

ESCOLA DE COMANDO E ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO
ESCOLA MARECHAL CASTELLO BRANCO

Cel QMB JOSÉ EUSTÁQUIO SANTOS MARGOTTO

**O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no
âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**



Rio de Janeiro
2019

Cel QMB JOSÉ EUSTÁQUIO SANTOS **MARGOTTO**

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Ciências Militares, com ênfase em Política, Estratégia e Administração Militar.

Orientador: Cel Art R/1 JOSÉ MARIA DA MOTA FERREIRA

Rio de Janeiro
2019

M329I Margotto, José Eustáquio Santos

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. / José Eustáquio Santos Margotto. – 2019.
56 fl.: il.; 30 cm.

Orientação: José Maria da Mota Ferreira.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Ciências Militares, com ênfase em Política, Estratégia e Alta Administração Militar) — Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, Rio de Janeiro, 2019.

Bibliografia: fl 53-56.

1. Política Pública 2. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo 3. Laboratório Químico Farmacêutico do Exército 4. Micofenolato de Sódio 5. Sistema Único de Saúde 6. Complexo Industrial de Saúde. I. Título.

CDD 542.1

Cel QMB JOSÉ EUSTÁQUIO SANTOS **MARGOTTO**

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Ciências Militares, com ênfase em Política, Estratégia e Alta Administração Militar.

Aprovado em _____ de _____ de _____.

COMISSÃO AVALIADORA

Nome – Posto Arma – Presidente
Escola de Comando e Estado-Maior do Exército

Nome – Posto Arma – 1º Membro
Escola de Comando e Estado-Maior do Exército

Nome – Posto Arma – 2º Membro
Escola de Comando e Estado-Maior do Exército

Agradeço a Deus, pela paz espiritual para realizar este trabalho, assim como à minha família, pelo apoio e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Coronel de Artilharia R/1 José Maria da Mota Ferreira, meus sinceros agradecimentos pela compreensão e paciência, assim como pelas orientações firmes e objetivas.

À Sr.^a Mirna Poliana Furtado de Oliveira, Coordenadora-Geral do Complexo Industrial da Saúde, defensora incansável das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), pelas inúmeras contribuições a este trabalho.

Ao Sr Jorge Souza Mendonça, Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos da Farmanguinhos / FIOCRUZ e ao Sr Djalma Lima de Oliveira Dantas, Diretor Comercial do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), pelas contribuições específicas a respeito das PDP que foram desenvolvidas em suas unidades fabris.

Ao amigo Tenente Coronel Farmacêutico R/1 Antonio Moises das Neves Ferreira, experiente farmacêutico industrial, ex Chefe da Divisão da Garantia da Qualidade do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), que revisou este trabalho integralmente, pelo assessoramento, contribuições e orientações para a melhor execução deste trabalho.

Ao amigo Tenente Coronel de Engenharia Haroldo Paiva Galvão, Diretor do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e toda a sua maravilhosa equipe de oficiais, praças, servidores civis e terceirizados do LQFEx, pela consideração e inúmeras contribuições a este trabalho, que retrata uma pequena parcela daquele que considero o melhor laboratório farmacêutico do mundo e pelo qual guardo muito carinho, respeito e admiração pelo primoroso trabalho que realiza em prol da sociedade brasileira, revelando a verdadeira face da mão amiga do Exército Brasileiro.

RESUMO

Este trabalho tem por objetivo apresentar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), como política pública que visa o fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde (CIS) do Brasil, promovendo o intercâmbio de conhecimentos entre instituições públicas e privadas, fomentando a produção e o desenvolvimento tecnológico em território nacional, utilizando-se da estratégia da racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva de gastos, a nível nacional, buscando a imediata redução de custos, e visando superar a dependência de fornecedores internacionais. Tais medidas são de extrema relevância como política de Estado, tendo em vista o processo de desindustrialização sofrido em decorrência de decisões políticas tomadas ao longo dos últimos 25 anos (1994-2018), com significativo crescimento do déficit da balança comercial, especialmente considerando que o Brasil ocupa a sexta posição no ranking mundial do mercado farmacêutico e está bem à retaguarda dos principais players mundiais em termos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I).

Palavras-chave: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, política pública, desenvolvimento tecnológico, balança comercial, mercado farmacêutico, pesquisa, desenvolvimento, inovação.

ABSTRACT

This work's objective is to present the Partnerships for Productive Development (PDP) as public policy aimed at strengthening Brazil's Industrial Health Complex (CIS), promoting information exchanges between public and private institutions, promoting national production and technological development, using a selection strategy of focusing the State's purchasing power, by consolidated expenditures at the national level, seeking immediate cost savings, and aiming to reduce dependency on international suppliers. These measures are extremely relevant to State policy, given processes of deindustrialization suffered by political decisions taken over the past 25 years (1994-2018), with significant increases in the trade deficit, especially considering that Brazil is the world's six largest pharmaceutical market yet is well behind the main world players in terms of Research, Development and Innovation (RD&I).

Keywords: Partnerships for Productive Development, public policy, technological development, trade balance, pharmaceutical market, research, development, innovation

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Distribuição do Orçamento de 2019 para os principais Ministérios.....	18
FIGURA 2 – Inovação, Pesquisa & Desenvolvimento	20
FIGURA 3 – Balança Comercial – Produtos Farmacêuticos	21
FIGURA 4 – Laboratórios Oficiais do Brasil	24
FIGURA 5 – Economia em aquisições no âmbito das PDP	27
FIGURA 6 – Unidades Produtivas 230 e 280 da Nortec Química S/A.	33
FIGURA 7 – Treinamento de pessoal do LQFEx na Empresa EMS S/A (Jun/18).....	34
FIGURA 8 – Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	45

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – Série histórica de transplantes realizados no Brasil.....	35
GRÁFICO 2 – Percentuais de desconto acumulados na execução da PDP do Micofenolato de Sódio.....	46

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Dados econômicos – PDP Fase IV.....	28
TABELA 2 – Dados das parcerias (PDP) finalizadas do LAFEPE.....	29
TABELA 3 – Cenário das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	30
TABELA 4 – Evolução das PDP por ano de celebração junto ao Ministério da Saúde	31
TABELA 5 – Série histórica dos quantitativos de Micofenolato de Sódio adquiridos pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2010 e 2019.	36
TABELA 6 – Preços do Micofenolato de Sódio – pesquisa varejo – site de compras.	37
TABELA 7 – Ranking dos preços de fábrica máximos admitidos.....	39
TABELA 8 – Comparativo de preços praticados pelo LQFEx: CMED x PDP.....	39
TABELA 9 – Série histórica das aquisições por inexigibilidade de licitação (2010 a 2013), com projeção dos valores para os próximos 10 (dez) anos.	41
TABELA 10 – Economia do Ministério da Saúde com o Projeto em 5 anos.	42
TABELA 11 – Preços de Venda e Demanda da PDP do LQFEx.	43
TABELA 12 – Economia do Ministério da Saúde em 5 anos na PDP do LQFEx.	44
TABELA 13 – Preços do Micofenolato de Sódio no âmbito das PDP.	46
TABELA 14 – Economia do Ministério da Saúde no âmbito da PDP do LQFEx.....	48

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	14
1.2 OBJETIVOS.....	14
1.2.1 Objetivo geral	14
1.2.2 Objetivos específicos	14
1.3 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO.....	14
1.4 CONTRIBUIÇÃO DA PESQUISA.....	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO	15
3 METODOLOGIA	16
3.1 TIPO DE PESQUISA.....	16
3.2 UNIVERSO E AMOSTRA.....	16
3.3 LIMITAÇÕES DO MÉTODO.....	17
4 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E O ORÇAMENTO PÚBLICO FEDERAL	17
4.1 O ORÇAMENTO PREVISTO PARA A SAÚDE PÚBLICA.....	18
4.2 O DÉFICIT NA BALANÇA COMERCIAL.....	19
4.3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	21
5 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	25
5.1 A ECONOMIA GERADA PELAS PDP E SEU NOVO MARCO REGULATÓRIO	26
5.2 O ATUAL CENÁRIO DAS PARCERIAS (PDP).....	28
6 A PDP DO MICOFENOLATO DE SÓDIO NO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO (LQFEx)	32
6.1 O MODELO DE NEGÓCIO NA PDP DO MICOFENOLATO DE SÓDIO.....	32
6.2 ESTUDO DE PREÇOS E DEMANDA NO ÂMBITO DA PDP DO LQFEx.....	35
6.3 OS PREÇOS DO MICOFENOLATO DE SÓDIO NO MERCADO VAREJISTA.....	36
6.3.1 Os preços de venda do Micofenolato de Sódio para as distribuidoras	38
6.3.2 A redução dos preços nas aquisições por inexigibilidade	40
6.3.3 A projeção da redução de preços no âmbito da PDP do LQFEx	41
6.4 A EFETIVA EVOLUÇÃO DOS PREÇOS OBTIDOS NA PDP DO LQFEX.....	46
7 CONCLUSÃO	49
REFERÊNCIAS	53

1 INTRODUÇÃO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma Política Pública que tem por escopo fortalecer o Complexo Industrial de Saúde (CIS) do Brasil, promovendo o intercâmbio de conhecimentos entre instituições públicas e privadas, fomentando a produção e o desenvolvimento tecnológico em território nacional, visando superar a dependência de fornecedores internacionais de produtos farmacêuticos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

A partir da definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por parte do Ministério da Saúde (MS), os Laboratórios Oficiais (públicos) integrantes do CIS iniciam a busca por parceiros privados, visando apresentar propostas de parcerias, podendo envolver uma ou mais indústrias farmacêuticas / farmoquímicas, com o compromisso de transferir a tecnologia de produção do medicamento estratégico, além da internalização (nacionalização) do insumo farmacêutico ativo.

A fase de execução da PDP envolve, desde o início, a estratégia da racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva de gastos, a nível nacional, buscando a imediata redução de custos com a aquisição dos medicamentos, para além de questões relativas à transferência de tecnologia, nacionalização de insumos farmacêuticos, fomento à indústria de transformação e ao Complexo Industrial de Saúde do País (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

Neste ponto, cabe destacar que o Ministério da Saúde tem o segundo maior orçamento da União, cerca de 131,2 bilhões, conforme aprovado na Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2019, sendo que tais ações, focadas na redução de custos na aquisição de medicamentos, pode representar importante incremento orçamentário em outras áreas da saúde (LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL, 2019).

O presente trabalho tem por escopo apresentar uma visão geral da questão relativa ao acesso aos medicamentos por parte da população, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), e questões correlatas, assim como as ações levadas a efeito pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), no âmbito das PDP, para a produção do Micofenolato de Sódio, imunossupressor utilizado no tratamento de transplantados renais, cardíacos, hepáticos e pacientes portadores de falência ou rejeição de transplantes de fígado ou de rim, nas apresentações de 180 e 360 mg.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) contribuem para ampliar o acesso a medicamentos importados, de alto custo ou judicializados, essenciais para o tratamento de doenças. Neste contexto, qual o papel do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), assim como quais são os benefícios advindos de sua participação, no âmbito das PDP.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Demonstrar a importância da inserção do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) no âmbito das PDP, fomentando a inovação e o desenvolvimento tecnológico; promovendo o intercâmbio de conhecimentos entre instituições públicas e privadas; internalizando a produção de medicamentos estratégicos e de alto custo; e reduzindo custos para o SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

1.2.2 Objetivos específicos

a) Demonstrar como a parceria do LQFEx obteve significativa redução de custos na obtenção de imunossuppressores utilizados no tratamento de transplantados.

b) Explicitar o processo de transferência de tecnologia para a produção do Micofenolato de Sódio, imunossupressor utilizado no tratamento de transplantados renais, cardíacos e hepáticos.

1.3 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

No presente trabalho estudaremos a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), firmada junto ao Ministério da Saúde (MS), tendo como consequência acordos com empresas privadas, objetivando o desenvolvimento, transferência e absorção de

tecnologia do imunossupressor Micofenolato de Sódio, nas apresentações 180 e 360 miligramas, utilizado no tratamento de transplantados, para o Sistema Único de Saúde (SUS).

1.4 CONTRIBUIÇÃO DA PESQUISA

O orçamento do Ministério da Saúde é o segundo maior da União, só perdendo para o Ministério da Economia, que tem sob a sua responsabilidade fazer face às despesas com as folhas de pagamento de todos os outros Ministérios, à exceção do Ministério da Defesa, ou seja, se considerarmos apenas as despesas de custeio, o Ministério da Saúde é o detentor da maior fatia do orçamento da União.

Diante de um orçamento limitado, inúmeras são as dificuldades com as quais o setor público tem que lidar, considerando as necessidades ilimitadas da população, além da necessidade de bem gerir o Erário, buscando resultados favoráveis, e reduzindo o déficit na balança comercial no setor de indústrias farmoquímicas e farmacêuticas.

O presente trabalho demonstrará como as PDP podem ajudar no desenvolvimento tecnológico do País, fortalecendo o Complexo Industrial de Saúde (CIS), internalizando tecnologias estrangeiras, fomentando a indústria nacional, gerando empregos, e facilitando o acesso da população a medicamentos de alto custo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) tem sua origem na Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012, que definiu suas diretrizes e critérios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012), consolidando-se dois anos mais tarde, por intermédio da Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

A PDP do LQFEx teve início em 2012, com a assinatura do primeiro Termo de Compromisso, seguindo-se com a implementação da proposta e a verificação de questões regulatórias, como obtenção do registro clone do fabricante do

medicamento, além de diversos estudos de questões relacionadas ao controle de qualidade, logística etc.

3 METODOLOGIA

Quanto à natureza, o presente trabalho caracteriza-se por ser uma pesquisa do tipo aplicada, tendo por objetivo gerar conhecimentos para a aplicação prática, com foco no acesso da população brasileira a medicamentos de alto custo, bem como nos resultados econômicos gerados para o Estado a partir da implementação da Política, podendo servir como *benchmarking* para os demais laboratórios públicos.

Por ser um processo extremamente inovador, cumpre alertar quanto à escassez de fontes de pesquisa. Mesmo assim, será realizada uma pesquisa bibliográfica, tendo como objeto os dispositivos normativos, livros e artigos disponíveis sobre o assunto; assim como dados emitidos por órgãos governamentais e empresas privadas.

O estudo será conduzido com especial atenção à PDP do Micofenolato de Sódio, conduzida pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), tendo como parceiros privados a Empresa EMS S/A, detentora da tecnologia de produção e a NORTEC QUÍMICA S/A, farmoquímica responsável pela nacionalização da síntese do princípio ativo.

3.1 TIPO DE PESQUISA

O presente estudo será realizado, principalmente, por meio de uma pesquisa bibliográfica, pois baseará sua fundamentação teórico-metodológica na investigação sobre os assuntos relacionados às PDP, em especial a do Micofenolato de Sódio, firmada pelo Laboratório do Exército junto ao Ministério da Saúde.

3.2 UNIVERSO E AMOSTRA

O universo do presente estudo são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, Política de Estado adotada no Brasil a partir de 2012, tendo como

amostra a PDP do Micofenolato de Sódio, firmada pelo Laboratório do Exército junto ao Ministério da Saúde, tendo como parceiros privados a fabricante de medicamentos EMS S/A, detentora da tecnologia de produção, e a NORTEC QUÍMICA S/A, farmoquímica responsável pela internalização da tecnologia do insumo farmacêutico ativo.

3.3 LIMITAÇÕES DO MÉTODO

A metodologia será robusta em nível de pesquisa bibliográfica, sendo complementada, ainda, por intermédio de entrevista com pessoas diretamente ligadas aos processos em estudo, entretanto, possui limitações, pois não contempla, dentre outros aspectos, o estudo de campo. Ressalte-se, oportunamente, que o método escolhido é adequado e possibilitará o alcance dos objetivos propostos no presente Projeto de Pesquisa.

4 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E O ORÇAMENTO PÚBLICO FEDERAL

A partir da Constituição Cidadã de 1988, o Direito à Saúde foi erigido à categoria de Direito Social (Art. 6º, CF/88), dever do Estado, portanto, garantido mediante políticas sociais e econômicas, com acesso universal e igualitário a todos, por intermédio de ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (Art. 196, CF/88) (BRASIL, 1988).

Até então, a saúde não era entendida como um direito público subjetivo, mas como um serviço público, sendo as políticas, ações de saúde coletiva e de atenção individual distribuída entre as diferentes estruturas da organização do Estado, e não de maneira sistêmica, como previsto na nova ordem constitucional. Além disso, a assistência médica era entendida como benefício previdenciário, devido apenas aos contribuintes da Previdência Social (ROMERO, 2008).

Surge, neste contexto, a partir de 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) (Art. 198, CF/88), um dos maiores sistemas públicos do mundo, sendo o Brasil o único país com mais de 100 milhões de habitantes a prever assistência integral e gratuita a todos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015), como parte integrante da Seguridade Social.

Dentro dessa nova estruturação do sistema de saúde brasileiro, as ações e serviços públicos permanecem sendo executados de forma descentralizada, mas com uma direção única, dentro de cada esfera de governo, e prevê, além da participação da comunidade, o atendimento integral, com prioridade para as ações preventivas.

Saliente-se, oportunamente, que tal direito deve ser interpretado *cum grano salis*, não se tratando de um direito absoluto, devendo ser exercido com razoabilidade e proporcionalidade, respeitando-se o princípio da reserva do possível, muitas vezes enfrentando o dilema administrativo das necessidades ilimitadas em contraponto aos recursos escassos, amparado por limites orçamentários.

4.1 O ORÇAMENTO PREVISTO PARA A SAÚDE PÚBLICA

Para atender a toda essa demanda, o Ministério da Saúde conta atualmente com o segundo maior orçamento da União em valores absolutos, cerca de 131,2 bilhões, conforme figura a seguir apresentada.

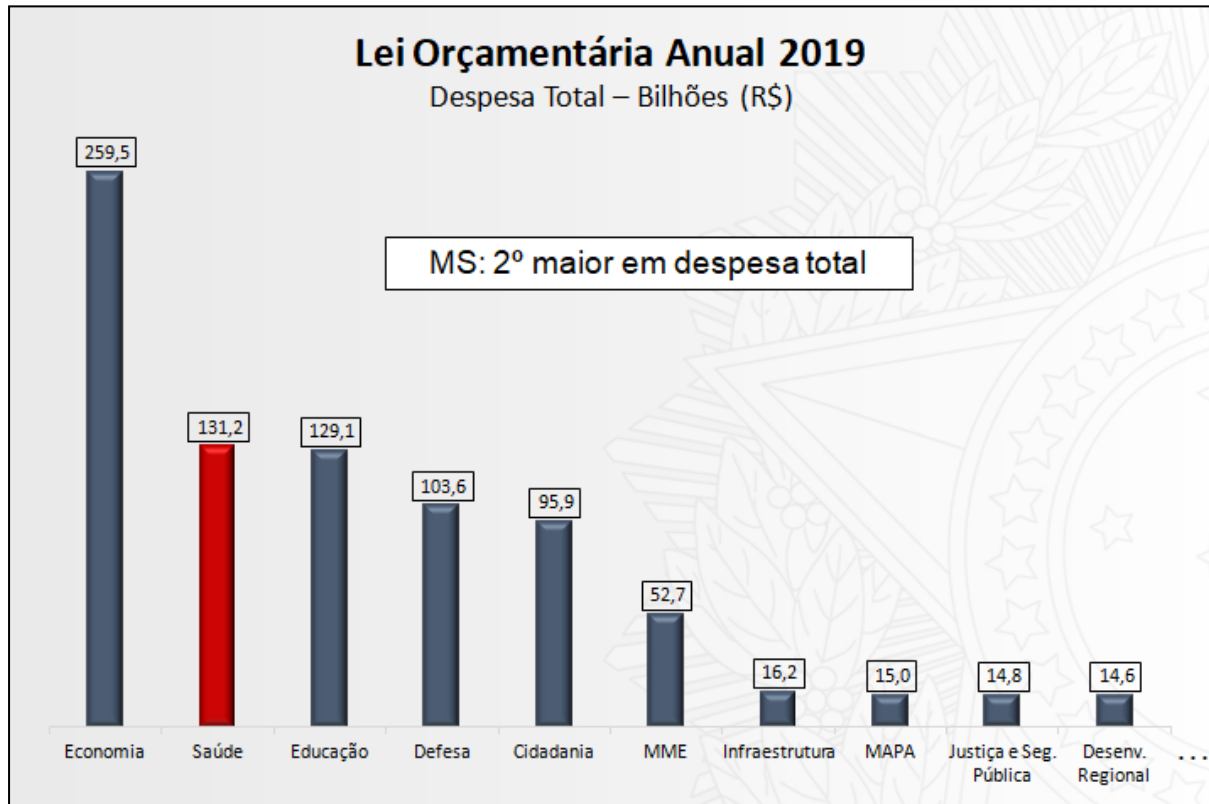


FIGURA 1 – Distribuição do Orçamento de 2019 para os principais Ministérios

Fonte: (LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL, 2019).

Em última análise, tal orçamento pode até mesmo ser considerado o maior, se levarmos em conta apenas os valores destinados ao custeio, tendo em vista que o Ministério da Economia abarca os valores destinados ao pagamento de pessoal de todos os Ministérios, inclusive o da Saúde, excetuando-se apenas o Ministério da Defesa.

Além disso, tais recursos contam com uma proteção constitucional adicional, pois a cada Novo Regime Fiscal, o montante a ser aportado pela União deve ser, no mínimo, o valor aplicado no ano anterior, corrigido pela variação acumulada do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) dos últimos 12 meses, que foi de 4,39% para o orçamento de 2019 (MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO DESENVOLVIMENTO E GESTÃO, 2018).

Conforme mensagem presidencial, de todo o orçamento destinado à área da saúde, R\$ 13,6 bilhões serão destinados ao suporte profilático e terapêutico, sendo R\$ 5,5 bilhões destinados ao Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado, dos quais cerca de R\$ 3 bilhões vocacionados para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); R\$ 2,6 bilhões para a Manutenção e o Funcionamento do Programa Farmácia Popular; e R\$ 1,8 bilhão para a Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde (MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO DESENVOLVIMENTO E GESTÃO, 2018).

4.2 O DÉFICIT NA BALANÇA COMERCIAL

Se por um lado a saúde passou a ser tratada como questão prioritária a partir da Constituição de 1988, a política econômica não caminhou na mesma direção, especialmente com relação à indústria farmacêutica, abandonando medidas protecionistas que a favoreciam, e tendo, como consequência, a dependência cada vez maior de importações de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) (RODRIGUES e colab., 2017).

E este fato é de extrema relevância, pois o Brasil ocupa a sexta posição no *ranking* mundial do mercado farmacêutico (veja figura abaixo), logo atrás de importantes *players* como Estados Unidos, China, Japão, Alemanha e França, todos com elevados níveis de investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), colocando-os em condições de oferecer medicamentos de ponta, com alto

valor agregado, aos seus respectivos mercados interno e externo, trazendo reflexos positivos em suas balanças comerciais.

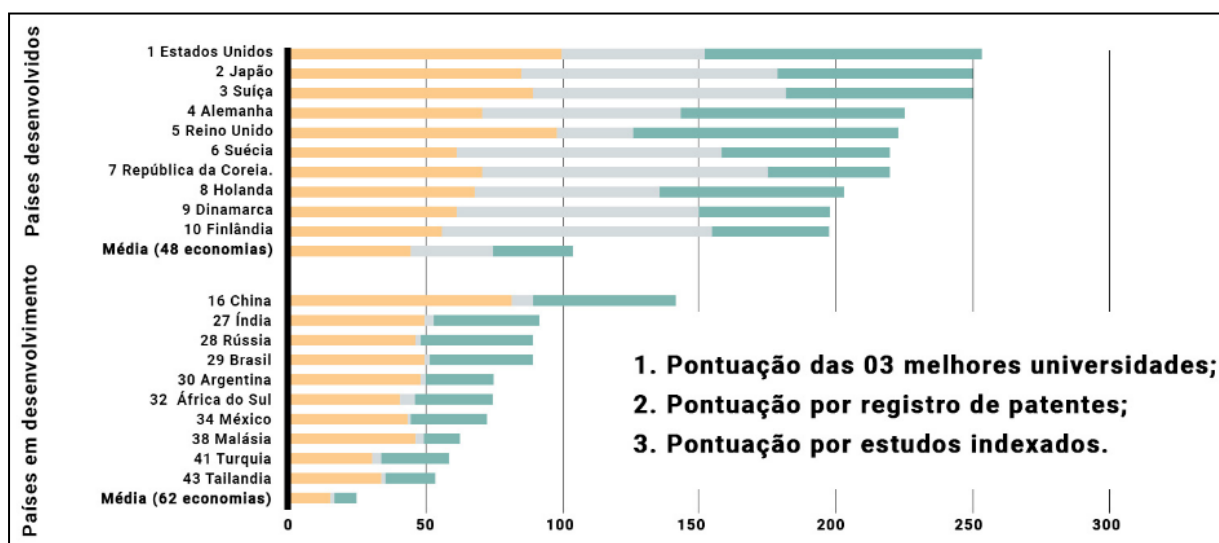


FIGURA 2 – Inovação, Pesquisa & Desenvolvimento

Fonte: (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Segundo estudo realizado acerca da evolução da indústria farmacêutica brasileira, publicada na Revista de Saúde Coletiva em 2018, diversas decisões políticas tomadas ao longo dos últimos 25 anos (1994-2018) criaram condições desfavoráveis para a produção de fármacos no Brasil, especialmente nos Governos Fernando Collor de Mello e Fernando Henrique Cardoso, com a mudança da política de patentes e a retirada da proteção externa à indústria farmacêutica (RODRIGUES e colab., 2017), o que pode ser corroborado com as informações apresentadas na figura anterior, onde se verifica que a pontuação do Brasil por registro de patentes, na cor cinza, é ínfima.

Tudo isso, a desindustrialização, associada ao baixo número de pedido de patentes, fez com que o Brasil perdesse em competitividade, caindo 33 (trinta e três) posições no índice global, nos últimos 4 (quatro) anos, considerando 2016 e 2017 (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Como consequência, o Brasil sofreu um significativo aumento das importações, como pode se observar na figura adiante apresentada, com forte dependência do mercado externo, sujeição às constantes flutuações na taxa de câmbio e o enfrentamento de algumas crises de desabastecimento, como ocorreu no caso da penicilina, em 2017, devido à falta do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) no mercado internacional.

Naquela oportunidade, uma matéria publicada na página eletrônica do Observatório de Análise Política em Saúde alertava sobre a necessidade de se superar a dependência da importação de princípios ativos oriundos principalmente da Índia e da China (CARDOSO e colab., 2018).

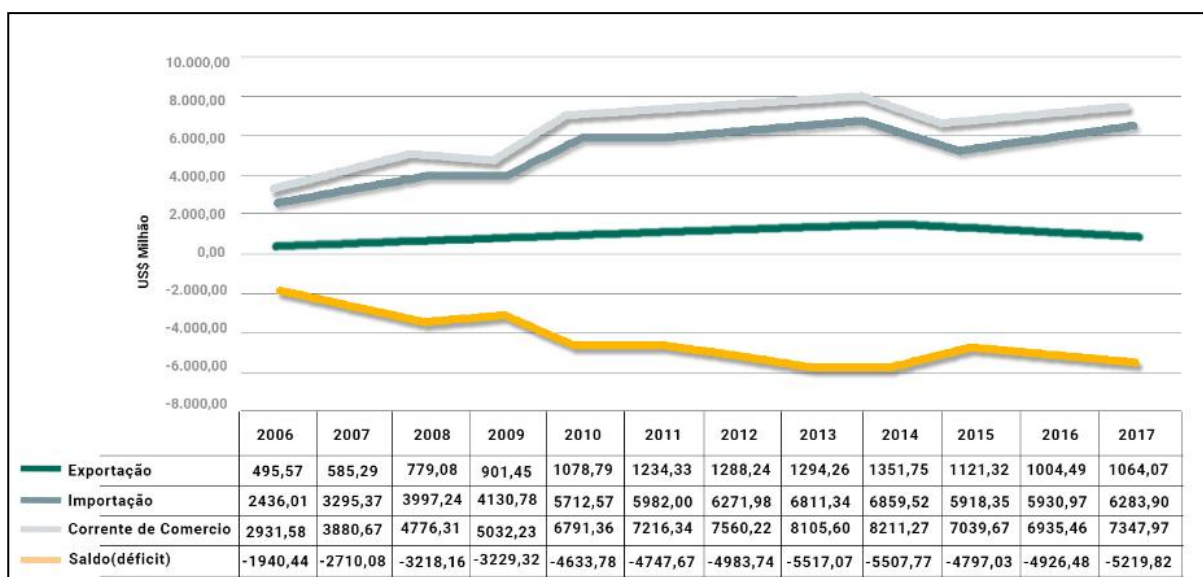


FIGURA 3 – Balança Comercial – Produtos Farmacêuticos

Fonte: (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Como decorrência deste processo de desindustrialização farmacêutica, associado ao aumento progressivo do número de importações, especialmente após a mudança de orientação do novo texto Constitucional, o Brasil vem sofrendo um significativo crescimento do *déficit* da balança comercial em produtos farmacêuticos (linha laranja), colocando o País em situação de grave vulnerabilidade sanitária, com grande impacto orçamentário e redução da capacidade ao atendimento às necessidades da população.

4.3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Para resolver o problema do impacto negativo na balança comercial, há que se investir em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), assim como na indústria farmacêutica brasileira, que pode ser dividida basicamente em 2 (dois) grupos: as farmoquímicas e a indústria farmacêutica propriamente dita.

Após a pesquisa e o desenvolvimento da molécula que tem atividade farmacológica e efeito terapêutico capaz de promover o tratamento, a cura ou a

prevenção de doenças, o insumo farmacêutico ativo – denominado IFA – é produzido, em escala industrial, nas farmoquímicas.

As farmoquímicas pertencem a uma subdivisão da indústria de química fina, e são de extrema relevância para o País, uma vez que promovem o desenvolvimento industrial “para trás e para frente”. Na primeira hipótese, por intermédio de fornecedores intermediários de síntese, como a indústria química, petroquímica e de produtos naturais; ao passo que a segunda trata do destinatário do IFA produzido, a indústria farmacêutica propriamente dita, fabricante do fármaco acabado, pronto para o consumo humano (MITIDIÉRI e colab., 2014).

Um estudo do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a respeito da existência de espaços competitivos para a indústria farmoquímica nacional, aponta que este ramo da indústria também pode ter um relacionamento mais próximo com a pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento, por exemplo, na produção de lotes piloto e na assessoria regulatória na preparação da documentação para a obtenção do registro (MITIDIÉRI e colab., 2014) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Atualmente, a maior parte da produção de IFA concentra-se na China e na Índia, atentos a um movimento de internacionalização da atividade produtiva, quando empresas europeias modificaram suas estratégias, a partir da década de 1980, focando na fabricação do produto acabado, atividade de maior rentabilidade e menor pacto ambiental. Além disso, a China é a maior produtora do mundo, em quantidade, de IFA não exclusivos, embora tenha baixa permeabilidade nos mercados mais desenvolvidos, que são mais bem atendidos pela Índia, que buscou foco na maior qualidade regulatória de princípios ativos não exclusivos (MITIDIÉRI e colab., 2014).

Visando reduzir a dependência do mercado internacional e os custos para a saúde pública, o Brasil vem investindo nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) desde 2012, viabilizadas a partir da Portaria Nº 837, de 18 de abril do mesmo ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Neste contexto, a partir da definição de cada produto estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), os laboratórios oficiais buscam, dentre outros parceiros, uma farmoquímica nacional, capaz de internalizar (nacionalizar) o princípio ativo do medicamento, retirando o País da dependência estrangeira.

A título de exemplo, como adiante iremos tecer maiores detalhes, o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), que tem o imunossupressor para transplantados Micofenolato de Sódio, como medicamento objeto de sua PDP, firmou parceria junto à NORTEC QUÍMICA S/A (farmoquímica nacional) que, por sua vez, fechou Acordo de Confidencialidade com a Indiana BIOCON, visando obter a transferência da tecnologia de fabricação do insumo (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Além das farmoquímicas, as indústrias farmacêuticas propriamente ditas, que produzem o medicamento em sua apresentação final, também exercem um importante papel no desenvolvimento do parque industrial farmacêutico brasileiro, tendo um mercado que movimenta atualmente R\$ 69,5 bilhões, com a venda de mais de 4,4 bilhões de embalagens de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Avaliando este mercado, cabe ressaltar que mais da metade dos medicamentos vendidos pela indústria no Brasil (2,2 bilhões das apresentações) possuem preço médio inferior a R\$ 5,00, não atingindo nem 8% do faturamento total do mercado; ao passo que 0,5% do total das apresentações, com preço médio acima de R\$ 250,00, representam 30% do total faturado pelo mercado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

É como na regra do Diagrama de Pareto, onde 80% das necessidades do mercado são resolvidos com 20% dos recursos, e os outros 20% dos problemas, leia-se, das necessidades de medicamentos, irão consumir 80% dos recursos.

Neste sentido, forçoso concluir que o sucesso da indústria farmacêutica está diretamente relacionado à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), ou seja, com a venda de medicamentos patenteados, de alto desenvolvimento tecnológico, e que possuem, em consequência, alto valor agregado, pois, do contrário, todo seu esforço consumirá milhares de horas de trabalho com a perspectiva de concorrer apenas a um quinto da fatia (20%) do mercado nacional.

Ainda citando como exemplo a parceria do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), cabe ressaltar que a Empresa EMS S/A, situada no Brasil, e que já detém a tecnologia de fabricação do Micofenolato de Sódio, tem o compromisso de produzir seus medicamentos a partir do insumo nacional, após totalmente desenvolvido pela NORTEC QUÍMICA S/A, no âmbito da parceira, sendo

também parceira do LQFEx para transferência da tecnologia de fabricação deste medicamento.

Além do Laboratório do Exército, cumpre destacar a existência de outros 20 laboratórios públicos, 11 federais e 9 estaduais (verdadeiros parques industriais farmacêuticos), pertencentes ao Complexo Industrial de Saúde, distribuídos pelo País conforme figura a seguir apresentada.

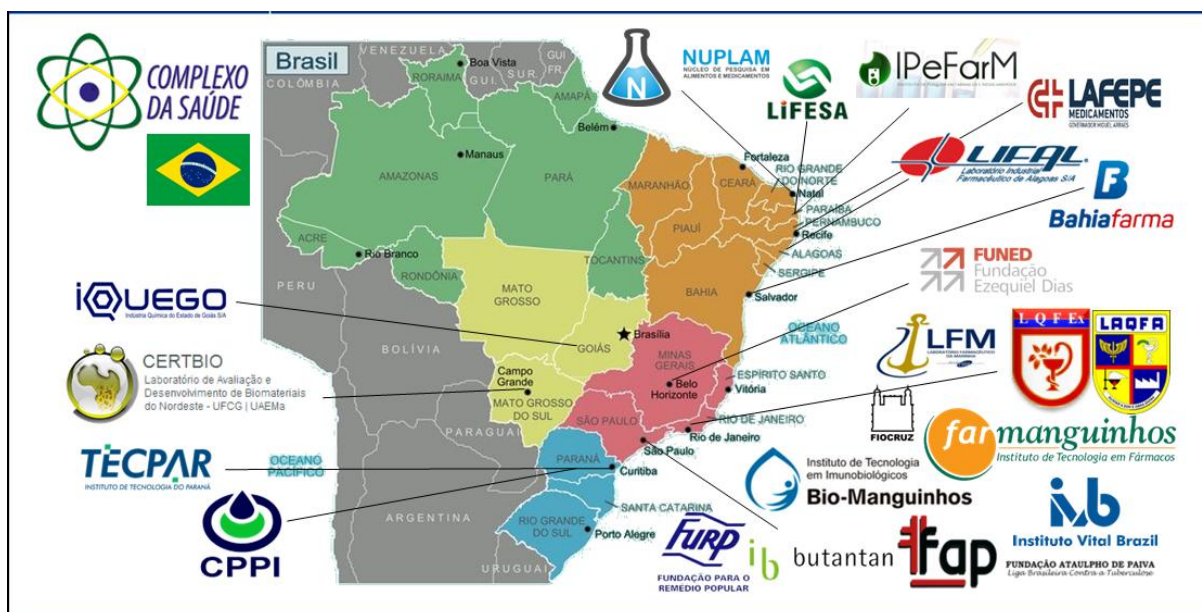


FIGURA 4 – Laboratórios Oficiais do Brasil

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MARINHO, 2019).

Segundo levantamento realizado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), este Complexo Industrial de Saúde (CIS) com capacidade produtiva de 16 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, possui cerca de 8.200 funcionários, dos quais 13,8% são mestres e doutores, sendo responsável pelo fornecimento de soros anti-peçonhentos, vacinas e medicamentos para AIDS, câncer, hepatite viral, hipertensão, diabetes, tuberculose, hanseníase, malária, dentre outros (MARINHO, 2019).

Estes laboratórios são de fundamental importância para o País, sendo responsáveis também pela fabricação de medicamentos para doenças negligenciadas, cumprindo verdadeiramente o papel do Estado, atuando onde a iniciativa privada não tem interesse.

Cito, como exemplo, o caso do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército, fabricante da Rifampicina 300 mg, utilizada no Programa de Tratamento de Doenças Negligenciadas do Ministério da Saúde contra a hanseníase, a tuberculose,

a meningite e a brucelose, mantendo para tal uma linha industrial exclusiva, tendo em vista suas propriedades físico químicas.

Tais laboratórios constituirão em importante ferramenta Governamental para a redução da dependência do Brasil em medicamentos e insumos importados, bem como para o estímulo à inovação e fomento à indústria nacional, por intermédio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

5 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são uma política pública, que tem seu embrião a partir da Lei Nº 10.973/2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências (BRASIL, 2004).

Cerca de 4 anos mais tarde, uma Portaria Interministerial de 2008, assinada pelos Ministros do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), da Saúde (MS), da Ciência e Tecnologia (MCTIC) e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), estabelecia Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltando para a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, fomentando a inovação tecnológica, com vistas à melhoria da competitividade do setor (MINISTÉRIO DA SAÚDE e colab., 2008).

As primeiras PDP datam de 2009, embora o programa passasse a ser mais bem regulamentado, de forma sistêmica, a partir de 2012, com a publicação da Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012, que definiu diretrizes e critérios para o seu estabelecimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Segundo apresentação do Ministério da Saúde, sobre o marco regulatório das PDP, em 2013 já haviam 104 parcerias formalizadas, referente a 97 produtos acabados, sendo 66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para a saúde e 5 Pesquisa & Desenvolvimento, utilizando um poder de compra da ordem de R\$ 8,9 bilhões, com uma economia estimada em R\$ 4,1 bilhões, cerca de 46% do total (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

5.1 A ECONOMIA GERADA PELAS PDP E SEU NOVO MARCO REGULATÓRIO

Tratando-se de compras Governamentais, as PDP tem por estratégia a centralização dos gastos, utilizando como principal ferramenta de estímulo ao negócio o poder de compra do Estado. Assim, durante o prazo de vigência da PDP, cujo principal objetivo é a transferência da tecnologia do laboratório privado para o público, o Ministério da Saúde se compromete a adquirir determinadas quantidades do medicamento.

Essa perspectiva de venda de grandes quantidades de medicamentos de alto valor agregado, por cerca de 5 anos ou mais, com exclusividade total ou parcial (chamada semi-exclusividade), possibilitou um modelo de negócio do tipo “ganha ganha”, no qual o Estado garante ao parceiro privado, por intermédio de seu parceiro público, sucessivas aquisições (lucro futuro), recebendo capacitação e transferência de tecnologia em contrapartida.

Por outro lado, os fabricantes de medicamentos já perceberam que as PDP geram um efeito de queda considerável nos preços, com a perda de elevado percentual do volume de vendas daqueles medicamentos que ingressam na lista estratégica do SUS, e que poderão ter como parceiros outros fabricantes concorrentes, razão pela qual a estratégia mais adequada acaba sendo correr para as PDP e garantir suas vendas por determinado período.

Além disso, é impositivo dentro do escopo das PDP, o compromisso de sucessivas reduções nos preços, acompanhado da inovação, aprendizado, capacitação e transferência de tecnologia aos laboratórios públicos (oficiais). No caso do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), a PDP do Micofenolato de Sódio impunha, em suas cláusulas, a redução de 15% do preço no primeiro ano de aquisição do medicamento, seguido de sucessivas reduções no percentual de 5% para os demais anos (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012)¹.

Saliente-se, oportunamente, que os preços não são fixos, sendo avaliados e negociados entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Oficial, em parceria com a instituição privada, ano a ano, podendo tais reduções serem ainda maiores, como adiante iremos constatar no caso do próprio LQFEx.

¹ Op. Cit. Item 3 combinado c/ Tabela II: Preços de Venda e Demanda, p. 2 e 8.

Neste contexto, segundo levantamento realizado pelo Ministério da Saúde, entre os anos de 2011 e 2017 (vide figura abaixo), as PDP trouxeram uma economia de R\$ 4,68 bilhões aos cofres públicos, conforme gráfico adiante apresentado.

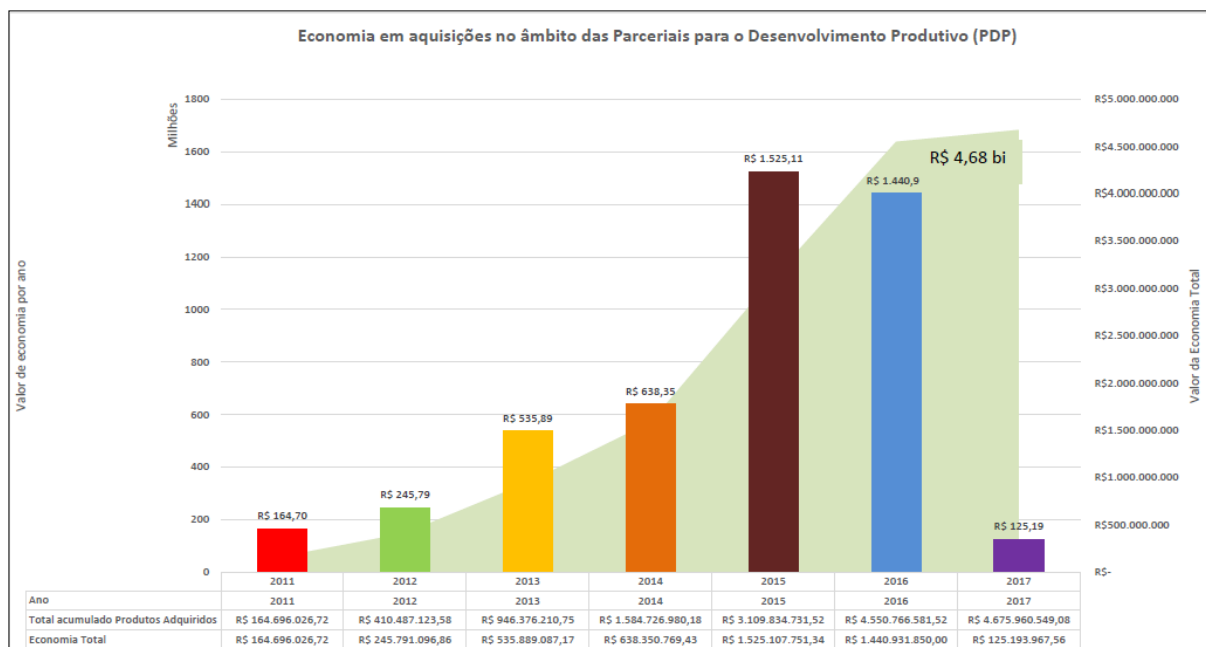


FIGURA 5 – Economia em aquisições no âmbito das PDP

Fonte: CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, atualizado em 09/05/2017.

Obviamente, e tendo em vista as elevadas somas de recursos envolvidos, todo o processo de implementação do programa foi acompanhado de muita insegurança jurídica, carecendo da necessidade de regulamentar o rito do processo de estabelecimento da PDP, desde a formalização das propostas, passando pela avaliação pelas respectivas Comissões Técnicas, até a sua efetiva formalização junto ao Ministério da Saúde (LIMA e ROCCI, 2017).

Visando aclarar essas questões e trazer maior segurança jurídica, o Ministério da Saúde estabeleceu um novo marco regulatório das PDP em 2014, a partir da publicação da Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro, redefinindo diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP, disciplinando os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição dos produtos estratégicos no âmbito das PDP e seu respectivo monitoramento e avaliação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

5.2 O ATUAL CENÁRIO DAS PARCERIAS (PDP)

Como já mencionado, as primeiras PDP foram firmadas em 2009, destas, 6 já se encontram concluídas, estando o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE) capacitado a produzir os medicamentos Clozapina, Olanzapina e Quetiapina; este e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) o Tenofovir; e o Instituto Vital Brazil (IVB) a Rivastigmina.

Segundo dados apresentados pelo Ministério da Saúde, 5 dessas PDP apresentaram significativa economia de escala, na comparação dos preços das aquisições realizadas nos anos de 2011 e 2016, algumas delas com economia acima dos 70% (caso da Olanzapina e do Tenofovir), conforme tabela a seguir apresentada. Não tendo sido apresentados dados de aquisições relativas ao medicamento Rivastigmina.

Medicamento	Concentração	Preço 2011	Preço 2016	ECONOMIA
Tacrolimo (Fase IV – em internalização)	1 mg	3,15	0,78	75,24%
Clozapina	100 mg	1,92	1,17	39,06%
Olanzapina	10 mg	9,50	2,53	73,37%
Quetiapina	200 mg	7,65	5,51	27,97%
Tenofovir	300 mg	6,35	1,50	76,38%

TABELA 1 – Dados econômicos – PDP Fase IV

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a).

Isto representa uma autonomia para o Brasil em relação a estes importantes medicamentos para o SUS, no auxílio para o tratamento de importantes doenças como AIDS, Alzheimer, Parkinson, esquizofrenia, psicoses e depressão.

Observe-se que no caso do Tacrolimo, imunossupressor utilizado como primeira linha de tratamento para transplantados, sob a responsabilidade do Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos, ainda em fase de internalização (Fase IV), a redução chega a 75%, reduzindo seu custo a um quarto do valor do medicamento inicialmente adquirido.

O Diretor dessa unidade fabril, Jorge Souza Mendonça, informou que atualmente Farmanguinhos/Fiocruz produz o medicamento em atendimento à demanda do Ministério da Saúde, faltando apenas a finalização da internalização do IFA em território nacional, pelo parceiro farmoquímico privado, acrescentando que

os preços caíram vertiginosamente, ao passo que a demanda triplicou para o Tacrolimo, que é fornecido nas apresentações de 1 e 5 mg (MENDONÇA, 2019).

Esclareceu, ainda, que a PDP iniciou um ciclo de reavaliação do perfil de produção da Unidade, substituindo uma produção de grandes volumes de medicamentos a baixo custo pela estratégia de pequenos volumes com valor agregado de nível satisfatório, garantindo aos pacientes acesso a um medicamento feito no Brasil, com internalização de tecnologia e desenvolvimento de recursos humanos (MENDONÇA, 2019).

No caso do Micofenolato de Sódio 360mg, utilizado como segunda opção de tratamento para transplantados, a PDP conduzida pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), em execução (Fase III), como adiante será tratado com maiores detalhes, a redução do custo do medicamento nas aquisições atingiu 54,21% no mesmo período (2011-2018), com expectativa de chegar a 60% até o final da parceria.

No caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), que possui 3 (três) medicamentos internalizados, distribuídos em 7 (sete) apresentações diferentes, conforme tabela a seguir apresentada, possui resultados significativos na redução de preços, com uma média acima dos 50%, estando apto a produzir tais medicamentos, em atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Medicamentos	Ref	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Economia
Clozapina 25mg	0,4275	0,4000	0,3800	0,3610	0,3430	0,3200	0,2900	0,2755	0,2755	0,2755	31,12%
Clozapina 100mg	1,4725	1,7300	1,6400	1,5580	1,4800	1,4000	1,2600	1,1970	1,1730	1,1260	34,90%
Olanzapina 5mg	4,5505	-	4,5300	4,2940	1,9600	1,9300	1,8300	1,6900	1,4000	-	69,09%
Olanzapina 10mg	9,4535	-	9,1800	8,7020	3,0500	3,0000	2,8500	2,5300	2,5000	-	72,76%
Quetiapina 25mg	1,2200	-	0,9000	0,8550	0,6800	0,6460	0,5814	0,5100	0,4800	0,4600	48,90%
Quetiapina 100mg	3,7570	-	3,0700	2,9170	1,6000	1,5200	1,3680	1,2990	1,2800	1,1900	61,23%
Quetiapina 200mg	7,2352	-	5,5100	5,2350	3,6100	3,4300	3,0870	2,8100	2,7540	2,0000	63,70%
											Média 54,53%

TABELA 2 – Dados das parcerias (PDP) finalizadas do LAFEPE

Fonte: (DANTAS, 2019).

Os reflexos positivos para o Brasil são incontáveis, tais como ganho em tecnologia; desenvolvimento das farmoquímicas e da indústria farmacêutica pública e privada; geração de empregos em todos os níveis; redução do impacto negativo na balança comercial, causado pela importação de medicamentos de alto custo; facilitação do acesso a medicamento para usuários atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) etc.

Nada obstante, nem todas as PDP são casos de sucesso, pois embora a maioria delas consiga uma substancial redução dos preços, mediante a centralização das aquisições, racionalizando estrategicamente o poder de compra do Estado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012)², muitas dificuldades surgem no campo técnico científico, dependendo da convergência de uma série de fatores para que deem certo, assim como do rigoroso cumprimento de todas as condicionantes em cada uma de suas etapas. Diante deste quadro, cabe registrar que desde que foram criadas, cerca de 30% das PDP foram extintas.

PDP	Biotecon- lógicos	Sintéticos	Hemo- derivados	Vacinas	Total	Perc.	Suspensas
Fase I – Propostas PDP	1	6	-	-	7	5,79%	-
Fase II – Projetos PDP	11	20	-	-	31	25,62%	12
Fase III – PDP em execução	4	11	1	3	19	15,70%	6
Fase IV – Em fase de internalização	-	3	-	-	3	2,48%	1
Fase IV – PDP Concluídas	-	6	-	-	6	4,96%	-
PDP Suspensas	11	7	-	1	19	15,70%	-
PDP Extintas	-	-	-	-	36	29,75%	-
Total	27	53	1	4	121	100%	19
Percentuais	22,31%	43,80%	0,83%	3,31%			

TABELA 3 – Cenário das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019d).

Recentemente, ainda, foi noticiada a suspensão de 19 PDP. O Ministério da Saúde prestou esclarecimento ressaltando que desde 2015, 46 PDP passaram por processos de suspensão. Destacou, ainda, que 12 das 19 PDP sequer haviam chegado à fase de fornecimento do produto (Fase III) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b).

² Op. Cit. Art. 3º, inc. I.

É a necessária gestão das parcerias, muitas delas recomendadas por órgãos de controle como a Controladoria Geral da União (CGU) e o Tribunal de Contas da União (TCU), além de outros fatores como cronograma em desacordo, falta de avanços e/ou investimentos em estrutura, saída por solicitação do parceiro privado e até mesmo decisão judicial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b).

A suspensão, entretanto, não significa a extinção da parceria, mas uma saudável correção de rumos para que a PDP possa seguir em frente de forma acertada, com vistas a atingir seu objetivo final de internalizar a tecnologia e fomentar a indústria farmacêutica.

No que se refere às parcerias em vigor, conforme quadro anteriormente apresentado, além das 6 PDP concluídas já citadas (Fase IV), existe ainda outras três em fase de internalização (Fase IV), duas referentes ao Mesilato de Imatinibe e mais outra referente ao imunossupressor Tacrolimo. Existem, ainda, 19 PDP em execução (Fase III), 31 projetos (Fase II) e outras 7 ainda em fase de propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Fase I) a serem analisadas pelos Comitês do Ministério da Saúde.

No quadro a seguir apresentado, separamos as PDP de acordo com os anos em que foram firmadas, perfazendo uma média de 15 PDP por ano. No quadro, verifica-se que entre as PDP que prosperaram, ou seja, que não foram extintas ou suspensas, todas as celebradas antes de 2011 se encontram em execução (Fase III), o que indica o fornecimento do medicamento à população assistida pelo SUS. As PDP firmadas em 2012, 2013 e até mesmo em 2018 estão na fase de projeto; restando outras 7 ainda como projeto de PDP, referentes aos anos de 2015 e 2017.

PDP	Abertas	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Concluídas	Suspensas	Extintas
2009	12			2	1	6		3
2010	9			4			1	4
2011	8			3			3	2
2012	24		4	5	2		3	10
2013	27		8	4				15
2015	2	1						1
2017	17	6		1			10	
2018	22		19				2	1
Total	121	7	31	19	3	6	19	36

TABELA 4 – Evolução das PDP por ano de celebração junto ao Ministério da Saúde
Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019d).

Como se pôde observar, ao completar 10 anos de PDP muitas lições foram aprendidas: PDP concluídas, trazendo resultados palpáveis no que tange à internalização (nacionalização) dos insumos, transferência de tecnologia e capacitação de laboratórios oficiais, agregado à redução dos preços; necessidade de acompanhamento e gestão por parte do Ministério da Saúde e órgãos de controle (CGU e TCU) que, diga-se de passagem, tem acompanhado com olhos atentos todo esse processo; além de uma saudável evolução dessas PDP, de maneira geral, com um percentual de sucesso na casa dos 70%.

6 A PDP DO MICROFENOLATO DE SÓDIO NO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO (LQFEx)

6.1 O MODELO DE NEGÓCIO NA PDP DO MICROFENOLATO DE SÓDIO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) surgiram a partir da publicação da Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012, que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDP (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Logo em seguida, o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) apresentou proposta para o investimento, desenvolvimento, aquisição e transferência de tecnologia do Microfenolato de Sódio (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2012), tendo esta sido aprovada de acordo com os critérios estabelecidos na Nota Técnica nº 223, de 27 de agosto de 2012 (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Como consequência, em 31 de agosto do mesmo ano [2012] foi firmado um **Termo de Compromisso** entre o Ministério da Saúde e o Laboratório do Exército (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2012), do qual decorreu um **Contrato de Cooperação Técnica para Transferência de Tecnologia**, datado de 05 de novembro de 2013, firmado junto aos parceiros privados Globe Química S/A e Nortec Química S/A, farmoquímicas responsáveis pela nacionalização da produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA); bem como a Empresa EMS S/A, responsável pela transferência da tecnologia de fabricação do medicamento em questão (LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO, 2013).

No tocante às farmoquímicas, responsáveis pela produção do insumo, cumpre esclarecer que o IFA Micofenolato de Sódio é obtido a partir de duas grandes etapas, uma **biotecnológica**, que visa à obtenção do Ácido Micofenólico (composto bioativo intermediário), resultante da fermentação, a partir de fungos modificados geneticamente (cepas selecionadas); e outra de **síntese química**, que irá resultar no princípio ativo do imunossupressor propriamente dito, o Micofenolato de Sódio (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Em junho de 2014, a Globe Química S/A, responsável pela etapa biológica, saiu da parceria, alegando impossibilidade econômica, ficando a Nortec Química S/A responsável pela internalização completa do IFA, estando ainda em discussão questões relativas à implantação da planta biotecnológica no Brasil.

A etapa química, por outro lado, encontra-se em fase avançada de implantação, tendo a NORTEC investido recursos da ordem de 80 milhões de reais em duas novas unidades produtivas, a Unidade 230, destinada às produções protótipo e a Unidade 280, equipada com reatores de elevada escala (vide figuras), visando fazer face às demandas decorrentes dessa e de outras PDP.



FIGURA 6 – Unidades Produtivas 230 e 280 da Nortec Química S/A.

Fonte: (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Nesse sentido, convém ainda registrar que a NORTEC firmou Acordo de Confidencialidade junto à farmoquímica Indiana BIOCON (atual fornecedora do insumo para a Empresa EMS S/A, fabricante do medicamento), em 27 de agosto de 2018, possibilitando pleno acesso à tecnologia de produção do princípio ativo, com utilização da mesma rota de síntese e garantindo a obtenção do IFA com características idênticas ao atualmente empregado (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Esse acordo firmado pela NORTEC junto à indiana BIOCON representa uma vantagem muito grande para o Brasil se considerarmos a relação tempo x

investimento, pois uma vez internalizada a tecnologia, a validação deste novo insumo fica facilitada, já que respeita todas as condições e características do fabricante do insumo até então importado.

Concluída esta fase, a NORTEC, que tem como um de seus principais acionistas o BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), detentor de 20% de seu capital, tornar-se-á a farmoquímica pioneira na síntese de imunossuppressores em escala de toneladas (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Por outro lado, com relação à Empresa EMS S/A, responsável pela transferência da tecnologia de fabricação do fármaco, esta possui uma relação mais estreita com o Laboratório do Exército, cedendo, desde o início da parceria, toda a documentação necessária para a obtenção do registro clone do medicamento junto à ANVISA, assim como todas as orientações necessárias à fabricação do medicamento.



FIGURA 7 – Treinamento de pessoal do LQFEx na Empresa EMS S/A (Jun/18).
Fonte: (MARGOTTO e colab., 2018).

No que tange à Empresa EMS S/A, convém registrar que esta pertencente ao Grupo NC FARMA (EMS / SIGMA / LEGRAND / NOVA QUÍMICA / GERMED), um dos mais importantes do ramo farmacêutico do País, ocupando o 1º lugar no *ranking* das empresas/grupos fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2017, algo entre 2 e 3 bilhões de reais, bem como o 2º lugar no *ranking* das empresas/grupos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2017, com faturamento acima de 3

bilhões de reais, o que representa cerca de 4,32% do movimento total do Mercado Farmacêutico Brasileiro no ano de 2017, segundo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico do ano de 2017 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

6.2 ESTUDO DE PREÇOS E DEMANDA NO ÂMBITO DA PDP DO LQFEx

A questão dos preços é primordial na definição de qualquer política pública, especialmente quando visa garantir o acesso - a toda a população brasileira - a medicamentos de alto custo, acrescido ao fato de o Brasil possuir o maior sistema público de transplantes do mundo, 96% financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), *incluindo exames preparatórios, cirurgia, acompanhamento e medicamentos pós-transplante* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018b)³. Vejamos no gráfico abaixo o histórico de transplantes renais, cardíacos e hepáticos no Brasil entre 2001 e 2017, sabendo-se que o Micofenolato de Sódio é o imunossupressor utilizado como uma das linhas de tratamento nestes casos.

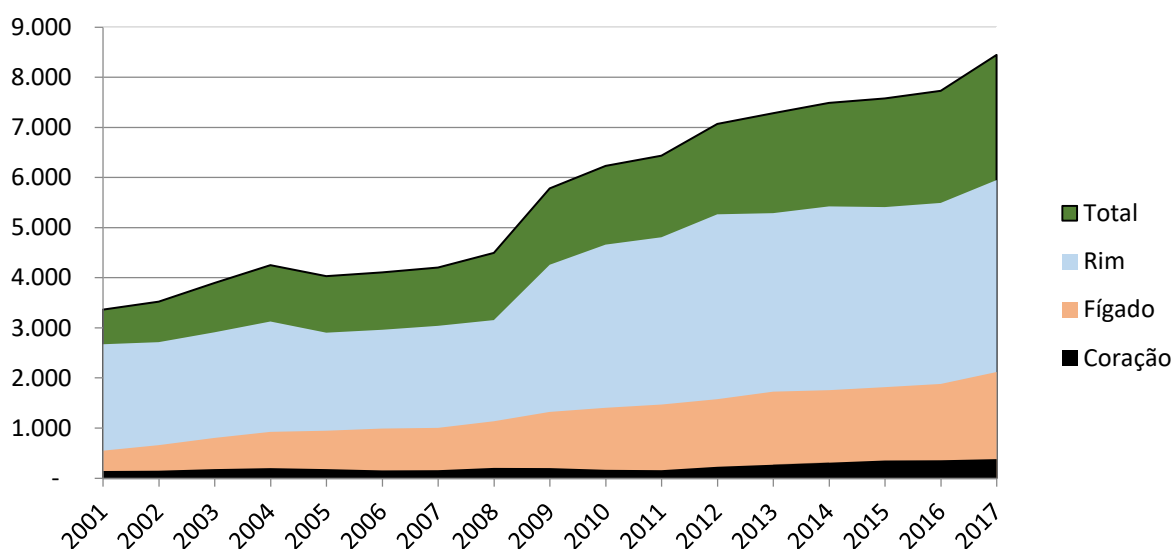


GRÁFICO 1 – Série histórica de transplantes realizados no Brasil.

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b).

O aumento do número de transplantes trouxe, como consequência, uma demanda maior por medicamentos, especialmente considerando que os imunossupressores são utilizados pelos transplantados durante a vida toda,

³ Original sem o grifo.

revelando a importância da estratégia da *racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva de gastos na área da saúde* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012)⁴, a nível nacional, em especial no caso do Micofenolato de Sódio, cuja demanda aumentou 158% nos últimos 10 (dez) anos, para o caso do comprimido na apresentação de 360 mg, conforme tabela de quantidades adquiridas pelo Ministério da Saúde, a seguir apresentada.

Ano	Micofenolato de Sódio 180 mg	% acumulado	Micofenolato de Sódio 360 mg	% acumulado
2010	1.573.680		15.423.720	
2011	2.106.840	33,88%	16.669.800	8,08%
2012	2.728.560	73,39%	26.146.560	69,52%
2013	2.981.280	89,45%	32.157.720	108,50%
2014	3.887.040	147,00%	41.352.840	168,11%
2015	4.024.800	155,76%	39.574.800	156,58%
2016	4.499.280	185,91%	36.913.200	139,33%
2017	1.930.440	22,67%	43.068.400	179,23%
2018	4.463.520	183,64%	10.397.520	-32,59%
2019*	3.155.040	100,49%	39.806.640	158,09%
	<i>% médio anual de aumento da demanda</i>	18,13%	<i>% médio anual de aumento da demanda</i>	36,57%

* Quantitativos adquiridos no final de 2018, com vistas a atender à demanda de 2019.

TABELA 5 – Série histórica dos quantitativos de Micofenolato de Sódio adquiridos pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2010 e 2019.

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

A flutuação nos percentuais ocorridos nos anos de 2017 e 2018, com a correspondente redução dos quantitativos do Micofenolato de Sódio, não são devido à redução da demanda, mas sim à demora na aquisição dos medicamentos, culminando numa grave crise de desabastecimento (SÃO JOSÉ DO RIO PRETO E ARAÇATUBA | G1, 2017) e fazendo com que os transplantados buscassem uma linha de tratamento alternativa naquele período.

Como se observa, é perfeitamente cabível a eleição de tal medicamento como estratégico, por parte do Ministério da Saúde, por ser de alto custo, passível de judicialização, e com uma demanda cada vez mais crescente.

6.3 OS PREÇOS DO MICOFENOLATO DE SÓDIO NO MERCADO VAREJISTA

⁴ Op. Cit. Art. 3º, inc. I.

A estratégia da aquisição centralizada, por si só, já representa uma significativa economia aos cofres públicos, pois o preço unitário do comprimido do Micofenolato de Sódio, no varejo, chega a custar de 400% a 600% mais caro, em valores atuais, quando comparados aos da última aquisição centralizada, realizada por intermédio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), em dezembro de 2018, de R\$ 1,49 (um real e quarenta e nove centavos) e R\$ 2,61 (dois reais e sessenta e um centavos), para as apresentações de 180 e 360 mg, respectivamente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018d). Vejamos o resultado da pesquisa a diversos sites de vendas de medicamentos na Internet, conforme tabela a seguir apresentada.

Tipo	Caixa (R\$)	Quant. (Comp)	Preço p/ Comp (R\$)	% economia	Laboratório	Referência
180 mg	1.097,00	120	9,1417	514%	Novartis	("4Bio Medicamentos Especiais", 2019)
	1.115,02	120	9,2918	524%	Novartis	("Singular Medicamentos", 2019)
	1.196,61	120	9,9718	569%	Novartis	("Agille Medicamentos", 2019)
	1.278,00	120	10,6500	615%	Novartis	("OncoExpress Medicamentos Especiais", 2019)
Valor médio 180 mg			9,7638	555%	Economia em relação à última aquisição PDP/LQFEx: R\$ 1,49	
360 mg	641,90	50	12,8380	392%	Accord	("OncoExpress Medicamentos Especiais", 2019)
	641,91	50	12,8382	392%	Accord	("Sansil Farma", 2019)
	645,34	50	12,9068	395%	Accord	("Singular Medicamentos", 2019)
	702,19	50	14,0438	438%	Accord	("4Bio Medicamentos Especiais", 2019)
	2.098,50	120	17,4875	570%	Novartis	("pharma-k Medicamentos Especiais", 2019)
	2.227,70	120	18,5642	611%	Novartis	("4Bio Medicamentos Especiais", 2019)
	2.245,46	120	18,7122	617%	Novartis	("Singular Medicamentos", 2019)
Valor médio 360 mg			15,3415	488%	Economia em relação à última aquisição PDP/LQFEx: R\$ 2,61	

* Preço do frete não incluído.

TABELA 6 – Preços do Micofenolato de Sódio – pesquisa varejo – site de compras.

Fontes: Sites de vendas especificados na tabela.

A comparação do preço do medicamento com o mercado varejista é perfeitamente cabível, pois na hipótese de não haver um esforço centralizado para atendimento à população, os casos ficam sujeitos à judicialização, ficando o Estado obrigado ao imediato atendimento às demandas judiciais individuais ou coletivas, pagando o preço “de prateleira” das farmácias, drogarias ou vendas pela internet.

6.3.1 Os preços de venda do Micofenolato de Sódio para as distribuidoras

Outra fonte de consulta importante na análise de preços é o da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual publica, no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a lista de preços máximos autorizados tanto para a venda em farmácias e drogarias – Preço Máximo ao Consumidor (PMC), quanto para laboratórios e distribuidores – Preço de Fábrica (PF), acrescentando, ainda, que o preço de venda ao consumidor jamais pode ser superior aos divulgados pela CMED (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019b).

Na tabela abaixo, podemos verificar o *ranking* dos laboratórios com os melhores **preços de fábrica** divulgados na última lista da CMED, destacando-se a presença de dois laboratórios públicos (oficiais) entre os privados, o LQFEx e a Fundação para o Remédio Popular (FURP)⁵, como consequência de suas participações na PDP do Micofenolato de Sódio.

Apresentação	Preço de Fábrica (R\$)	Quant. (Comp)	Preço p/ Comp (R\$)	% economia	Laboratório	Ranking
180 mg	416,81	120	3,47	133%	LQFEx	1º
	503,11	120	4,19	181%	FURP	2º
	508,19	120	4,23	184%	EMS	3º
	781,94	120	6,52	338%	Novartis	4º
Médio preço de fábrica Comp 180mg			4,60	Economia em relação à última aquisição PDP/LQFEx: R\$ 1,49		
360 mg	833,56	120	6,95	166%	LQFEx	1º
	999,78	120	8,33	219%	Accord	2º
	833,14	100	8,33	219%	Accord	
	2.082,87	250	8,33	219%	Accord	
	4.165,75	500	8,33	219%	Accord	

⁵ A Fundação para o Remédio Popular (FURP) “Chopin Tavares de Lima” é o laboratório farmacêutico oficial do Governo do Estado de São Paulo, vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

	416,58	50	8,33	219%	Accord	
	166,63	20	8,33	219%	Accord	
	1.006,26	120	8,39	221%	FURP	3º
	1.016,37	120	8,47	225%	EMS	4º
	1.563,91	120	13,03	399%	Novartis	5º
Médio preço de fábrica Comp 360mg			8,68		Economia em relação à última aquisição PDP/LQFEx: R\$ 2,61	

TABELA 7 – Ranking dos preços de fábrica máximos admitidos.

Fonte: (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

Aqui, mesmo considerando-se os preços máximos de fábrica admitidos para os laboratórios e distribuidoras, constatamos uma variação de 100% a 400% a maior, se comparados aos valores praticados no âmbito da PDP do LQFEx em 2018, de R\$ 1,49 (um real e quarenta e nove centavos) e R\$ 2,61 (dois reais e sessenta e um centavos), respectivamente, para as apresentações de 180 e 360 mg (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018d).

Observe-se, oportunamente, que os preços ofertados pelo LQFEx ao Ministério da Saúde, no âmbito da PDP, são menores que a metade do preço máximo admitido pela CMED / ANVISA, representando uma economia acima de 100%, para cada apresentação considerada.

Apresentação	Preço de Fábrica (R\$) CMED	PDP/LQFEx TED Nº 156/2018	Economia (%)
180 mg	3,47	1,49	133%
360 mg	6,95	2,61	166%

TABELA 8 – Comparativo de preços praticados pelo LQFEx: CMED x PDP

Fontes: (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a), (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018d).

Neste ponto, cabe notar o desinteresse das indústrias farmacêuticas em reduzirem seus preços de venda às distribuidoras, mesmo cientes de que as compras governamentais têm ocorrido num valor abaixo do mercado atacadista, e de forma centralizada.

Neste ponto, devemos considerar que estes produtos estratégicos representam uma larga margem de lucro às indústrias farmacêuticas, representando um retorno pelo investimento realizado em pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos, sendo este um longo processo até o fármaco estar pronto para o tratamento de doenças.

6.3.2 A redução dos preços nas aquisições por inexigibilidade

Antes da criação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como Política Pública, o Micofenolato de Sódio já vinha sendo adquirido centralizadamente, como forma de reduzir os custos. Entre os anos de 2010 e 2013, estas aquisições se deram por inexigibilidade de licitação, diretamente junto à Novartis, indústria farmacêutica de origem suíça, fabricante do medicamento de referência denominado Myfortic⁶.

Referência é o medicamento inovador, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados, cientificamente, no momento do pedido de registro junto à ANVISA, com exclusividade de comercialização durante o período de patente, como forma de compensar seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019c).

Uma vez expirada a patente, o mercado se abre para a produção dos genéricos e similares, igualmente eficazes do ponto de vista técnico, pois para a obtenção do registro junto à ANVISA, necessitam ser aprovados em testes de bioequivalência, equivalência farmacêutica e estudos de degradação, tendo por parâmetro os resultados obtidos durante os ensaios realizados com o medicamento de referência.

Feitas tais considerações, cumpre notar que no período de 2010 a 2013 foi constatada uma redução média no preço das aquisições de 6,01% para o Myfortic 180 mg e 5,95% para o mesmo fármaco na apresentação de 360 mg. Fazendo-se uma projeção deste histórico de descontos, e respeitando-se o percentual médio constatado para cada concentração, verifica-se que o primeiro só superaria o valor da última aquisição centralizada no âmbito da PDP do LQFEx (2018) em 2022; ao passo que o segundo só em 2024, 4 e 6 anos depois, respectivamente.

Ano	Micofenolato de Sódio 180 mg	% médio de redução	Micofenolato de Sódio 360 mg	% médio de redução
2010	3,06	6,01%	6,12	5,95%
2011	2,85	6,86%	5,70	6,86%
2012	2,74	3,86%	5,47	4,04%
2013	2,54	7,30%	5,09	6,95%

⁶ Myfortic é o nome comercial do medicamento de referência do Micofenolato de Sódio (princípio ativo), fabricado pela Novartis.

Projeção da redução de preços dentro do percentual médio de cada apresentação				
2014	2,39	6,01%	4,79	5,95%
2015	2,24	6,01%	4,50	5,95%
2016	2,11	6,01%	4,23	5,95%
2017	1,98	6,01%	3,98	5,95%
2018*	1,49	LQFEx	2,61	LQFEx
2018	1,86	6,01%	3,75	5,95%
2019	1,75	6,01%	3,52	5,95%
2020	1,65	6,01%	3,31	5,95%
2021	1,55	6,01%	3,12	5,95%
2022	1,45		2,93	5,95%
2023	1,37	6,01%	2,76	5,95%
2024	1,28	6,01%	2,59	

TABELA 9 – Série histórica das aquisições por inexigibilidade de licitação (2010 a 2013), com projeção dos valores para os próximos 10 (dez) anos.

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018d).

Além do efeito econômico gerado pela criação da PDP, antecipando o resultado de uma redução que, em tese, só ocorreria 6 (seis) anos mais tarde sobre o produto cuja concentração [360 mg] é responsável por 90% dos custos de aquisição, a parceria também conta com os benefícios advindos de acordos junto aos parceiros privados, tais como a capacitação e transferência da tecnologia de produção em prol do Laboratório Oficial parceiro [público] e a internalização [nacionalização] da tecnologia de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), proporcionando autonomia tecnológica estratégica, de alto valor agregado, com redução da dependência estrangeira, além de contribuir para o desenvolvimento do parque industrial farmacêutico do País.

6.3.3 A projeção da redução de preços no âmbito da PDP do LQFEx

No âmbito da PDP do Micofenolato de Sódio, os preços a serem praticados durante a Fase III⁷ (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019c) foram projetados, avaliados e aprovados por uma equipe técnica do Ministério da Saúde, na etapa de submissão da proposta, conforme Nota Técnica nº 223/2012, que previu a redução de 15% nos preços relativos ao primeiro ano de aquisição, tendo por base a última compra

⁷ FASE III da PDP - Absorção e transferência de tecnologia com aquisição: Corresponde à fase de início da execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública.

centralizada realizada naquele mesmo ano de 2012, seguido de sucessivas reduções de 5% para os demais anos, representando uma economia efetiva de 30,77% ao final do prazo da PDP (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012)⁸.

A projeção feita pela área técnica do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DECIIS/MS) revelou a previsão de uma **economia da ordem de 105 milhões de reais em 5 anos**, considerando o quantitativo de 29 milhões de comprimidos de Micofenolato de Sódio, sendo 3 milhões na apresentação de 180 mg e 26 milhões de comprimidos de 360 mg. As quantidades utilizadas no levantamento correspondem às da última importação do medicamento. Na tabela a seguir, podemos verificar a evolução da economia projetada.

Apresentação		Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
180mg	Sem PDP	Quant.	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560
		Unit.*	2,7400	2,7400	2,7400	2,7400	2,7400
		Total*	7.476.254,40	7.476.254,40	7.476.254,40	7.476.254,40	7.476.254,40
	Com PDP	Quant.	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560
		Unit.*	2,6030	2,4729	2,3492	2,2317	2,1202
		Total*	7.102.441,68	6.747.319,60	6.409.953,62	6.089.455,94	5.784.983,14
Economia*		373.812,72	728.934,80	1.066.300,78	1.386.798,46	1.691.271,26	
360mg	Sem PDP	Quant.	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560
		Unit.*	5,4700	5,4700	5,4700	5,4700	5,4700
		Total*	143.021.683,20	143.021.683,20	143.021.683,20	143.021.683,20	143.021.683,20
	Com PDP	Quant.	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560
		Unit.*	5,1965	4,9367	4,6898	4,4553	4,2326
		Total*	135.870.599,04	129.077.069,09	122.623.215,63	116.492.054,85	110.667.452,11
Economia*		7.151.084,16	13.944.614,11	20.398.467,57	26.529.628,35	32.354.231,09	
Economia anual*		7.524.896,88	14.673.548,91	21.464.768,35	27.916.426,81	34.045.502,35	
Economia Acumulada*		7.524.896,88	22.198.445,79	43.663.214,14	71.579.640,95	105.625.143,30	

* Valores em Reais (R\$).

TABELA 10 – Economia do Ministério da Saúde com o Projeto em 5 anos.

Fonte: (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012) Dados extraídos da Tabela V. p 11.

Embora a referida tabela tenha constado da Nota Técnica emitida pelo Ministério da Saúde, sob a rubrica *Tabela V: Economia do Ministério da Saúde com o Projeto em 5 anos*, servindo de base para a aprovação da PDP do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), conforme Termo de Compromisso

⁸ Op. Cit. Item 3 combinado c/ Tabela II: Preços de Venda e Demanda, p. 2 e 8.

nº 15/2012 (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2012), a mesma teve por escopo a PDP do Micofenolato de Sódio como um todo, abarcando outras parcerias, como a da Bahiafarma⁹ e da FURP, evitando o domínio da tecnologia de produção por apenas um laboratório oficial.

Isto explica a aparente divergência dos valores unitários constantes da tabela a seguir apresentada, que também constou da Nota Técnica nº 223/2012 sob a rubrica *Tabela II: Preços de Venda e Demanda* (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012)¹⁰, com os da tabela anterior. É que os preços unitários a seguir apresentados, previstos para a PDP do LQFEx, foram obtidos aplicando-se o desconto de 15% sobre a última aquisição centralizada realizada em 2012, seguidos de sucessivos descontos de 5%, muito próximos aos valores constantes do Ano 3 da tabela anterior, dando seguimento à sequência de descontos da PDP como um todo, enquanto Programa de Governo.

	Tipo	2012**	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
180mg	Quant.	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560	2.728.560
	Un.*	2,74	2,33	2,21	2,10	2,00	1,90
	Total*	7.476.254,40	6.354.816,24	6.037.075,43	5.735.221,66	5.448.460,57	5.176.037,55
360mg	Quant.	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560	26.146.560
	Un.*	5,47	4,65	4,42	4,20	3,99	3,79
	Total*	143.021.683,20	121.568.430,72	115.490.009,18	109.715.508,72	104.229.733,29	99.018.246,62
Total*		150.497.937,60	127.923.246,96	121.527.084,61	115.450.730,38	109.678.193,86	104.194.284,17

* Valores em Reais (R\$).

TABELA 11 – Preços de Venda e Demanda da PDP do LQFEx.

Fonte: (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012). Dados extraídos da Tabela II. p 8.

Compreendida a projeção dos valores unitários no curso da execução da PDP do LQFEx, e considerando o **percentual mínimo de 25%** da demanda nacional prevista no Termo de Compromisso nº 15/2012 (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2012)¹¹, podemos estimar uma **economia projetada da ordem de R\$ 43 milhões** no âmbito da PDP do LQFEx, conforme a seguir demonstrado.

⁹ Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma) é uma fundação pública de direito privado do Poder Executivo do Estado da Bahia, vinculada à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia.

¹⁰ Op. Cit. p. 8.

¹¹ Op. Cit. p. 5.

Apresentação		Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
180mg	Sem PDP	Quant.	682.140	682.140	682.140	682.140	682.140
		Unit.*	2,74	2,74	2,74	2,74	2,74
		Total*	1.869.063,60	1.869.063,60	1.869.063,60	1.869.063,60	1.869.063,60
	Com PDP	Quant.	682.140	682.140	682.140	682.140	682.140
		Unit.*	2,3290	2,2126	2,1019	1,9968	1,8970
		Total*	1.588.704,06	1.509.268,86	1.433.805,42	1.362.115,14	1.294.009,39
Economia*		280.359,54	359.794,74	435.258,19	506.948,46	575.054,21	
360mg	Sem PDP	Quant.	6.536.640	6.536.640	6.536.640	6.536.640	6.536.640
		Unit.*	5,47	5,47	5,47	5,47	5,47
		Total*	35.755.420,80	35.755.420,80	35.755.420,80	35.755.420,80	35.755.420,80
	Com PDP	Quant.	6.536.640	6.536.640	6.536.640	6.536.640	6.536.640
		Unit.*	4,6495	4,4170	4,1962	3,9864	3,7870
		Total*	30.392.107,68	28.872.502,30	27.428.877,18	26.057.433,32	24.754.561,66
Economia*		5.363.313,12	6.882.918,51	8.326.543,62	9.697.987,48	11.000.859,15	
Economia anual*		5.643.672,66	7.242.713,25	8.761.801,81	10.204.935,94	11.575.913,36	
Economia acumulada*		5.643.672,66	12.886.385,91	21.648.187,71	31.853.123,65	43.429.037,01	

* Valores em Reais (R\$).

TABELA 12 – Economia do Ministério da Saúde em 5 anos na PDP do LQFEx.

Fonte: o autor, dados extraídos da Tabela 10 e condições previstas na PDP/ LQFEx.

No tocante às quantidades, convém esclarecer que estas estarão sujeitas a alteração, anualmente, em razão do levantamento das necessidades realizado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (DAF/MS), junto às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), responsáveis pela distribuição dos medicamentos nos municípios, para os pacientes transplantados e cadastrados no programa, sendo o LQFEx responsável pelo atendimento de 25% (vinte e cinco por cento) dessa demanda.

Nesse sentido, convém registrar que o estudo levado a efeito pela equipe técnica do Ministério da Saúde levou em consideração apenas os quantitativos registrados em 2012, sem aplicar a variação nos aumentos dos quantitativos registrados nas compras centralizadas entre os anos de 2010 e 2012, da ordem de 70% (setenta por cento) (vide Tabela 5).

Além disso, tendo em vista as várias fases da PDP (figura abaixo), cabe registrar que o laboratório público que primeiro estiver em condições de realizar o fornecimento, por força do disposto no Art. 52, §1º da Portaria Nº 2.531/2014 (a seguir transcrito) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b), poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total, até que os demais laboratórios tenham condições de fazê-lo, o que pode provocar um incremento no percentual inicialmente previsto.

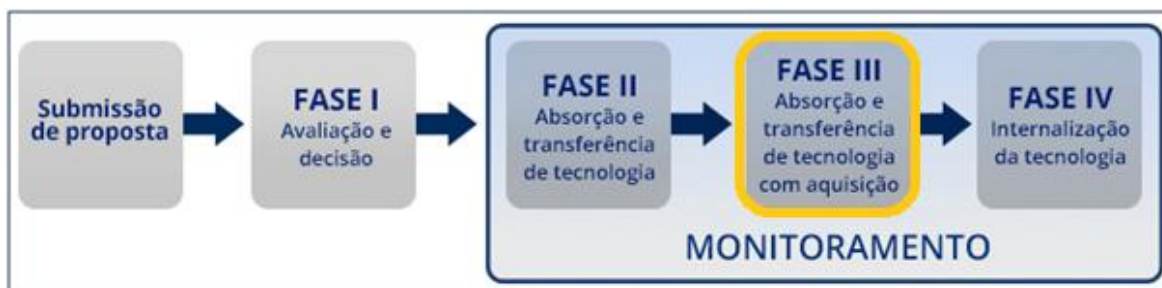


FIGURA 8 – Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Fonte: (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019c).

Art. 52. **A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia**, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, **a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde** até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP. (original sem o grifo).

A PDP do Micofenolato de Sódio ficou inicialmente distribuída para o LQFEx (25%), Bahiafarma (25%) e FURP (50%) (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2012)¹², posteriormente, em razão da descontinuidade da PDP da Bahiafarma e da FURP, o Ministério da Saúde reincluiu este fármaco na Lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), visando o recebimento de novas propostas de projetos, para o ano de 2017, dentro do percentual de 75% ainda disponível (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a)¹³.

Nessa nova rodada, o Laboratório do Exército (LQFEx) apresentou nova proposta, visando obter um incremento no percentual de participação de 25% inicialmente previsto. Também apresentaram propostas a Bahiafarma e a FURP, objetivando serem reinseridas no programa, além do Instituto Vital Brazil (IVB), Laboratório do Governo do Estado do Rio de Janeiro (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2017). Ao final, foram aprovadas as propostas do LQFEx e da Bahiafarma, ficando cada laboratório responsável por 50% da demanda nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018c).

¹² Item 3.5. Condições Adicionais. Op. Cit. p. 5.

¹³ Anexo I. Item 36. Op. Cit. p. 34.

6.4 A EFETIVA EVOLUÇÃO DOS PREÇOS OBTIDOS NA PDP DO LQFEX

Superada a etapa de estimativas, apresentamos, a seguir, a efetiva evolução dos preços do Micofenolato de Sódio, no âmbito da PDP, em comparação ao previsto na Nota Técnica nº 223/2012 (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Tipo / Ano		2012	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Aquisição		Referência	PDP FURP-Novartis		< PDP LQFEx-EMS	>	
180 mg	Projetado	2,74	2,33	2,21	2,10	2,00	1,90
	%Acumulado		15%	19%	23%	27%	31%
	Executado	2,74	2,33	2,22	1,99	1,57	1,49
	% redução		15%	5%	10%	21%	5%
	Acumulado				27%	43%	46%
360 mg	Projetado	5,47	4,65	4,42	4,20	3,99	3,79
	%Acumulado		15%	19%	23%	27%	31%
	Executado	5,47	4,81	4,57	3,98	2,75	2,61
	% redução		12%	5%	13%	31%	5%
	Acumulado				27%	50%	52%

TABELA 13 – Preços do Micofenolato de Sódio no âmbito das PDP.

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

Como se pode observar, a PDP do Micofenolato de Sódio não obedeceu ao fluxo de preços previstos em seu ensaio técnico, trazendo uma economia ainda maior ao erário, com destaque para os descontos obtidos no âmbito da PDP do LQFEx, que acumulou 52% de redução em relação ao preço referência (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012), no terceiro ano da Fase III, para o caso do comprimido de 360 mg, que representa 93% da demanda atual. Vejamos a seguir o gráfico dos percentuais de descontos projetados e o efetivamente executado.

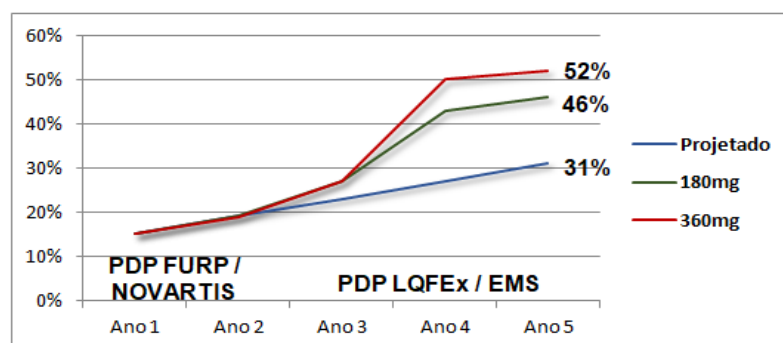


GRÁFICO 2 – Percentuais de desconto acumulados na execução da PDP do Micofenolato de Sódio

Fonte: o autor, dados disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

Isto ocorreu porque, embora a parceria seja de médio prazo, a celebração de cada Termo de Execução Descentralizada (TED) é precedida de uma fase de propostas, com a possibilidade de ajustes dos preços, tudo previamente apreciado e aprovado pelo Ministério da Saúde. Por outro lado, a exigência cada vez maior por descontos trouxe momentos de grande fragilidade à própria política pública estabelecida, na medida em que há, por parte dos parceiros privados, uma legítima expectativa de sucessivas vendas nos valores projetados conforme Nota Técnica nº 223/2012 (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012), como contrapartida à transferência de tecnologia.

Frise-se, neste ponto, que no modelo da PDP, o Laboratório Público (Oficial) recebe o registro do medicamento do parceiro privado – denominado clone – sem qualquer esforço em pesquisa para o desenvolvimento do fármaco, tampouco tempo, custo e investimentos necessários à sua aprovação, cumprindo rigoroso protocolo de experimentos, tais como testes de estabilidade acelerada e prolongada; estudos de degradação; e ensaios de equivalência e bioequivalência farmacêutica, recebendo pronta toda a documentação e, posteriormente, a transferência de tecnologia necessária à fabricação do produto, economizando milhares de reais em pesquisa, tempo e investimento desse medicamento que possui grande desenvolvimento tecnológico e de alto valor agregado.

Adiante, iremos verificar que a PDP do LQFEx, em seu terceiro ano de execução, já superou a economia inicialmente projetada nos percentuais previstos para esta PDP, de R\$ 43,4 milhões (vide Tabela 12), com a expectativa de superar a projeção de R\$ 105,6 milhões até a sua conclusão (vide Tabela 10), em 2021, como projetado na Nota Técnica nº 223/2012 (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012)¹⁴, mantidos os sucessivos descontos de 5% (cinco por cento).

Veja-se que a tabela apresentada utiliza um critério mais rigoroso que nas mencionadas Tabelas 10 e 12, que previram, respectivamente, a *Economia do Ministério da Saúde com o Projeto em 5 anos*, e essa mesma economia *no âmbito da PDP do LQFEx*, dentro do percentual de 25% previsto.

¹⁴ Op. Cit. p. 11.

Isto porque tais tabelas (10 e 12) – nas projeções dos preços “sem PDP” – utilizaram como parâmetro o preço fixo do Micofenolato de Sódio praticado na aquisição por inexigibilidade de licitação, realizada em 2012, pelo Ministério da Saúde, de **R\$ 2,74 [180 mg]** e **R\$ 5,47 [360 mg]** (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012); ao passo que a projeção da tabela anterior utilizou como parâmetro os preços projetados para o Micofenolato na Tabela 9, a partir do ano de 2016, ano em que se inicia a PDP do LQFEx, considerando a média de redução das aquisições por inexigibilidade entre 2010 e 2013, iniciando com os valores de **R\$ 2,11 [180 mg]** e **R\$ 4,23 [360 mg]**, portanto, bem abaixo dos considerados nas projeções do Ministério da Saúde.

Apresentação	2016-LQFEx	2018-LQFEx	2019-LQFEx	2020-LQFEx	2021-LQFEx	
180mg	Quant.	4.499.280	4.463.520	3.155.040	4.500.000	4.500.000
	INEX Unit.*	2,1100	1,9800	1,8600	1,7500	1,6500
	Total*	9.493.480,80	8.837.769,60	5.868.374,40	7.875.000,00	7.425.000,00
	Quant.	4.499.280	4.463.520	3.155.040	4.500.000	4.500.000
	PDP Unit.*	1,9900	1,5700	1,4900	1,4155	1,3447
	Total*	8.953.567,20	7.007.726,40	4.701.009,60	6.369.750,00	6.051.262,50
Economia*	539.913,60	1.830.043,20	1.167.364,80	1.505.250,00	1.373.737,50	
360mg	Quant.	36.913.200	10.397.520	39.806.640	40.000.000	40.000.000
	INEX Unit.*	4,2300	3,9800	3,7500	3,5200	3,3100
	Total*	156.142.836,00	41.382.129,60	149.274.900,00	140.800.000,00	132.400.000,00
	Quant.	36.913.200	10.397.520	39.806.640	40.000.000	40.000.000
	PDP Unit.*	3,9800	2,7500	2,6100	2,4795	2,3555
	Total*	146.914.536,00	28.593.180,00	103.895.330,40	99.180.000,00	94.221.000,00
Economia*	9.228.300,00	12.788.949,60	45.379.569,60	41.620.000,00	38.179.000,00	
Economia anual*	9.768.213,60	14.618.992,80	46.546.934,40	43.125.250,00	39.552.737,50	
Economia Acumulada*	9.768.213,60	24.387.206,40	70.934.140,80	114.059.390,80	153.612.128,30	
* Valores em Reais (R\$)			ALCANÇADA	ATÉ 2021		

TABELA 14 – Economia do Ministério da Saúde no âmbito da PDP do LQFEx

Fonte: o autor, dados extraídos da projeção feita na Tabela 9, de dados de aquisições disponíveis em (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a) e reduções de preços previstas na PDP/ LQFEx em (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Além disso, no tocante às quantidades, utilizamos as efetivamente contratadas até o terceiro ano da PDP [contratação em Dez/18 com fornecimento previsto para 2019], as quais corresponderam a 100% da demanda, à exceção do ano de 2018, ocasião na qual foi contratado o mínimo de 25% para o Micofenolato de Sódio 360 mg.

Para os anos de 2020 e 2021, consideramos a manutenção da demanda em 100%, tendo em vista que a PDP da Bahiafarma [50% da demanda] ainda não

entrou na fase de execução, com um pequeno incremento dos quantitativos, bem abaixo da média de **18,13% [180 mg]** e **36,57% [360 mg]**, para cada apresentação de Micofenolato considerada, conforme apurado na Tabela 5.

Nesse sentido, inegável a vantajosidade deste modelo de negócio para a Administração Pública, economizando preciosos recursos na aquisição de medicamentos de alto custo, além de capacitar e fortalecer o Complexo Industrial de Saúde (CIS) do País, permitindo aos Laboratórios Oficiais que ganhem força para desempenhar seu papel precípuo, a produção de medicamentos a baixo custo e destinados à atenção básica, na qual estão inseridos os programas de assistência farmacêutica de controle às doenças negligenciadas, onde a iniciativa privada não tem interesse de produzir.

7 CONCLUSÃO

O Direito à Saúde foi erigido à categoria de Direito Social, a partir da Constituição Federal de 1988, incrementado a partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos maiores do mundo, garantindo o acesso universal e igualitário a todos, respeitando-se o princípio da reserva do possível, por intermédio de ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Nada obstante, em que pese detenha o segundo maior orçamento da União, em decorrência de decisões políticas tomadas ao longo dos últimos 25 anos (1994-2018), tais como a mudança da política de patentes e a retirada da proteção externa à indústria, o Brasil, que ocupa a sexta posição no *ranking* mundial do mercado farmacêutico, entrou em forte processo de desindustrialização (RODRIGUES e colab., 2017).

Em decorrência disto, experimentou um aumento significativo das importações, crescimento do *déficit* da balança comercial em produtos farmacêuticos, perda de competitividade e forte dependência do mercado externo, colocando o País em situação de grave vulnerabilidade sanitária, agravado paulatinamente por baixos níveis de investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Objetivando reverter este quadro, foram criadas as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Política Pública que tem por escopo fortalecer o

Complexo Industrial de Saúde (CIS), fomentando a produção e o desenvolvimento tecnológico em território nacional, visando superar a dependência de fornecedores internacionais. Para tal, busca a imediata redução dos custos, por intermédio da estratégia da racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva de gastos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

As PDP contam com uma estrutura de 20 laboratórios públicos, federais e estaduais distribuídos por todo o País, com capacidade produtiva de 16 bilhões de unidades farmacêuticas/ano (MARINHO, 2019), trazendo a reboque uma substancial melhoria nessa estrutura responsável pela fabricação de medicamentos para doenças negligenciadas, como é o caso do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), fabricante da Rifampicina 300 mg, utilizada no Programa de Tratamento de Doenças Negligenciadas do Ministério da Saúde contra a hanseníase, a tuberculose, a meningite e a brucelose.

Esta política pública permitirá a expansão do mercado farmacêutico brasileiro, que movimenta atualmente R\$ 69,5 bilhões (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017), implicando num ciclo de reavaliação do perfil de produção das indústrias, substituindo uma produção de grandes volumes de medicamentos a baixo custo pela estratégia de pequenos volumes com valor agregado de nível mais satisfatório, trazendo mais investimentos em PD&I.

Desde que foram iniciadas em 2009, 121 PDP foram requeridas junto ao Ministério da Saúde, perfazendo uma média de 15 (quinze) por ano, 6 (seis) delas já concluídas (Fase IV); 3 (três) encontram-se em fase de internalização da tecnologia (Fase IV); 19 (dezenove) em execução (Fase III), dentre elas a do Micofenolato de Sódio 180 e 360 mg, sob a condução do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx); 31 (trinta e uma) são projetos (Fase II) e outras 7 (sete) ainda estão em fase de propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Fase I).

Estima-se que estas PDP tenham trazido uma economia da ordem de 4,68 bilhões de reais aos cofres públicos, dentro da estratégia da racionalização do poder de compra do Estado, que implica uma imediata redução dos custos na aquisição de medicamentos, para além de questões afetas à transferência de tecnologia e fomento à indústria de transformação do País (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

Algumas PDP chegam a apresentar uma redução de preços acima dos 70% como, por exemplo, é o caso das PDP já concluídas da Olanzapina e do Tenofovir. Além destas, outras também concluídas garantem o abastecimento de importantes medicamentos para o SUS, para o tratamento de doenças como a AIDS, Alzheimer, Parkinson, esquizofrenia, psicoses e depressão, sendo visível a ampliação do acesso à população a estes produtos considerados estratégicos para o SUS, um dos principais objetivos das parcerias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a).

Os reflexos positivos para o Brasil são incontáveis, tais como ganho em tecnologia; desenvolvimento das farmoquímicas e da indústria farmacêutica pública e privada; geração de empregos em todos os níveis; redução do impacto negativo na balança comercial, causado pela importação de medicamentos de alto custo; facilitação do acesso a medicamento para usuários atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) etc.

Entretantes, nem todas as PDP são casos de sucesso, cabendo registrar que cerca de 30% delas foram extintas. Paralelamente, questões relacionadas à gestão implicaram na suspensão de outras 19 (dezenove) por diversas razões, o que significa uma necessidade de ajustes conforme recomendações dos órgãos de controle (CGU e TCU), correção de cronogramas, comprovação de avanços e/ou investimentos em estrutura (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b), o que é extremamente salutar, dado o volume e a origem dos investimentos que recebem, para que possam efetivamente atingir seus objetivos.

Neste contexto, o Exército Brasileiro exerce importante papel estratégico, estendendo sua mão amiga na PDP do Micofenolato de Sódio, imunossupressor utilizado no tratamento de transplantados renais, cardíacos, hepáticos e pacientes portadores de falência ou rejeição de transplantes de fígado ou de rim, nas apresentações de 180 e 360 mg.

A PDP em questão encontra-se na Fase III – execução – estando o LQFEx na fase de implementação das linhas de embalagem do medicamento a ser recebido a granel da Empresa EMS S/A, ao passo que a farmoquímica NORTEC já tem em mãos Acordo de Confidencialidade junto à Indiana BIOCON para recebimento da tecnologia, estando atualmente com duas plantas de síntese química prontas, com grandes avanços para a nacionalização do princípio ativo do Micofenolato de Sódio, em sua etapa química.

Ao mesmo tempo, desde 2016 até os dias atuais (2019), o Laboratório do Exército vem garantindo o fornecimento deste imunossupressor para transplantados renais, cardíacos e hepáticos em todo o País, do que é atualmente o maior sistema público de transplantes do mundo, 96% financiados pelo SUS, com uma redução de 52% no preço do Micofenolato de Sódio 360 mg, que representa 93% da demanda atual, bem como de 46% em relação ao mesmo medicamento na apresentação de 180 mg. Acresça-se, a isto, a necessidade de racionalização dos recursos e desta PDP enquanto política pública, na medida em que se observa que a demanda por este medicamento aumentou 158% nos últimos 10 (dez) anos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

Tratando de valores, a economia levada a efeito pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército no terceiro ano da Fase III (execução) desta PDP é da ordem de 71 milhões de reais, devendo chegar a 153 milhões de reais até o seu quinto ano, superando em 45% a economia inicialmente projetada pelo Ministério da Saúde de 105,6 milhões de reais (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Nesse sentido, inegável a vantajosidade deste modelo de negócio para a Administração Pública, economizando preciosos recursos na aquisição de medicamentos de alto custo, além de capacitar e fortalecer o Complexo Industrial de Saúde (CIS) do País, em especial do Laboratório do Exército, aqui tratado com maior detalhe, ampliando o acesso da população a produtos estratégicos; diminuindo a vulnerabilidade do SUS; fomentando o desenvolvimento tecnológico e reduzindo a dependência estrangeira; aumentando a produtividade e reduzindo o déficit da balança comercial; garantindo a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), com incentivo à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I).

REFERÊNCIAS

- 4Bio Medicamentos Especiais.** Disponível em: <[http://busca.loja4bio.com.br/micofenolato de sodio?q=micofenolato de sodi](http://busca.loja4bio.com.br/micofenolato_de_sodio?q=micofenolato_de_sodi)>. Acesso em: 4 mar 2019.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017.** . [S.l: s.n.], 2017.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED Secretaria Executiva.** . [S.l: s.n.], 2019a. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/f6>>. Acesso em: 4 mar 2019.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Listas de preços de medicamentos - ANVISA.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 4 mar 2019b.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos similares - Busca - Anvisa.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352813&_101_type=content&_101_groupId=33>. Acesso em: 10 mar 2019c.
- Agille Medicamentos.** Disponível em: <https://www.agillemed.com.br/myfortic-180mg-cx-120-comp-rev.html?utm_source=Consulta+Remedios+Comparador&utm_medium=CPC&utm_campaign=Consulta+Remedios>. Acesso em: 4 mar 2019.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2018 INTERFARMA.** Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/>.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 jul 2019.
- BRASIL. **Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** . Brasil: [s.n.], 2004
- CARDOSO, Amanda e colab. **Desabastecimento da Penicilina e Impactos para a Saúde da Polpulação.** Disponível em: <<https://analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/8d4373c163b7217b193ffdc7c29135b3/1/>>. Acesso em: 14 jul 2019.
- DANTAS, Djalma Lima de Oliveira. **Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE).** . Recife: [s.n.], 2019.
- DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE. **Informe Técnico nº 08/2017.** . Brasília: [s.n.], 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/14/IT-8.pdf>>. Acesso em: 4 mar 2019.
- DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE. **Nota Técnica Nº 223/2012/DECIIS/SCTIE/MS.** . Brasília: [s.n.], 2012.
- LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO. **Contrato de Cooperação Técnica para Transferência de Tecnologia.** . Rio de Janeiro: [s.n.],

2013.

LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL. **Lei Nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, Anexo I.** . Brasil: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 156, n. 11, p. 1, 16 jan. , 2019

LIMA, Carlos Eduardo Eliziário de Lima e ROCCI, Rodrigo Augusto Oliveira. **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Ministério da Saúde e a insegurança jurídica.** Disponível em:

<<https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI263504,91041->

[As+Parcerias+para+o+Desenvolvimento+Produtivo+PDPs+do+Ministerio+da](https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI263504,91041-As+Parcerias+para+o+Desenvolvimento+Produtivo+PDPs+do+Ministerio+da)>.

Acesso em: 21 jul 2019.

MARGOTTO, José Eustáquio Santos e PETRI, Fabíola e SILVA, Tiago Fernandes Da. **Programa de Transferência de Tecnologia para Produção de Imunossupressores de Alto Custo.** Revista Verde-Oliva, p. 56, Set 2018.

MARINHO, Luiz. **VIII Assembleia do CONASS.** . Brasília: [s.n.], 2019.

MENDONÇA, Jorge Souza. **email de Jorge Souza Mendonça.** . Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<https://mail.yahoo.com/d/folders/56>>. , 2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aquisições do Micofenolato de Sódio.** . Brasília: [s.n.], 2018a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Consolidação do Marco Regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.** . Brasília: [s.n.], 2014a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Dados Econômicos - PDP Fase IV.** . Brasília: [s.n.], 2019a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Doação de Órgãos: transplantes, lista de espera e como ser doador.** Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doacao-de-orgaos>>. Acesso em: 10 mar 2019b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Esclarecimento sobre fase de suspensão de 19 PDPs.** Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45590-esclarecimento-sobre-fase-de-suspensao-de-19-pdps>>. Acesso em: 24 jul 2019b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).** Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp#etapas>>. Acesso em: 3 mar 2019c.

MINISTÉRIO DA SAÚDE e colab. **Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008.** . Brasil: [s.n.], , 2008

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.** . BRASIL: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 151, n. 220, p. 102, 13 nov 2014. , 2014b

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 704, de 8 de março de 2017.** . BRASIL: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 154, n. 48, p. 33, 10 mar 2017. , 2017a

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 731, de 26 de março de 2018.** . BRASIL: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 155, n. 59, p. 56, 27 mar 2018. , 2018c

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012.** . BRASIL: Diário

Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 149, n. 82, p. 34, 27 abr. , 2012

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Produtos objeto de PDP**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 24 jul 2019d.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SUS: 27 anos transformando a história da saúde no Brasil**. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/35647-sus-27-anos-transformando-a-historia-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 12 jul 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Termo de Execução Descentralizada nº 156/2018**. . BRASIL: Diário Oficial da União: seção 3, Brasília, DF, ano 155, n. 250-A, p. 1, 31 dez. , 2018d

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Transplantes Realizados (Série Histórica) - Brasil**. . [S.l: s.n.], 2017b. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/junho/08/regiao-brasil-2/Brasil.pdf>>. Acesso em: 10 mar 2019.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO DESENVOLVIMENTO E GESTÃO. **Mensagem Presidencial - Projeto de Lei Orçamentária Anual 2019**. . Brasília: [s.n.], 2018.

MITIDIARI, Thiago Leone e colab. **Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas**. . [S.l: s.n.], 2014.

NORTEC QUÍMICA S/A. **Documento**. . Rio de Janeiro: [s.n.], 2017.

OncoExpress Medicamentos Especiais. Disponível em: <<https://oncoexpress.com.br/site/catalogsearch/result?q=micofenolato+de+sódio>>. Acesso em: 4 mar 2019.

pharma-k Medicamentos Especiais. Disponível em: <https://www.pharmak.com.br/myfortic-360-mg-caixa-com-120-comprimidos-revestidos?utm_source=Consulta+Remedios+Comparador&utm_medium=CPC&utm_campaign=Consulta+Remedios>. Acesso em: 4 mar 2019.

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida e COSTA, Roberta Dorneles Ferreira Da e KISS, Catalina. **A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica**. 2017. 22 f. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2017.

ROMERO, Luiz Carlos. **O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – UM CAPÍTULO A PARTE**. . [S.l: s.n.], 2008.

Sansil Farma. Disponível em: <<https://www.sansilfarma.com.br/busca/micofenolato-de-sodio>>. Acesso em: 4 mar 2019.

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO E ARAÇATUBA | G1. **Pacientes transplantados correm risco de vida por falta de distribuição de medicamentos**. Disponível em: <<https://g1.globo.com/sp/sao-jose-do-rio-preto-aracatuba/noticia/pacientes-transplantados-correm-risco-de-vida-por-falta-de-distribuicao-de-medicamentos.ghtml>>. Acesso em: 10 mar 2019.

SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Termo de Compromisso N° 15, de 31 de outubro de 2012**. . BRASIL: [s.n.] , 2012

Singular Medicamentos. Disponível em: <<https://www.singularmedicamentos.com.br/busca?busca=Micofenolato+de+Sódio>>.

Acesso em: 4 mar 2019.