LFO. c. Analisar as escolhas realizadas pelo LFO para realização das PDP frente ao portfólio existente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O risco relacionado ao estudo poderá ser a quebra de sigilo em relação às informações discutidas em reuniões fornecidas pelos funcionários do Laboratório Farmacêutico Oficial, mas a fim de evitar este risco não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 3.647.407

identificação. Nenhum nome ou dados pessoais serão revelados, sendo utilizados, conforme a necessidade codinomes ou numeração do participante em seu lugar.

Benefícios: A conversa durante reunião tem como benefício contribuir, através das informações obtidas para a otimização dos processos de aquisição de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, reduzindo o tempo para estas aquisições e conseqüentemente um aumento na contribuição dos laboratórios para o SUS, produzindo medicamentos relevantes para a sociedade, além de contribuir tanto para o próprio Laboratório Farmacêutico em questão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de avaliação de Processos de Desenvolvimento Produtivo em um Laboratório Farmacêutico Oficial da Marinha. Serão levantados dados com a devida autorização do Laboratório. Não serão coletados dados pessoais dos participantes da pesquisa e não serão obtidas amostras biológicas dos mesmos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não haverá coleta de material biológico ou dados pessoais dos participantes, desta forma não havendo necessidade de inclusão de termo biorrepositório.

Recomendações:

Recomenda-se no TCLE:

1- acertar data das reuniões, que estão indicadas para ocorrer nos meses de setembro a outubro de 2019.

2- seja impresso em papel timbrado de Farmanguinhos e que erros de gramática sejam revistos no texto do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1402881.pdf	25/07/2019 10:33:38		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_felipe.pdf	25/07/2019 10:30:34	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 3.647.407

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Qualifi_Fel.docx	25/07/2019 10:27:00	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	25/07/2019 10:26:29	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	25/07/2019 10:26:11	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/07/2019 10:25:46	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito
Cronograma	CronogramaCEP.docx	25/07/2019 10:25:35	FELIPE GILIO GUZZO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 17 de Outubro de 2019

Assinado por:
Mauro Brandão Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365
Bairro: Manguinhos CEP: 21.040-360
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 E-mail: cep@ini.fiocruz.br

