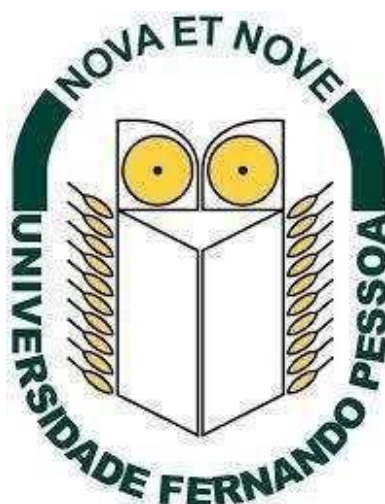


**Patrícia Sandoval Pulhese Ticom**

**A IMPORTÂNCIA DOS CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE  
TECNOLOGIA NOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS NO  
BRASIL: O CASO FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**

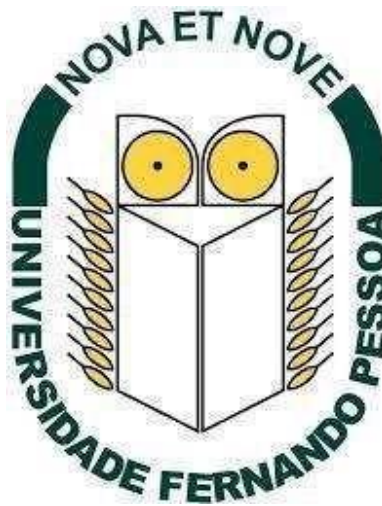


Porto  
2019



**Patrícia Sandoval Pulhese Ticom**

**A IMPORTÂNCIA DOS CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE  
TECNOLOGIA NOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS NO  
BRASIL: O CASO FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**



Porto  
2019

Autora: Patrícia Sandoval Pulhese Ticom

Título da dissertação: A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ

---

Patrícia Sandoval Pulhese Ticom

Declaro, para os devidos fins, a originalidade desta dissertação.

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências Humanas e Sociais da Universidade Fernando Pessoa, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de mestre em Ciências Empresariais, sob orientação do Professor Doutor Luís Gouveia.

## **Sumário**

Este trabalho trata da importância dos Contratos de Transferência de Tecnologia nos laboratórios oficiais no Brasil, tendo como exemplo as parcerias do maior laboratório público federal do país, Farmanguinhos/Fiocruz. O objetivo geral foi demonstrar a importância dos contratos de transferência de tecnologia no período de 2009 a 2018, e suas implicações para o desenvolvimento da indústria farmacêutica. Com a análise dos contratos do referido laboratório, verificou-se que o tipo de contrato mais utilizado para a transferência de tecnologia é realizado na forma de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDP são utilizadas pelo Ministério da Saúde (MS) para a transferência de tecnologia dos laboratórios privados aos laboratórios públicos brasileiros, tendo em vista a produção de determinado medicamento ou produto e visando atuar na regulação de preços de medicamentos, com o intuito de facilitar a aquisição dos medicamentos pelo SUS e assim, possibilitar que mais brasileiros tenham o seu direito à saúde garantido. Além da revisão bibliográfica, foram analisados os contratos de transferência de Tecnologia, bem como documentos internos da unidade Farmanguinhos. O estudo permitiu que fosse verificada a existência de vários desafios tanto organizacionais quanto governamentais a serem superados para que ocorra a efetiva conclusão das PDP. Ademais foi dada a possibilidade dos gestores de Farmanguinhos analisarem criticamente as fases do processo de PDP, contribuindo para a identificação dos pontos negativos e positivos. Os resultados encontrados demonstram existir desafios organizacionais a serem superados para o aumento da executabilidade das parcerias e cumprimento dos objetivos do programa.

Palavras-chave: contratos; desenvolvimento produtivo; transferência de tecnologia; SUS; políticas públicas; laboratórios públicos nacionais.

## **Abstract**

This paper deals with the importance of Technology Transfer Contracts in official laboratories in Brazil, taking as an example the partnerships of the largest federal public laboratory in the country, Farmanguinhos / Fiocruz. The overall objective was to demonstrate the importance of technology transfer contracts from 2009 to 2018, and their implications for the development of the pharmaceutical industry. With the analysis of the contracts of this laboratory, it was found that the type of contract most used for technology transfer is performed in the form of Partnership for Productive Development (PDP in Portuguese). PDP are used by the Ministry of Health (MS in Portuguese) to transfer technology from private laboratories to Brazilian public laboratories, with a view to the production of a particular drug or product and to regulate drug prices, in order to facilitate the acquisition of medicines by SUS, and thus enable more Brazilians to have their right to health guaranteed. In addition to the literature review, technology transfer contracts were analyzed, as well as internal documents of the Farmanguinhos unit. The study allowed to verify the existence of several organizational and governmental challenges to be overcome for the effective conclusion of the PDP. In addition, Farmanguinhos managers were given the opportunity to critically analyze the phases of the PDP process, contributing to the identification of negative and positive points. The results show that there are organizational challenges to be overcome in order to increase the partners' enforceability and fulfill the program objectives.

**Keywords:** contracts; productive development; technology transfer; SUS; public policy; national public laboratories.

## Índice

<b>CAPÍTULO I INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
1.1 Objetivos da pesquisa	3
1.1.1 Objetivo geral	3
1.1.1 Objetivos específicos	3
1.2 Justificativa	3
1.3 Estrutura do trabalho	7
<b>CAPÍTULO II REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>9</b>
2.1 Surgimento e evolução da indústria farmacêutica brasileira: quadro resumitivo	9
2.2 Os Laboratórios Oficiais no Brasil	12
2.2.1 O SUS e os Laboratórios Oficiais no Brasil	12
2.3 A Lei 10.973 e os incentivos na área de inovação	17
2.4 O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz	18
2.5 Transferência de Tecnologia	23
2.6 Contratos e tecnologia	26
2.6.1 Definição de contrato	26
2.6.2 O que é Contrato de Transferência de Tecnologia	29
2.6.3 Tipos de Contrato de Transferência de Tecnologia	30
<b>CAPÍTULO III METODOLOGIA</b>	<b>34</b>
<b>CAPÍTULO IV RESULTADOS</b>	<b>39</b>
<b>CAPÍTULO V CONCLUSÃO</b>	<b>57</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>64</b>

## **ANEXOS**

Anexo 1: Legislação sobre transferência de tecnologia .....	73
Anexo 2: Principais cláusulas contratuais .....	76
Anexo 3: Exemplo de contrato .....	77
Anexo 4: Contrato de Transferência de Tecnologia .....	78



**Lista de tabelas**

Tabela 1 .....54

## **Lista de figuras**

Figura 1 – Etapas de uma PDP .....40

Figura 2 – Quantitativo de PDP vigentes de Farmanguinhos por classe terapêutica...50

## **Lista de quadros**

Quadro 1 – Políticas para desenvolvimento da inovação e da base produtiva .....	9
Quadro 2 – Laboratórios oficiais associados à Alfob .....	15
Quadro 3 – Laboratórios Oficiais do Brasil .....	33
Quadro 4 – FCS selecionados da literatura.....	42
Quadro 5 – Fatores internos e externos que tiveram influência para a evolução das PDP de Farmanguinhos .....	44
Quadro 6 – PDP por ano de aprovação/produto/classe terapêutica/tipo de parceiro/situação – Farmanguinhos .....	49
Quadro 7 – PDP em andamento .....	51

## Lista de siglas

Alfob	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretrovirais
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CDT	Centro de Desenvolvimento Tecnológico
CEIS	Complexo Econômico e Industrial em Saúde
CF	Constituição Federal
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DOU	Diário Oficial da União
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FCS	Fatores Críticos de Sucesso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FS	Fatores de Sucesso
GM	Gabinete do Ministro
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICT	Instituição Científica e Tecnológica
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
IMS	Intercontinental Marketing Services
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
MS	Ministério da Saúde
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PDP	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PNI	Programa Nacional de Imunização
PPP	Parceria Público-Privada
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde
SES	Secretarias Especiais de Saúde
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Termo de Compromisso

## **CAPÍTULO I INTRODUÇÃO**

A delicada fase atual da indústria farmacêutica nacional se deve ao fato de ter sofrido com a política de abertura e com falta de estímulo à produção no Brasil na década de 1980. Um de seus problemas centrais é o déficit na balança comercial do setor. Entretanto, a expectativa de mudança desse quadro é grande, devido às ações do Ministério da Saúde e outros órgãos que começaram a implantar uma política pública voltada especialmente para o Complexo Industrial da Saúde, no qual um dos focos foi a indústria farmacêutica. Uma das medidas voltadas para o fomento da produção foi a estruturação de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Kupfer & Hasenclever, 2013).

As políticas de medicamentos e de incentivo à inovação têm raízes na Constituição Federal. Elas têm sido estabelecidas por intermédio de uma série de atos normativos (legais e infralegais) editados com base na Carta Magna. Destacam-se como bases constitucionais dessa política os seguintes dispositivos:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem (...) ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete (...) nos termos da lei:

I — controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

V — incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico

São dispositivos que preveem, como missão do Estado brasileiro, assegurar o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde. E, para tanto, lhe apontam um caminho: participar da produção de medicamentos e outros insumos de interesse para a saúde e incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico no âmbito de nosso Sistema Único de Saúde (SUS).

A reforçar a importância de se trilhar este caminho do desenvolvimento científico e tecnológico para que o país alcance objetivos de interesse público – entre os quais sobressai a melhoria das condições de saúde –, a Constituição, ainda no mesmo título atinente à “Ordem Social”, reserva capítulo específico ao tema “Da Ciência e Tecnologia”, ali prevendo, no que importa aqui ressaltar:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§2o A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§4o A lei apoiará e estimulará empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País (...)

Art. 219. O mercado interno (...) será incentivado de modo a viabilizar (...) a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Vê-se que, ao Estado brasileiro, também foi atribuído o papel de desenvolver uma política de promoção, incentivo, apoio (numa palavra: fomento) à indústria nacional aplicada à criação de tecnologia adequada para a solução de problemas brasileiros e conducentes à autonomia tecnológica do país. É possível designá-la como política de incentivo à inovação. Na área de saúde e, particularmente, na produção de medicamentos, as inovações e a autonomia tecnológica devem ser incentivadas (ou deve ser incrementado o desenvolvimento tecnológico do sistema único, como requer o citado art. 200, V).

Ocorre que nem o caminho apontado – incremento tecnológico do sistema de saúde, via fomento à indústria nacional, notadamente a de produção de medicamentos –, nem o ponto de chegada – acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde – são fáceis de trilhar e de alcançar. Não obstante isso, o Estado brasileiro há muito vem empreendendo enorme esforço em conceber e concretizar políticas que efetivamente atendam a essas determinações constitucionais.

A presente dissertação apresenta uma abordagem teórica e exemplificativa, além de uma análise da importância dos contratos de transferência de tecnologia em um dos Laboratórios Farmacêuticos oficiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ, que visa a produção de medicamentos estratégicos para o SUS, cujas diretrizes estão previstas na Portaria do Ministério da Saúde GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, corroborando a criação de um arcabouço legal, ou seja, de uma política de inovação fortalecida que gerencie a propriedade intelectual e a transferência de tecnologia.

Para que se possa obter um resultado fidedigno dessa análise, o estudo também delineará o contexto teórico da construção dos critérios que conformam as PDP e o referencial normativo que serve de arcabouço para a construção ativa verificada no período de 2009 a 2018.

## **1.1 Objetivos da pesquisa**

### **1.1.1 Objetivo geral**

O objetivo geral do presente trabalho é demonstrar a importância dos contratos de transferência de tecnologia, no período de 2009 a 2018, e suas implicações para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, utilizando como exemplo o Laboratório Oficial brasileiro, Farmanguinhos/FIOCRUZ.

### **1.1.2 Objetivos específicos**

- Realizar uma análise nos contratos de transferência de tecnologia do setor farmacêutico brasileiro, especificamente no Laboratório Oficial Farmanguinhos/FIOCRUZ, nos últimos dez anos, considerando sua estrutura, gestão e desempenho para identificar seus pontos críticos, e as medidas importantes que foram adotadas para viabilizar as parcerias estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação como um todo, como por exemplo o afastamento da exigibilidade de processo licitatório, tal como disciplinado pela Lei de Licitações (nº 8.666 de 93).
- Identificar qual o impacto da Política de Desenvolvimento Produtivo nesse setor que ocasione um maior desenvolvimento para o país, tendo em vista que as empresas, no mercado, se tornem mais competitivas.
- Analisar dados gerados pelo Ministério da Saúde (MS), no que se refere ao acompanhamento realizado pela equipe técnica, do processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia, bem como analisar os dados da economia gerada, o aumento do faturamento dos laboratórios públicos e o cumprimento de cronograma para o registro do medicamento na Anvisa.

Uma análise fidedigna e bem elaborada com todas essas informações poderá facilitar, de modo fundamental, novas aprovações de projetos de financiamentos de laboratórios públicos.

## **1.2 Justificativa**

Este trabalho visa a multiplicação do conhecimento sobre o processo de elaboração de Contratos de Transferência de Tecnologia, no qual define o que é contrato, o que é

necessário para sua validade, o regime jurídico brasileiro dos contratos, os elementos que lhe são comuns e as principais cláusulas adotadas para regular os negócios que envolvem prestação de serviços de pesquisa, parceria para pesquisa e desenvolvimento (P&D), propriedade intelectual e comercialização de tecnologia de instituições científicas e tecnológicas na indústria farmacêutica.

Objetiva-se com esta dissertação contribuir para melhorias na condução do processo relacionado aos Contratos de Transferência de Tecnologia no que se refere à orientação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde (SCTIE/MS) na avaliação, acompanhamento dos projetos e os seus resultados.

Como motivação profissional, este estudo tem a intenção de auxiliar os gestores do laboratório escolhido a identificarem com maior facilidade os fatores que possam estar influenciando, de maneira positiva ou negativa, a condução de seus Contratos de Transferência de Tecnologia.

Apesar das contribuições que os Contratos de Transferência de Tecnologia trazem aos laboratórios públicos e ao Complexo Econômico e Industrial em Saúde (CEIS), algumas dificuldades ainda persistem, tais como, a carência de expertise em projetos voltados para a transferência de tecnologia do setor privado para o público, como a limitação dos produtores públicos em relação à competência técnica, capacidade de gestão dos laboratórios e às boas práticas de fabricação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Gadelha & Costa, 2012). Desde seu início em 2009 até maio de 2018, das 148 parcerias aprovadas para todo o Brasil, 27 foram extintas (Brasil, 2018) e somente 4 tiveram o seu processo de internalização da tecnologia concluído.

Como se pode verificar, esse resultado revela uma baixa efetividade dessas parcerias e a existência de lacunas e/ou fatores que merecem uma análise mais aprofundada, com o objetivo de aumentar a taxa de sucesso em relação à entrega de produtos e a transferência de tecnologia aos produtores públicos nacionais. Visto que as PDP vieram fazendo parte de um programa de alto interesse estratégico e social, que recebiam investimentos na ordem de 6 bilhões de dólares e geravam cerca de 7.400 empregos (Barros, 2017), medidas políticas e organizacionais deveriam ser aprimoradas para que esses projetos sejam concluídos de forma mais célere, a fim de se evitar prejuízos à saúde das pessoas que dependem desses medicamentos e também aos cofres públicos. Uma maior agilidade na implantação da tecnologia adquirida pode também significar uma melhor “adequação



dos portfólios dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos às necessidades do MS, aumento da participação desses nas compras centralizadas, otimização dos investimentos e diminuição dos gastos do SUS com medicamentos” (Andrade & Perini, 2014).

Dessa maneira, observa-se a necessidade de se aperfeiçoar o processo de gestão dos projetos dos Acordos de Transferência de Tecnologia nas Instituições participantes para que haja maior probabilidade de sucesso. É de suma importância mapear e monitorar continuamente fatores críticos desses projetos (atividades ou áreas), a fim de subsidiar o planejamento estratégico e a tomada de decisões para cada etapa, o que configura uma importante iniciativa para o alcance desse objetivo.

A constatação dos possíveis problemas que ocorrem em todo o processo permite que a Instituição promova ajustes nos projetos, identifique gargalos e direcione estrategicamente as suas ações, contribuindo dessa forma na condução dos projetos que já estão em andamento e um melhor planejamento dos projetos que ainda estão por vir.

No que diz respeito ao estudo de caso, este, por sua vez, permite o conhecimento amplo de determinado objeto ou situação. Os dados coletados e as informações reais deste trabalho foram retirados, como exemplo de laboratório oficial farmacêutico, das bases do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz, instituição de pesquisa e desenvolvimento em ciências biológicas localizada no Rio de Janeiro, Brasil, considerada uma das principais instituições mundiais de pesquisa em saúde pública.

Esse tipo de estudo permite aos pesquisadores concentrarem seus conhecimentos nos problemas do caso estudado e propor algumas soluções para diminuir pontos negativos. Apesar da riqueza de conhecimento gerada a partir do maior detalhamento de informações, o estudo de caso possui limitações na medida em que não possibilita generalizar conclusões para outros objetos ou fenômenos. De acordo com Raupp e Beuren (2003), o estudo de caso é caracterizado pela análise profunda e exaustiva de um ou de poucos objetos, de maneira a permitir conhecimentos amplos e detalhados, tarefa praticamente impossível mediante outros tipos de delineamentos considerados.

A pesquisa avaliou as inovações de produtos, processos e organizações, induzidas pelos Contratos de Transferência de Tecnologia, bem como os impactos das inovações, estímulos às atividades internas de P&D.

Neste trabalho, foram identificados os fatores negativos e positivos do tipo de Contrato de Transferência mais utilizado nos Laboratórios Oficiais brasileiros, especificamente em Farmanguinhos/Fiocruz, que são as PDP de medicamentos. A identificação e a compreensão desses fatores podem servir como base para o planejamento das PDP e para a construção de indicadores apropriados, que possibilitem mensurar de forma mais transparente quais atividades estão ou não se desenvolvendo, em cada uma das áreas de responsabilidades (pessoal, produtiva ou tecnológica).

Para o estudo, como já mencionado antes, foi escolhido o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, uma das unidades da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Farmanguinhos é o maior laboratório público farmacêutico federal do país e exerce um papel estratégico na política industrial e na política nacional de acesso a medicamentos. Um dos seus principais papéis é atuar na regulação de preços de medicamentos, com o intuito de facilitar a aquisição dos medicamentos pelo SUS e, assim, possibilitar que mais brasileiros tenham o seu direito à saúde garantido.

Ademais, Farmanguinhos possui como diferencial ser o laboratório público com o maior número de Contratos de Transferência de Tecnologia, principalmente de PDP já aprovadas pelo MS, o que o torna um campo em destaque para este estudo.

O tema é extremamente interessante pelo fato de sua contribuição para a soberania nacional<sup>1</sup>, sustentabilidade do SUS, melhoramento da qualidade de vida da população e o fortalecimento do CEIS. Além disso, o estudo pode trazer informações relevantes para os laboratórios envolvidos com esses contratos de transferência de tecnologia e principalmente com as PDP de medicamentos do MS, uma vez que, apesar das contingências específicas de cada PDP, todas seguem as mesmas regras e atendem aos mesmos interessados (MS e população do SUS).

Tendo em vista o contexto apresentado, este estudo pretende responder perguntas sobre o ambiente que envolve um Contrato de Transferência de Tecnologia, em especial a essas:

---

<sup>1</sup> A soberania constitui-se em um dos fundamentos elencados pela Constituição da República Federativa do Brasil (CF) em seu artigo 1º. Pode ser analisada sob o aspecto interno ou externo. Segundo Mafra, 2018, a interna diz respeito ao poder supremo do Estado, no sentido de que sua vontade predomina sob a dos indivíduos dentro de seu território. E a soberania externa se manifesta nas relações internacionais dos Estados, implicando na exclusão de toda subordinação, de toda dependência a respeito dos Estados estrangeiros.

- Quais fatores contribuíram para a evolução e os diferentes desfechos dos Acordos de Cooperação e PDP de Farmanguinhos?
- Que fatores são considerados críticos para a eficiente implantação de uma Acordo de Cooperação e de uma PDP?
- Os objetivos dos Acordos de Cooperação e as PDP estão sendo alcançados?

### **1.3 Estrutura do trabalho**

No tocante à tipologia, esta pesquisa classifica-se como pesquisa de campo qualitativa e quantitativa, uma vez que busca a sistematização do conhecimento através de dados documentais e gerado a partir de uma área específica, que neste trabalho é a Transferência de Tecnologia no laboratório oficial farmacêutico, Farmanguinhos/Fiocruz, através dos acordos de cooperação e as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.

Neste trabalho, será usado, parcialmente, o procedimento da pesquisa bibliográfica, documental e o estudo de casos.

O uso de documentos em pesquisa deve ser apreciado e valorizado, pois a riqueza de informações que deles podem ser extraídas e resgatadas justifica o uso em várias áreas das Ciências Humanas e Sociais, porque auxilia no entendimento de objetos cuja compreensão necessita de contextualização histórica e sociocultural (Sá-Silva, Almeida & Guindani, 2009).

Numa análise documental busca-se identificar informações factuais a partir de questões e hipóteses de interesse e, ao mesmo tempo, esgotar todas as pistas capazes de lhe fornecer informações interessantes. Os documentos originais são fontes primárias de dados, pois ainda não receberam tratamento analítico por nenhum autor, sendo esta uma das técnicas decisivas para a pesquisa em ciências sociais e humanas (Sá-Silva, Almeida & Guindani, 2009). Os documentos podem ser variados – relatórios institucionais, acordos, cartas e memorandos oficiais, reportagens de jornais, revistas, filmes, gravações, fotografias, entre outros.

Embora muito próxima da pesquisa bibliográfica, a pesquisa documental tem como elemento diferenciador a natureza das fontes, pois as bibliografias pesquisadas e estudadas constituem-se em fontes secundárias, pois já receberam tratamento científico (analítico). (Sá-Silva, Almeida & Guindani, 2009).

A pesquisa bibliográfica utilizada neste trabalho foi realizada através de estudos realizados, a exemplo de artigos científicos, teses, dissertações, processos administrativos (sendo respeitado o sigilo exigido) e manuais.

O trabalho será elaborado em capítulos com a seguinte estrutura: a introdução conterá breve explanação sobre o conteúdo, os objetivos, a área de estudo, as contribuições ao conhecimento do que é um Contrato de Transferência de Tecnologia e a descrição da metodologia aplicada para a investigação e técnica de coleta de dados. A seguir, o capítulo inicial abordará a revisão literária que dará embasamento teórico aos conteúdos relacionados ao tema. Os seguintes capítulos serão dedicados aos estudos de casos e às áreas de conhecimento relacionadas, especialmente aquelas informações obtidas de órgãos fundamentais para a formação da parceria, comunicação interna, comunicação estratégica e administração pública, além da análise de dados. Por fim, o trabalho se encerrará com as conclusões e as referências.

## CAPÍTULO II REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Surgimento e evolução da indústria farmacêutica brasileira: quadro resumitivo

ANO	POLÍTICA	OBJETIVO
2003	Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)	Fortalecer a inovação nas empresas, a concorrência internacional e a capacidade industrial, além de desenvolver alguns campos de pesquisa considerados como áreas portadoras de futuro (dentre eles, o de produtos farmacêuticos)
2004	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	Desenvolver e otimizar os processos de produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade (houve maior direcionamento para a área da saúde).
2007	Programa Mais Saúde	Definir o complexo industrial e de inovação em saúde como um dos eixos estratégicos para a política de saúde.
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo	Situar o complexo da saúde como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro.
2011	Plano Brasil Maior	Reafirma o protagonismo da saúde nas políticas governamentais com ações voltadas para intensificar as PDP e o uso de poder de compra do estado para auxiliar na reconstrução do SUS.

Quadro 1 - Políticas para desenvolvimento da inovação e da base produtiva da saúde (2003 a 2011).  
Fonte: Adaptado de Gadelha e Costa (2016).

Com essas ações objetiva-se também a redução do déficit económico da balança comercial da área da Saúde.

Não se pode esquecer de que esses laboratórios públicos são de extrema importância para o “equilíbrio” dos preços de medicamentos no mercado nacional e também para a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, pois representam baixa lucratividade para os laboratórios multinacionais.

Ademais, essas instituições públicas possuem importante papel no fornecimento de medicamentos para programas estratégicos do Ministério da Saúde como, por exemplo, o Programa DST/Aids e o Programa Nacional de Imunização (PNI).

Neste trabalho será demonstrada as dificuldades e algumas soluções encontradas para a conclusão das etapas de uma PDP, através de alguns exemplos realizados pela instituição pública Farmanguinhos, que estabeleceu parcerias com instituições privadas (Cristália, Blanver, Nortec, Libbs e Laborvida/EMS), para a realização da transferência de tecnologia.

O Ministério da Saúde e o setor produtivo público têm considerado as PDP como importante iniciativa de produção do desenvolvimento econômico e de acesso, e há a perspectiva de continuidade com a instituição de novas parcerias e a concretização com sucesso daquelas já existentes. Portanto, esforços devem ser mantidos para o seu contínuo aprimoramento e maior transparência, aliado ao melhor uso do poder de compra público.

A definição de tecnologia é de suma importância, pois é um termo essencial nesta pesquisa. Sendo assim, define-se tecnologia como sendo um complexo de ideias criadas pelo génio humano com vistas ao bem comum, e, portanto, é um bem imaterial, incorpóreo e suscetível de proteção jurídica (Lorenzetti, 2012). É possível defini-la como sendo um conjunto de conhecimentos, ideias criadas pelo saber e criatividade humanos, aplicados à produção e comercialização de bens ou serviços. Assim, com o avanço na tecnologia, faz-se necessário que os produtos dela derivados cheguem ao mercado, mas isso só será possível através da transferência da tecnologia.

Entre os desafios da política de medicamentos do país, figura, precisamente, a defasagem tecnológica. Trata-se de problema frequentemente verificado em países em desenvolvimento como o Brasil, que, carentes de autonomia tecnológica para criar e produzir medicamentos, têm de importar, a altos custos, a maior parte dos que sejam neles consumidos. No caso brasileiro, a defasagem é alarmante e tem ocasionado enorme dependência de importações de medicamentos produzidos no exterior, para atender a uma demanda crescente da população. A dependência da tecnologia importada, por um lado, sujeita o país às oscilações do mercado internacional; de outro, ainda gera expressivo déficit comercial do país com o exterior no setor industrial de produtos para saúde. O crescimento populacional, o envelhecimento da população, o aumento da renda per capita e os avanços tecnológicos na área de saúde resultam em maior demanda de produtos para

a saúde e, em decorrência, no aumento do déficit comercial desse setor industrial do Brasil com o exterior, que hoje se situa no patamar de US\$ 10 bilhões/ano.

Outro desafio que tem merecido destaque é o de que o setor produtivo nacional — tanto o público como o privado —, além de defasado tecnologicamente, tem de lidar com os poderes de agentes económicos transnacionais (também conhecidos como empresas multinacionais) em um mercado oligopolizado, como parece ser o da indústria farmacêutica. O Ministério da Saúde já alertou, inclusive, ao lançar a Política Nacional de Medicamentos ao final da década de 1990, para o fato de que, no segmento da produção de medicamentos, predominam no país as empresas de capital transnacional (a portaria nº 3.916/98 do gabinete do Ministro de Estado da Saúde aprova a Política Nacional de Medicamentos). A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial do Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor — este último predominante no País.

Assim, a defasagem tecnológica do setor produtivo nacional, ocasionadora de déficit expressivo da balança comercial do país (especialmente na área de produtos de saúde), aliada à predominância de empresas multinacionais em ambiente de oligopólio constituem dois grandes desafios para a política de medicamentos do Estado brasileiro. Ambos figuram entre os mais destacados nas normas e nos discursos oficiais sobre o assunto. Tais desafios geraram a percepção disseminada, ainda na década de 1990, de que o Estado precisava conceber estratégias específicas para o enfrentamento do problema.

Não bastava abrir licitação pública para, ao fim e ao cabo, viabilizar a compra de medicamentos ofertados por poucos fornecedores multinacionais, importadores de tecnologia concebida no exterior, a altos custos. O instrumento da licitação pública, em um mercado oligopolizado, simplesmente não vinha assegurando preços razoáveis na aquisição de medicamentos estratégicos para o SUS. Com poucos ofertantes desses produtos, geralmente de capital transnacional e detentores de tecnologia estrangeira, restava ao Estado brasileiro lidar com o indesejável dilema: aceitar os preços ofertados, ainda que desarrazoadamente elevados, ou simplesmente ficar sem os medicamentos (deixando nesse último caso de honrar o compromisso definido pela Constituição de assegurar o acesso da população à assistência farmacêutica).

## **2.2 Os Laboratórios Oficiais no Brasil**

### **2.2.1 O SUS e os Laboratórios Oficiais no Brasil**

O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma conquista da sociedade brasileira e foi criado com o propósito de superar as desigualdades na assistência à saúde da população (Brasil, 2009). Desde que a Constituição Federal, em 1988, incluiu o acesso integral e universal à saúde como um direito fundamental do cidadão, toda a população passou a ter direito aos serviços e produtos de saúde pública.

A Constituição Federal, em 1988, reconheceu em seu art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve ser garantido por políticas sociais e econômicas visando a redução do risco de doença e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

Tudo isso contribuiu para que houvesse um crescimento grande no número de usuários para o SUS, e por conseguinte, um aumento na demanda por medicamentos. Esse fator alavancou a formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da Portaria GM/MS nº 3916/98, tendo por escopos principais: “garantir a necessária segurança, eficácia e a qualidade dos medicamentos; promoção do uso racional dos medicamentos; acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais” (Brasil, 1998).

Um dos eixos norteadores, não só da PMN, como também da política de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338/2004), é o acesso aos medicamentos essenciais, entendidos como aqueles destinados a atender às necessidades prioritárias de saúde. Eles servem de referência para o direcionamento da produção farmacêutica para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal.

Posteriormente, observa-se uma série de medidas no país voltadas para o fortalecimento da produção farmacêutica nacional, no sentido de diminuir custos com aquisições de medicamentos e insumos importados, contribuindo para a sustentabilidade do SUS e para a ampliação da soberania nacional em saúde. Esse contexto, de articulação entre as políticas de inovação, industrial e de saúde, voltadas para as necessidades da sociedade, evidencia a existência de uma ampla teia de atores e instituições, de relações interdependentes e dinâmicas, que apontam para a presença de um Complexo de Saúde



(Gadelha, 2003). Este, posteriormente denominado Complexo Económico e Industrial em Saúde (CEIS) por Gadelha et al. (2012), é composto pelos setores de serviços, indústrias de base química e tecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais, sendo que possui a indústria farmacêutica como setor principal, devido a sua alta concentração de tecnologia e influência no mercado mundial.

A cada dois anos, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename<sup>2</sup>), proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) é atualizada pelo Ministério da Saúde. Até 2011, essa relação só continha 550 itens e faziam parte dela apenas os medicamentos da atenção básica. Em 2017, passou a contar com 869 itens (Portaria GM/MS Nº1.897/2017), e para 2018, já foi aprovado um aumento de 26%, totalizando assim, 1.098 produtos (Brasil, 2017). Alguns outros itens, tais como insumos, vacinas, fitoterápicos, anestésicos, entre outros, foram incorporados durante esse período.

O Governo Federal tem estimulado o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional por meio de financiamentos, medidas protecionistas ou políticas públicas de saúde, com incentivos tanto para os laboratórios farmacêuticos (LF) públicos e para os privados, com o fim de atender o desafio de prover o fornecimento dos medicamentos aos usuários do SUS. (Portela et al., 2010).

Os laboratórios farmacêuticos públicos, também conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), se caracterizam por possuírem vínculos com os governos estaduais ou federal, sendo, empresas públicas ou fundações públicas em sua maioria, e atuam no apoio e suporte às políticas setoriais no âmbito da saúde (Portela, 2010 *cit in* Andrade, 2014).

Os LFO são fundamentais na facilitação ao acesso da população aos medicamentos oferecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e as Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Eles produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades do SUS.

Eles atuam não somente na produção de medicamentos, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda atuam como reguladores de preços no mercado nacional. Um exemplo dessa afirmação pode ser visto através da experiência ocorrida no ano de 2005. Quando o MS anunciou que detinha

---

<sup>2</sup> A Rename, conforme o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”. A primeira lista de medicamentos considerados essenciais elaborada no Brasil, data de 1964 e a última publicação, ocorreu através da Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017

competência tecnológica para produzir os antirretrovirais (ARV) Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, os preços nos laboratórios privados caíram 59%, 40% e 46%, respectivamente (Antunes e Magalhães, 2008).

Outra atuação importante dos LFO é a produção de medicamentos para o tratamento das doenças negligenciadas (p.ex. malária, esquistossomose, doença de chagas, tuberculose), que, por motivos financeiros, por seu baixo custo e por atenderem principalmente os países em desenvolvimento e os subdesenvolvidos, não são de interesse das empresas líderes privadas.

Os laboratórios públicos sofrem concorrência inclusive entre eles mesmos e com os laboratórios privados nacionais e estrangeiros, muito embora façam parte de um oligopólio diferenciado e possuam produtos extremamente diferenciados. Para lidar com essa situação, é necessário que esses laboratórios explorem estratégias que diferenciem seus produtos, com o engajamento em P&D, para o domínio de tecnologias ou desenvolvimento de novos produtos, a fim de trazer respostas, não só para os problemas de saúde locais como globais.

A indústria farmacêutica brasileira possui uma rede de laboratórios voltados para a produção e desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, entre outros produtos de saúde que atendam exclusivamente as necessidades e demandas do SUS. Atualmente são 21 laboratórios farmacêuticos, de naturezas e vínculos diferentes, que compõem a Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob<sup>3</sup>). A maioria está vinculada a governos estaduais, quatro são ligados a universidades e cinco a instituições federais (três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica, e dois diretamente ao Ministério da Saúde).

Eles estão localizados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e são integrantes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). Unidos, eles produzem cerca de 30% dos medicamentos e 80% das vacinas utilizadas no SUS (Vargas, 2017). A aquisição desses produtos pelo MS, que antes eram comprados de empresas

---

<sup>3</sup> A Alfob tem como objetivo ser uma ferramenta de gestão coletiva para os laboratórios públicos nacionais associados. Visa apoiar a modernização da estrutura produtiva nacional e a qualificação de sua gestão, tendo como principais objetivos fortalecer as PDPs e o CEIS, em alinhamento com os programas governamentais. (Alfob, 2014).

privadas, muitas delas estrangeiras, traz uma maior segurança ao abastecimento desses produtos à população do SUS e gera uma grande economia nos gastos aos cofres públicos.

REGIÃO	ESTADO	INSTITUTO	PRODUTOS
SUDESTE	MG	Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Medicamento, vacina, soros
	RJ	Instituto Vital Brazil (IVB)	Soros e medicamentos
	RJ	Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Vacinas bacterianas e virais, kits diagnósticos e biofármacos
	RJ	Far-Manguinhos – Instituto de Tecnologias em Fármacos	Medicamentos
	RJ	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)	Medicamentos
	RJ	Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)	Medicamentos
	RJ	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX)	Medicamentos
	RJ	Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)	Vacinas e imunobiológicos
	SP	Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Medicamentos
	SP	Instituto Butantan	Soros e vacinas
NORDESTE	AL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL)	Medicamentos
	BA	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma)	Medicamentos e imunobiológicos
	PB	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA)	Medicamentos
	PB	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) – IPEFARM	Medicamentos e fármacos
	PB	Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO	Desenvolvimento e avaliação de biomateriais
	PE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE)	Medicamentos
	RN	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)	Medicamentos
SUL	PR	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)	Soros antivenenos, insumos e antígenos para auxílio diagnóstico
	PR	Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR)	Vacinas, antígenos, kits diagnósticos
	RS	Laboratório Farmacêutico do RGS (LAFERGS)	Medicamentos
CENTRO-OESTE	GO	Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO)	Medicamentos

Quadro 2 – Laboratórios oficiais associados à Alfob por região e respectivos produtos. Fonte: Alfob.

Importante ressaltar que há outros laboratórios oficiais que não pertencem à Alfob: o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF), do Piauí, o Laboratório

Farmacêutico de Santa Catarina (Lafesc) e a Fundação Universidade do Amazonas (FUAM).

Os LFO estabelecidos possuem portes variados e características distintas, com diferenças significativas em sua capacidade instalada, mão de obra qualificada e domínio tecnológico, porém, possuem a missão conjunta de produzir medicamentos da RENAME para atender a demanda do SUS.

Alguns laboratórios se diferenciam por sua capacidade instalada, como Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Butantan e Lafape, e outros laboratórios se destacam pelo domínio de competências tecnológicas. Em relação à produção de vacinas e biofármacos, destacam-se os laboratórios Bio-Manguinhos e Instituto Butantan.

Esses laboratórios, além de exercerem o papel de reguladores de preços, exercem funções relevantes, tais como: suporte em situações emergenciais; fornecimento de programas estratégicos no campo da saúde coletiva, como o DST/AIDS e o PNI; e nas parcerias para o desenvolvimento de novos produtos e formulações estratégicas (Viana, 2016).

Em 2005, procurando otimizar a gestão, estruturar e socializar as iniciativas de fomento e de desenvolvimento tecnológico dos LFO, o MS criou a RBPPM (Brasil, 2005b). A adesão à rede é institucional e tem como foco o desenvolvimento de ações que visam a reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, de matérias-primas e de insumos. Dessa maneira, busca-se o suprimento adequado e frequente das demandas do SUS, principalmente para atender os programas de saúde pública em AIDS, tuberculose e endemias focais, para os quais a produção dos LFO é exclusiva e estratégica.

Com base na relevância desses laboratórios para a produção em saúde no país, chegou-se à conclusão da necessidade de investimentos para adequação de suas instalações industriais. Segundo Vargas (2017), a maior parte desses laboratórios tem problemas em termos de ociosidade fabril e de adequação de suas instalações às Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas pela Anvisa. Ademais, alguns estudos indicam que os laboratórios públicos possuem baixa capacitação tecnológica, escassez de recursos humanos qualificados, baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS em virtudes de entraves relacionados à compra de matérias-primas importadas (Viana, 2016).

Diante desse contexto, fica evidente a necessidade de fortalecer a implementação de ações específicas de investimentos nos laboratórios públicos, visando à modernização de gestão e à qualificação de seu capital humano.

O investimento para esses laboratórios e a formação de redes e parcerias estratégicas voltadas para a inovação são condições *sine qua non* para que se possa realizar o atendimento das demandas de saúde, em conformidade com as políticas públicas, e para que sejam produzidos medicamentos de qualidade e de maior valor agregado para a população do SUS. Os laboratórios públicos do Brasil abancam sua origem e função em questões ligadas diretamente à atuação em P&D. Eles guardaram sua origem como produtores farmacêuticos de vacinas e soros e, posteriormente, de medicamentos essenciais, com vistas ao cumprimento de políticas públicas. Entretanto, o desenvolvimento mais tarde de alguns LFO foi conduzindo-os para assumirem esforços em P&D (Bastos, 2006; Santiago, 2015).

Os laboratórios oficiais brasileiros tiveram, entretanto, origem e características distintas dessa experiência internacional, associados ao atendimento da política de assistência farmacêutica e produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. A subordinação destes laboratórios a entes governamentais, de cunho federal e estadual, e respectivas políticas públicas historicamente impuseram grandes limitações para sua qualificação e capacitação (Bastos, 2006).

### **2.3 A Lei 10.973/2004 e os incentivos na área de inovação**

Diversos mecanismos de fomento estatal e atividades de inovação, pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico surgiram após a Lei 10.973/04<sup>4</sup>.

De acordo com Justen (2016), o diploma reconheceu a relevância da atuação da iniciativa privada para o progresso científico e tecnológico e previu mecanismos de incentivo, admitindo a utilização de bens, pessoal e recursos públicos para tanto.

---

<sup>4</sup> A redação da Lei 10.973 sofreu sucessivas alterações ao longo do tempo, gerando uma dificuldade hermenêutica relevante. Houve não apenas a modificação da redação dos dispositivos existentes, mas também o acréscimo de normas até então inexistentes. Isso propicia dificuldades no tocante à interpretação sistemática.

A referida lei introduziu regimes jurídicos diferenciados para entidades públicas e sujeitos privados comprometidos com a pesquisa e a inovação.

O art. 2º da Lei 10.973 aplicou acepções formais sobre essas figuras, tal como a seguir:

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

(...)

IV Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos .

Não podemos considerar a Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) como uma espécie diferenciada de pessoa jurídica. Ela é uma qualificação jurídica atribuível a pessoas de direito público ou de direito privado, tomando em vista as suas intenções e atividades desenvolvidas.

Dessa maneira, uma ICT pode formar-se em uma autarquia ou em uma fundação, entidades com personalidade jurídica de direito público. Além disso pode ser uma associação, uma sociedade ou uma fundação, no âmbito do direito privado.

Será qualificada como ICT aquela entidade pública ou privada (inclusive integrantes da Administração Pública) que se destinem à pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou ao desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

Para que se tenha um regime jurídico diferenciado é necessário que a pessoa jurídica de direito público ou privado seja reconhecida como ICT; caso contrário, essa entidade não se submeterá ao regime diferenciado. O regime diferenciado oferecerá certos benefícios ou o afastamento de certas exigências.

O Art. 9º A da Lei 10.973 reza que

art. 9º - os órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios são autorizados a conceder recursos para a execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação às ICT ou diretamente aos pesquisadores a elas vinculados, por termo de outorga, convênio, contrato ou instrumento jurídico assemelhado.

Essa regra geral permite uma pluralidade de ajustes entre administração pública e ICT, enquadráveis em diferentes categorias jurídicas, que envolvem pressupostos variados e produzem efeitos jurídicos diversos no relacionamento entre as partes (Justen, 2016).

## **2.4 O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz**

Embora o LFO estudado neste trabalho seja Farmanguinhos/Fiocruz, daremos um breve histórico dos LFO dentro da Fiocruz.

Em 1976 foram criados os LFOs Farmanguinhos e Biomanguinhos, ambos constituídos em unidades técnico-científicas da Fiocruz. Farmanguinhos constitui a unidade responsável para produzir medicamentos, e é considerado o LFO do Governo Federal, estando diretamente vinculado ao Ministério da Saúde. Quanto à Biomanguinhos, é responsável pela produção de imunobiológicos (vacinas e reagentes para diagnóstico). Em 1988, Farmanguinhos, já qualificada como Unidade Técnico-Científica, recebeu atribuições relacionadas às áreas finalísticas da FIOCRUZ, ou seja, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, ensino e produção de bens e serviços (Costa et al., 2008; Fiocruz, 2017).

Fundado em 1976, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/ Fiocruz) é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que atua de forma multifacetada nas áreas de educação, pesquisa, inovação tecnológica e produção de medicamentos.

Considerado o maior laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) é mais do que uma fábrica de medicamentos, é um verdadeiro Instituto de Ciência e Tecnologia em Saúde. Além de pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos essenciais para a população brasileira, o Instituto se destaca ainda na luta pela redução de custos de medicamentos, permitindo a ampliação ao acesso de mais pessoas aos programas de saúde pública.

Como produtor público de medicamentos, dois fatos contribuíram para que Farmanguinhos desse um salto significativo, tanto em capacidade produtiva quanto em capacitação tecnológica e de P&D. Um dos fatores marcantes diz respeito à produção de antirretrovirais para atender a demanda do Programa DST/Aids, do Ministério da Saúde, na década de 1990. Além de Farmanguinhos, Furp e Lafepe também eram fornecedores no Programa (Chagnon, 2007; Costa et al., 2008).

[...] o incentivo do Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Controle das DST/Aids causou impacto na organização e no financiamento desse laboratório oficial, promovendo modificações fundamentais em sua estrutura física, nos projetos e na composição das equipas de servidores [...] (Costa et al., 2008).

Cumprе ressaltar que o aprendizado gerado com a produção de antirretrovirais de primeira linha habilitou Farmanguinhos às atividades de P&D voltadas ao desenvolvimento de antirretrovirais de segunda linha, culminando na licença compulsória da patente do Efavirenz, no ano de 2007 (Costa et. al., 2008).

Outro acontecimento, que representou um divisor de águas na mudança estrutural de Farmanguinhos, foi a aquisição de uma nova planta fabril pelo Ministério da Saúde. No ano de 2004, o Ministério da Saúde adquiriu para Farmanguinhos a fábrica da Glaxo Smith Kline em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, com 105 mil metros quadrados, multiplicando por cinco a capacidade produtiva do LFO. A nova fábrica passou a se chamar de Complexo Tecnológico em Medicamentos (CTM) e passou a resguardar todas as linhas de produção do LFO e sua estrutura física de P&D. Além disso, o LFO foi submetido a uma reestruturação organizacional e administrativa (Chagnon, 2007; Costa et al., 2008).

Dentre os laboratórios públicos, Farmanguinhos é o maior fornecedor aos programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, produzindo medicamentos de síntese química para as seguintes classes terapêuticas: antianêmicos, antibióticos (inclusive penicilina), antimaláricos, antilipêmicos, anti-hipertensivos, ansiolíticos, antiparasitários, antirretrovirais, tuberculostáticos, anticonvulsivantes, neurolípticos, antidiabéticos, antiviróticos, anti- helmínticos, vitaminas e suplementos minerais.

A pesquisa de Farmanguinhos exerce papel fundamental na descoberta de novas moléculas, sejam de origem sintética, vegetal ou biotecnológica. O trabalho realizado nos seus laboratórios conjuga capital intelectual e capacidade tecnológica instalada.

O corpo de pesquisadores de Farmanguinhos trabalha em busca de soluções para doenças de grande relevância para a população brasileira, como por exemplo: câncer; doença de Chagas; esquistossomose; hipertensão; HIV/Aids; leishmania; malária; tuberculose.

Quanto ao desenvolvimento tecnológico, em total alinhamento às demandas do Governo Federal, Farmanguinhos dedica-se à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos de



alto valor agregado e/ou estratégicos para o Ministério da Saúde. O resultado prático é a garantia à população ao acesso destes medicamentos por meio do SUS.

Ao longo dos últimos anos, Farmanguinhos vem firmando um relacionamento importante com empresas privadas, tendo como instrumento as PDP, que se mostraram estratégicas do ponto de vista da transferência de tecnologia e *know how*, permitindo a internalização de medicamentos com alta complexidade tecnológica.

Atualmente, o Instituto mantém acordos de transferência de tecnologia com a Índia, Estados Unidos e países da Europa e da África.

Vinculado ao Ministério da Saúde MS do Brasil, o Instituto ocupa posição estratégica como maior laboratório farmacêutico oficial do Poder Executivo Federal e possui capacidade instalada de produção de mais de 2,5 bilhões de unidades de medicamentos por ano.

Se no passado Farmanguinhos atuava com produtos de medicamentos de atenção básica para abastecer políticas de distribuição em massa, atualmente, a unidade da Fiocruz assumiu papel estratégico dentro da Política Nacional de Medicamentos e da Política Industrial, ao se tornar um importante centro de tecnologia e desenvolvimento de medicamentos especializados de alto valor agregado.

Observa-se que há um gargalo estrutural da indústria nacional de farmoquímicos. Esse gargalo acarreta problemas à cadeia farmacêutica do país. Desse modo, é relevante mencionar que Farmanguinhos foi o primeiro LFO a encarar o enfrentamento da disfunção ocasionada pela importação de fármacos produzidos em Índia e China, especialmente. Desde 2006, por meio do uso do poder de compra do Estado, Farmanguinhos passou a adotar uma nova modalidade de compra de farmoquímicos, tomando como critério não somente o preço, mas também a qualidade do fármaco. Com isso, passou a priorizar a compra em território nacional de empresa certificada pela Anvisa (empresa nacional ou estrangeira), e, por meio de inspeções e auditorias, Farmanguinhos acompanha todo o processo produtivo da matéria-prima. Atualmente, a metade dos fármacos é adquirida em território nacional, e isso vem permitindo uma redução importante no reprocesso e retrabalho relacionados à má qualidade/inadequação dos produtos (Costa et al., 2008).

No tocante à estrutura física de P&D de Farmanguinhos, podemos considerar que ela engloba um conjunto de laboratórios, dividido em dois blocos; cada laboratório,

individualmente, possui uma série de atribuições (Costa et al., 2008; Farmanguinhos, 2017).

O primeiro bloco confirma os laboratórios de pesquisa, que são: o laboratório de síntese química, o laboratório de produtos naturais, o laboratório de farmacologia aplicada, o laboratório-planta piloto e o laboratório de plataforma analítica. O outro conjunto de laboratórios denomina-se laboratórios de vigilância e serviços tecnológicos, e é formado pelos: Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF), Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES) e o Centro de Equivalência Farmacêutica (EqFAR-040). Este último realiza testes de equivalência farmacêutica e é certificado pela Anvisa com as BPF (Costa et al., 2008; Fiocruz, 2017).

As linhas de pesquisa de Farmanguinhos focam em doenças consideradas de grande importância à população brasileira, como mencionado anteriormente, e, por isso, engloba doenças negligenciadas (chagas, tripanossomíase, leishmaniose, malária, tuberculose, hanseníase), doenças consideradas de alto custo no tratamento (aids, câncer e diabetes) e doenças de alta prevalência (as doenças cardiovasculares e as infecções respiratórias). Também existe em Farmanguinhos uma estrutura de pesquisa em medicamentos de origem vegetal, isto é, os fitomedicamentos, conhecidos também como medicamentos fitoterápicos. Além disso, Farmanguinhos coordena o Projeto Redes Fito<sup>5</sup>, que tem por finalidade articular os atores envolvidos na produção de fitoterápicos (pequenos agricultores, pesquisadores e a indústria), com vistas a viabilizar sua produção (Costa et al., 2008; Farmanguinhos, 2017).

Em Farmanguinhos, 29% do pessoal tem nível superior (graduação, mestrado ou doutorado) e 71% possui ensino fundamental, ou ensino médio, ou nível técnico (Fiocruz, 2016; Hasenclever et al., 2008)

Desde o ano de 2008, Farmanguinhos oferta dois cursos de especialização *latu sensu*, denominados Gestão da Inovação em Fitomedicamentos (FITO) e Tecnologias Industriais Farmacêuticas (TIF). Além disso, também oferta um mestrado profissional, *stricto sensu*, em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica. O LFO em discussão dispõe também de um espaço para debates, discussões e interações entre os

---

<sup>5</sup> A Redes Fito engloba os seis biomas brasileiros: Amazônia, Mata Atlântica (RJ e SP), Caatinga, Cerrado, Pampa e Pantanal.

integrantes do corpo técnico-científico. Trata-se de um Centro de Estudos onde são organizados eventos quinzenais, para discutir temas ligados à Ciência, Tecnologia, Inovação, Gestão e outros temas de interesse por meio de palestras, conferências, seminários, apresentação de teses e outros trabalhos de produção científica (Costa et al., 2008; Fiocruz, 2017).

## **2.5 Transferência de Tecnologia**

A transferência de tecnologia é a transferência de conhecimento técnico ou científico (por exemplo: resultados de pesquisas e investigações científicas) em combinação com fatores de produção. Pode ser entendido como processo de tornar disponível para indivíduos, empresas ou governos habilidades, conhecimentos, tecnologias, métodos de manufatura, tipos de manufatura e outras facilidades. Esse processo tem como objetivo assegurar que o desenvolvimento científico e tecnológico seja acessível para uma gama maior de usuários que podem desenvolver e explorar a tecnologia em novos produtos, processos aplicações, materiais e serviços.

Como o foco do trabalho é a indústria farmacêutica, falar-se-á dos mais relevantes tipos de contratos de transferência de tecnologia. Uma das modalidades de transferência de tecnologia, e uma das principais, são as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP). A PDP se constitui numa contratação complexa, que compreende inclusive a aquisição (sem licitação) pelo Estado brasileiro de produtos fornecidos pela entidade privada durante a avença.

Entre os efeitos jurídicos da PDP, encontra-se a dispensa de licitação para a aquisição de medicamentos produzidos por empresa privada.

A PDP envolve uma contratação sem licitação, que abrange a aquisição pela União dos quantitativos necessários à sua satisfação durante o período de tempo necessário à transferência da tecnologia. Também por isso, a PDP contempla preços superiores aos de mercado na aquisição dos produtos por parte da União, eis que a remuneração por ela desembolsada compreende também uma remuneração ao particular pela tecnologia transferida (Justen, 2016).

As PDP, um dos principais contratos de transferência de tecnologia, visam promover o CEIS brasileiro utilizando o poder de compra, induzindo a fabricação nacional de

produtos de alto valor agregado, permitindo assim a redução das vulnerabilidades do SUS frente o mercado internacional e favorecendo a balança comercial brasileira.

A era das parcerias iniciada no Brasil na virada para este século XXI continua a se aprofundar e a trazer desafios para os que se ocupam com o direito administrativo. E outra modalidade, ainda consiste na constituição, com empresa privada, dos mais variados tipos de parceria estratégica para o desenvolvimento da indústria nacional e o incremento da autonomia tecnológica do país, contemplados pela Lei de Inovação (lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004).

O mais importante a se registrar, de início, é que a Lei de Inovação contemplou, com vistas ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país em variadas áreas (e não apenas na área de medicamentos), a possibilidade de o Estado celebrar múltiplas parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privados nacionais. As PDP em medicamentos constituem, pois, apenas uma espécie dentro do manancial de possibilidades virtualmente admitidas pela Lei de Inovação – manancial que, por sua vez, e por mais expressivo que seja, parece representar, todavia, apenas uma gota no oceano de possibilidades de parcerias público-privadas, diga-se PPP, que avultam na era das parcerias.

As PDP envolvem parcerias entre laboratórios públicos e empresas farmacêuticas privadas, produtoras de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, e têm como requisito principal a transferência de tecnologia para a concretização dos objetivos de indução à melhoria da produção pública e de estímulo à pesquisa, com consequente agregação de valor à cadeia produtiva.

As peculiaridades das PDP em medicamentos, à luz da portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, estão na circunstância de que se voltam para a área da saúde, servindo, notadamente medicamentos; e na de que servem ao fomento do conjunto tecnológico e à troca de conhecimentos para melhoria dos produtores nacionais públicos e privados. (naturalmente com destaque para os medicamentos).

A transferência de tecnologia é um dos principais mecanismos de inovação na indústria farmacêutica, e o papel do comércio internacional neste cenário é considerado uma premissa de eficiência. O comércio exterior é uma alavanca primordial no processo de desenvolvimento económico de um país e no bem-estar da população. Para que se consiga atuar no mercado internacional é necessário um planejamento adequado. A cadeia

logística é fundamental para a entrada das empresas no cenário globalizado devido aos altos custos incorporados em todos os estágios analisados de forma isolada. Um dos mais importantes fatores que levam as empresas ao cenário globalizado é a possibilidade de aquisição e desenvolvimento de tecnologia.

As PDP são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

As PDP têm o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS, por meio do fortalecimento do complexo industrial do país. O escopo principal é financiar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o sistema. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a internalização da produção. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.

Outro desafio que tem merecido destaque é o de que o setor produtivo nacional – tanto o público como o privado –, além de defasado tecnologicamente, tem de lidar com os poderes de agentes económicos transnacionais (também conhecidos como empresas multinacionais) em um mercado oligopolizado, como parece ser o da indústria farmacêutica. O Ministério da Saúde já alertou, inclusive, ao lançar a Política Nacional de Medicamentos ao final da década de 1990, para o fato de que, no segmento da produção de medicamentos predominam no país as empresas de capital transnacional: Portaria no 3.916/98, do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde (aprova a Política Nacional de Medicamentos).

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial do Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresa de capital transnacional no setor – este último predominante no País.

Dessa maneira, os desafios enfrentados pelo Estado brasileiro geraram a percepção disseminada, ainda na década de 1990, de que o Estado precisava conceber estratégias específicas para o enfrentamento do problema. Não bastava abrir licitação pública para,

ao fim e ao cabo, viabilizar a compra de medicamentos ofertados por poucos fornecedores multinacionais, importadores de tecnologia concebida no exterior, a altos custos.

## **2.6 Contratos e tecnologia**

### **2.6.1 Definição de contrato**

Segundo Pimentel (2010), contrato é um acordo de vontades, celebrado entre duas ou mais pessoas físicas, entre duas ou mais pessoas jurídicas ou entre pessoas físicas e jurídicas. As pessoas que integram a relação contratual são chamadas de “partes” ou “partícipes” e ajustam “interesses” com o escopo de alcançar o negócio almejado, tecnicamente designado de “objeto”. Com este objetivo, em contratos, há a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas.

A Lei 10.973 refere-se à pactuação de “acordos de parceria”, o que exige aprofundamento. É necessário examinar o “contrato administrativo”, expressão que abrange uma série de figuras distintas<sup>6</sup>.

Em acepção ampla, contrato administrativo compreende todo acordo de vontades, destinado a disciplinar a conduta posterior das partes, de que participa a administração pública. Sob esse enfoque, o contrato administrativo é um gênero e abrange diversas espécies.

Há contratos administrativos em sentido próprio ou restrito, que se caracterizam por um regime jurídico específico. A administração é investida de competências anômalas (“prerrogativas extraordinárias”), que compreendem, por exemplo, poderes para alterar unilateralmente o conteúdo do contrato. Essa figura comporta duas subespécies: há os contratos de colaboração (compra, alienação, serviços inclusive de obras públicas), regidos pela Lei 8.666. E também existem os contratos de delegação (permissão e concessão de serviço público), disciplinados por leis setoriais – ainda que normas gerais sobre tema tenham sido veiculadas pela Lei 8.987/1995. O contrato administrativo em sentido restrito, especialmente aquele de colaboração, caracteriza-se pelo interesse econômico das partes. A administração obriga-se a realizar uma prestação, cujo objeto reverterá para o patrimônio do particular. E, de modo recíproco, a prestação a ser

---

<sup>6</sup> Esse entendimento é compartilhado pela generalidade da doutrina. Para uma análise mais detida, consulte-se Justen, M. (2016). Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. São Paulo: RT.

executada pelo particular será integrada ao domínio da administração pública. No tocante à dispensa de licitação, sempre será preciso avaliar a incidência ou não da obrigatoriedade de licitação.

**A regra geral da licitação (CF/88, art. 37, inc. XXI) 44.** A CF/88 determinou que, como regra geral, todas as contratações administrativas serão antecedidas de licitação. Mas a própria Constituição admitiu que a lei instituísse hipóteses de contratação direta. O art. 37, inc. XXI, da CF/88 tem a seguinte redação:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Há uma expressa ressalva no dispositivo, prevendo que a lei estabelecerá os casos em que a contratação não dependerá de licitação pública, aperfeiçoando-se de modo direto.

**A sistemática de contratação direta da Lei 8.666/1993.** A Lei Geral de Licitações consagrou uma sistemática de contratação direta que se reporta ao modelo contemplado no decreto-lei 2.300/1986 e que comporta as figuras da inexigibilidade e da dispensa de licitação. No tocante à inexigibilidade de licitação, segundo o art. 25 da Lei 8.666, esta se verifica quando caracterizada a inviabilidade de competição. Não existe uma definição legal para essa figura. No entanto, o art. 25 apresenta três incisos, que veiculam exemplos de inviabilidade de competição. Quando se fala em dispensa de licitação, consiste numa determinação legislativa autorizadora da ausência de licitação em hipótese em que se configura a viabilidade de competição. Verifica-se a dispensa quando uma norma legislativa afasta a exigência de licitação, em virtude de uma avaliação fundada em juízo de proporcionalidade. Esse juízo de proporcionalidade funda-se em diversos aspectos da situação concreta. A manifestação mais evidente refere-se à questão econômica. Há hipóteses em que o legislador determina que os custos inerentes à realização de uma licitação superam os possíveis benefícios por ela propiciados.

As hipóteses de dispensa de licitação são muito heterogêneas, precisamente porque materializam uma escolha legislativa específica. Justamente por isso, a característica essencial ao instituto da dispensa da licitação reside na exigência de uma previsão legislativa determinada. As hipóteses de dispensa de licitação estão expressamente previstas em lei. Não existe dispensa de licitação sem lei que a institua. Uma parcela

significativa das hipóteses de dispensa encontra-se prevista no art. 24 da Lei 8.666. Daí não se segue, no entanto, a vedação à sua instituição por meio de qualquer outra norma legal<sup>7</sup>.

Uma das implicações do regime da dispensa de licitação consiste na interpretação restritiva das normas correspondentes. A dispensa de licitação se configura como uma exceção introduzida por meio de lei a uma determinação constitucional, neutralizando a aplicação da licitação em hipótese em que tal licitação deveria (em tese) ser adotada. Por isso, nem se admitem hipóteses de dispensa de licitação não previstas em lei, nem a interpretação ampliativa no tocante ao seu cabimento (Justen, 2016).

Se uma das partes for agente ou órgão público, o contrato poderá se apresentar na forma de convênio. Geralmente o convênio é o instrumento que regula a transferência de recursos públicos, visando à execução de programas de trabalho, projetos, atividades ou eventos de interesse público, sendo possível atender à conveniência privada quando esta resulta em algum benefício para a sociedade

De acordo com Pimentel (2010), para que o contrato tenha validade, ou seja, produzir efeito legal, deve cumprir requisitos mínimos estabelecidos em lei. O efeito esperado pode ser a entrega de um resultado de pesquisa e/ou desenvolvimento, a tecnologia de um processo industrial, o produto a ser industrializado ou o pagamento do preço. Na hipótese de uma das partes não cumprir sua obrigação, é necessário que se acione o judiciário ou um procedimento de mediação ou arbitragem, para que a outra parte cumpra seu dever.

Cumprе salientar que, para se acionar o judiciário, o contrato deve ter validade legal. E para que ele tenha validade legal, os requisitos básicos: agente capaz; objeto lícito, possível, determinado ou determinável; e forma prescrita ou não defesa em lei (art. 104 do Código Civil Brasileiro). O agente capaz pode ser entendido como o “Quem” do contrato. Ele corresponde à pessoa física que pode manifestar sua vontade no mundo jurídico e responder legalmente por suas obrigações, ou a pessoa jurídica regularmente constituída e representada por quem é de direito. O objeto lícito pode ser entendido como o “O quê” do contrato. Legalmente, ele não deve violar o direito nem causar desabono aos partícipes e à sociedade, ainda que exclusivamente moral.

---

<sup>7</sup> Assim, por exemplo, considere-se o disposto no art. 32 da Lei 9.074/1995, que determina que: “A empresa estatal que participe, na qualidade de licitante, de concorrência para concessão e permissão de serviço público, poderá, para compor sua proposta, colher preços de bens ou serviços fornecidos por terceiros e assinar pré contratos com dispensa de licitação”.



A forma prescrita ou não defesa em lei pode ser entendida como o “Como” do contrato. Ela determina a maneira como o contrato deve se apresentar. Ser prescrita em lei significa estar escrita, descrita ou determinada em alguma lei. O contrato também deve estar em uma forma não defesa em lei, ou seja, o negócio jurídico não pode tratar de algo vedado em lei.

### **2.6.2 O que é o Contrato de Transferência de Tecnologia**

A transferência de tecnologia é uma das formas de se estabelecer parcerias entre universidades, laboratórios públicos e empresas em um modelo de inovação aberta, porém desafiadora para ambos os atores. Essa transferência de tecnologia se dá através de um contrato de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou através de um acordo de cooperação (Ferreira, Ghesti & Braga, 2017).

A partir da década de 1990, a inovação passou a ser um dos principais fatores económicos utilizados para explicar o desenvolvimento e as diferenças entre as nações. Esse pensamento, chamado de pensamento evolucionário, tem como ponto principal a sistematização do papel da inovação tecnológica como fator endógeno e motor do desenvolvimento capitalista. Todavia, para que a inovação aconteça, é importante a consolidação de um ambiente favorável composto por instituições, atores e mecanismos que contribuam para a criação, avanço e difusão das inovações tecnológicas. Esse ambiente, denominado de Sistema Nacional de Inovação, foi abordado e amadurecido por diversos pensadores evolucionários como Freeman, Lundvall e Nelson. Dessa forma, o crescimento e o desenvolvimento económico dos países estão diretamente relacionados à incorporação ativa da ciência, tecnologia e inovação em seus processos produtivos, além da constituição de um Sistema Nacional de Inovação bem estruturado e efetivo (Ferreira, Ghesti & Braga, 2017).

A expressão “transferência de tecnologia” é genérica e utilizada para designar o repasse de um conhecimento específico para um terceiro. Essa transferência pode acontecer por meio da troca de informações técnicas e científicas, pela formação de profissionais qualificados em P&D, pelos cursos de mestrado ou doutorado para funcionários de empresas, consultorias, palestras e seminários, uso de infraestrutura e outros projetos de cooperação em pesquisa. Um conhecimento protegido (como patentes e marcas, por exemplo) também pode ser transferido, nesse caso, por meio de um Contrato de Licença,

assim como um conhecimento não protegido também é passível de transferência, por meio de um Contrato de Transferência de Know-How (Ferreira, Ghesti & Braga, 2017).

No que tange a esse estudo, o termo “transferência de tecnologia” será utilizado para fazer referência aos casos de licenciamentos de patentes e de transferência de *know-how*.

Entre as legislações que compõem o marco está a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) que foi constituída com o objetivo de estimular a inovação, a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo brasileiro. Esta lei criou os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), responsáveis pela interlocução e formalização de parcerias com o setor produtivo.

### **2.6.3 Tipos de Contratos de Transferência de Tecnologia**

Considerando que os negócios com instituições públicas requerem um processo prévio de licitação, a Lei de Incentivo à Inovação previu a sua dispensa. O requisito é que a contratação seja pela ICT ou agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida por direitos de propriedade intelectual. A contratação, quando for realizada com dispensa de licitação e houver cláusula de exclusividade, será precedida de publicação de edital com o objetivo de dispor de critérios para a qualificação e escolha do contratado. O referido edital deverá conter informações sobre: o objeto da transferência de tecnologia, mediante descrição sucinta e clara; as condições exigidas por lei para a contratação, bem como sua qualificação técnica e económico-financeira para a exploração da criação, objeto do contrato; os critérios técnicos objetivos para a qualificação da contratação mais vantajosa, considerada as especialidades da criação, objeto do contrato; e os prazos e condições para a comercialização da criação, objeto do contrato.

A adoção de modelos de convênios, contratos e outros instrumentos, em nível nacional, visa facilitar os trâmites e agilizar a assinatura dos documentos. No entanto, como veremos a seguir, não há um padrão.

Os tipos de CTT no Brasil devem seguir a Lei de Inovação Tecnológica. Ela torna mandatória a criação de NIT para gerir a política de inovação, como um mecanismo facilitador da interface universidade-empresa e instituição pública-empresa privada. No

entanto, a diversidade de modelos jurídicos que caracteriza a configuração das universidades ou instituições públicas não permite a adoção de documentos padrão.

Cumprir lembrar que os gestores dos NIT não são competentes para a assinatura de instrumento jurídicos, obrigando o trâmite pela estrutura administrativa da instituição pública, no caso deste trabalho, do Laboratório Oficial que participa do contrato de transferência. Esse desenho não promove a agilidade necessária.

Dessa maneira, não há dúvida de que os modelos de contratos “padrão” são úteis e podem ser usados no Brasil. No entanto, considerando nosso contexto, alguns ajustes serão feitos de acordo com a instituição e empresa envolvida. O núcleo central dos acordos é o mesmo, mas a base legal será distinta para cada tipo de instituição. A falta de um modelo padrão dificulta a harmonização com instituições congêneres internacionais. Algumas outras dificuldades são encontradas em caráter internacional: a copropriedade da Propriedade Intelectual não é uma prática comum, além de ser necessária a padronização das regras de foro e de arbitragem.

O setor farmacêutico mundial cresceu de modo significativo, movimentando US\$ 773,1 bilhões no ano de 2008. Este resultado representa 4,8% de crescimento em relação ao ano anterior e com média de 6,6% a/a, se comparado com a evolução desde 2003. Na liderança deste mercado apresentam-se as seguintes nações: Estados Unidos, Japão, França, Alemanha, China, Itália, Espanha e Reino Unido (Magalhães, Antunes & Boechat, 2011). Estudo do IMS Health, no ano de 2010, aponta uma expansão sem precedentes no mercado “Pharmerging”. Este termo é a nova classificação adotada pelo Intercontinental Marketing Services Health Inc. (IMS), a fim de definir os 17 mercados emergentes, de alto potencial em crescimento farmacêutico, no período de 2009 a 2013, no qual o Brasil está incluído. É previsto que a expansão no faturamento do mercado farmacêutico mundial seja de US\$ 90 bilhões e que permitirá crescimento anual de 48% na economia mundial em 2013, muito acima dos 37% registrados em 2009 (Magalhães, Antunes & Boechat, 2011). O mesmo estudo indica mudanças significativas no cenário econômico global e de saúde, incluindo aumento dos níveis de acesso e financiamento à saúde. O Brasil tem significativa presença neste mercado, uma vez que apresenta crescimento da ordem de US\$10 bilhões/ano. Com esta conjuntura, o país se destaca em 9º no ranking mundial em volume financeiro, ultrapassando economias como Canadá, Rússia e Índia (Magalhães, Antunes & Boechat, 2011). Este cenário, em parte, vem se construindo através de políticas públicas, visando o acesso aos medicamentos essenciais disponíveis

à população. Estudos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontam que 15–20% da população brasileira não têm acesso aos remédios e 51% recebem até 4 salários mínimos. Para enfrentar esta situação, o Ministério da Saúde vem aumentando o fornecimento gratuito, através do SUS, dos produtos farmacêuticos constantes na Rename (Antunes & Magalhães, 2008). Considerando todos os medicamentos distribuídos no SUS (atenção básica, AIDS etc.), o volume financeiro alcança R\$ 6,8 bilhões. Segundo o MS, os gastos na compra de medicamentos de dispensação excepcional (ou alto custo) aumentaram de R\$ 516 milhões no ano de 2006 para R\$ 2,3 bilhões em 2009 (BRASIL, 2008a). Conforme demonstrado por Barata (1998), conquistas como o direito à saúde, previsto na Constituição de 1988, artigo 196, seção II, e a instituição do SUS, na Lei 8080 (19/09/90), têm contribuído com a mudança do perfil epidemiológico do país. Desta forma, pode-se aferir que o Brasil vem emergindo como uma sociedade em mudança, procurando enfrentar os problemas de assistência farmacêutica com ênfase na Promoção da Saúde e Prevenção. Segundo Monteiro (2003, cit in Sícoli, sd), a condição de pobreza está diretamente relacionada à insatisfação de necessidades humanas elementares, dentre elas a assistência à saúde. Corroborando para esta visão um estudo do MS (BRASIL, 2006f) registrando as mortes por doenças infecciosas ou parasitárias com queda de 50% para 5,2%, entre os anos de 1930 a 2003, motivada pelas políticas públicas e ações de saúde coletiva, dentre elas o acesso aos programas do MS tendo como objetos AIDS, malária, tuberculose, hanseníase etc. Com esta abordagem, uma das ações do governo brasileiro de atenção à saúde é o fomento à produção pública de medicamentos, a fim de diminuir a dependência do país. Esses produtores, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional. Esta afirmação pode ser confirmada analisando-se a já citada experiência em 2005, quando o MS anunciou que detinha competência tecnológica para produzir os ARV Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir.

<b>Laboratórios Farmacêuticos Oficiais</b>	
<b>Instituição</b>	<b>Cidade / Estado</b>
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Biomanguinhos	Rio de Janeiro / RJ
Instituto de Tecnologias em Fármacos - Farmanguinhos	Rio de Janeiro / RJ
Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Belo Horizonte / MG
Fundação para o Remédio Popular - FURP	Guarulhos / SP
Indústria Química do Estado de Goiás - IQUEGO	Goiânia / GO
Instituto Vital Brasil - IVB	Niterói / RJ
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. - LAFEPE	Recife / PE
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul - LAFERGS	Porto Alegre / RS
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA	Rio de Janeiro / RJ
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos. LEPEMC / UPM – Fundação Universidade de Maringá	Maringá / PR
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. - LIFAL	Maceió / AL
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba - LIFESA	João Pessoa / PB
Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM	Rio de Janeiro / RJ
Laboratório de Produção de Medicamentos - LPM	Londrina / PR
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEX	Rio de Janeiro / RJ
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica - LTF	João Pessoa / PB
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - NUPLAM	Natal / RN
Fundação Universidade do Amazonas - FUAM	Manaus / AM
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica - NTF	Teresina / PI
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás	Brasília / DF

Quadro 3 – Laboratórios Oficiais do Brasil

### **CAPÍTULO III METODOLOGIA**

Este capítulo visa apresentar a pesquisa e suas características, bem como descrever os procedimentos metodológicos usados para coletar e analisar os dados.

O presente trabalho, considerando seus objetivos, visou proporcionar uma exploração da temática relacionada aos contratos de transferência de tecnologia em um LFO e os fatores que influenciam os seus caminhos.

Trata-se de um estudo de caso com abordagem predominantemente qualitativa e exploratória, uma vez que se pretende identificar os fatores críticos na condução das parcerias a partir da percepção de alguns *stakeholders*, entendido esses, em sentido amplo, como “todas as partes interessadas que podem afetar o alcance dos objetivos da firma” (Freeman e Reed, 1983).

Quanto aos procedimentos metodológicos, pode-se afirmar que a tese foi construída com base em dois tipos de pesquisa – uma pesquisa bibliográfica e documental e uma pesquisa de campo. A pesquisa bibliográfica consistiu na consulta, leitura e análise de artigos científicos, teses, dissertações, publicações governamentais, livros, capítulos de livros, documentos institucionais – especialmente, Portarias - e relatórios de estudos setoriais de Farmanguinhos.

Os estudos de caso devem ser utilizados como tática para responder questões “como” e “porquê”, nos casos em que o “o investigador tem pouco controle sobre os acontecimentos e quando o foco está nos fenômenos contemporâneos dentro do contexto da vida real” (Yin, 1994).

No âmbito da pesquisa bibliográfica, procurou-se também fazer um levantamento da literatura sobre a indústria farmacêutica global e nacional, mais especialmente desta última.

A literatura sobre a evolução da indústria farmacêutica juntou tanto os aspectos estruturais da cadeia quanto a sua história; levou em conta ainda a compreensão dos fatores que motivaram o surgimento e a trajetória do parque público de produção farmacêutica. Os referidos elementos são tidos como de suma importância à construção de uma análise embasada na abordagem de SNI, visto que, a compreensão da história e das características estruturais dos setores econômicos, em cada território, constitui-se em elemento

determinante à elaboração de políticas de inovação de caráter sistêmico, as quais devem ser adaptadas aos contextos nacional/local/setorial.

Levando em conta o modo como o enfoque de SNI define a inovação e a política de inovação, almejou-se identificar, na análise da literatura especializada sobre a indústria farmacêutica, como funciona a dinâmica inovativa desse setor, e quais as competências e estratégias de aprendizado comumente empregadas em sua capacitação tecnológica.

Levando em conta que o objetivo principal desse trabalho incidiu em analisar a importância e os efeitos dos contratos de transferência nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFO, a pesquisa bibliográfica também retomou as medidas de política industrial mais recentes no complexo industrial da saúde, especialmente na cadeia farmacêutica, tendo em vista que a política de PDP é uma das principais parte desse processo.

A pesquisa foi realizada em 23 contratos de transferência de tecnologia de Farmanguinhos/Fiocruz no período de 2009 a 2018. Vale ressaltar que a maioria dos contratos de transferência de tecnologia são contratos de PDP. A data de corte se justifica por 2009 ser o ano em que as primeiras parcerias foram aprovadas, e maio de 2018, ser a data de atualização mais recente das planilhas de acompanhamento das PDP divulgadas no sítio do MS (Brasil, 2018).

O primeiro momento do estudo serviu como base para a contextualização do trabalho e colaborou para o conhecimento das temáticas ligadas a atmosfera no qual os CTT estão inseridos. Essa parte teórica visou facilitar um entendimento entre a teoria e o problema a ser pesquisado. Compreendeu-se também o cenário que envolve um CTT conhecendo a sua relação com o CEIS e o SNIS. Apesar de não ter sido esse o objetivo principal do trabalho, observou-se a sua relevância, merecendo ser melhor aprofundado em um outro trabalho.

No segundo momento da pesquisa, foi realizado o estudo de campo propriamente dito. Os documentos internos do laboratório de Farmanguinhos, tais como relatórios setoriais, portarias, comunicados da instituição, processos administrativos, relatórios de acompanhamento das PDP e projetos executivos foram verificados e analisados. Ademais, foram utilizadas informações externas, como por exemplo o sítio do MS, que foi de extrema importância para o trabalho.

Os registros de medicamentos na Anvisa foram verificados, assim como a transferência e absorção das tecnologias, a produção e o fornecimento dos medicamentos. Foi verificado também o cumprimento de atividades previstas nos cronogramas dos contratos de transferência, principalmente os que se tratavam de algumas PDP escolhidas. Cumpre salientar que esses contratos possuem acordos de confidencialidade, ou seja, são sigilosos. Dessa maneira, foram selecionadas apenas informações que não quebravam esse sigilo.

Dados os objetivos da presente dissertação, a pesquisa de campo procurou captar a condição atual dos LFO em termos de capacidades produtiva, tecnológica e inovativa, assim como analisar qual o impacto dos Contratos de Transferência de Tecnologia na indústria farmacêutica nacional. A pesquisa de campo foi operacionalizada pela análise de documentos disponíveis sobre contratos de tecnologia de transferência no laboratório oficial, Farmanguinhos, por meio da seleção de alguns fatores importantes que pudessem responder a indagações inseridas no objetivo desse trabalho.

Com a finalidade de captar os efeitos das PDP nas capacitações produtivas e inovativas dos LFO, a investigação buscou identificar a situação dos LFO em dois momentos distintos: anterior e posterior à implementação das PDP. Nesse caso, o esforço consistiu em investigar em que medida as PDP alteraram a situação inicial do LFO, ou em que medida se espera que as PDP alterem tal condição.

Para contribuir com a análise dos resultados obtidos na pesquisa de campo, foi considerado também todo o material bibliográfico responsável pela publicação dos resultados já registrados pela política (publicados de diversas formas, ou seja, por meio de teses, dissertações, artigos científicos e relatórios).

Realizar uma análise nos contratos de transferência de tecnologia do setor farmacêutico brasileiro, especificamente no Laboratório Oficial Farmanguinhos/Fiocruz, nos últimos dez anos, considerando sua estrutura, gestão e desempenho para identificar seus pontos críticos, e as medidas importantes que foram adotadas para viabilizar as parcerias estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação como um todo, como por exemplo o afastamento da exigibilidade de processo licitatório, tal como disciplinado pela Lei de Licitações (no 8.666 de 93).

Identificar qual o impacto da PDP nesse setor que ocasione um maior desenvolvimento para o país, tendo em vista que as empresas, no mercado, se tornem mais competitivas.



Analisar dados gerados pelo MS, no que se refere ao acompanhamento realizado pela equipa técnica, do processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia, bem como analisar os dados de economia gerada, aumento do faturamento dos laboratórios públicos, cumprimento de cronograma para o registro do medicamento na Anvisa.

Uma análise fidedigna e bem elaborada com todas essas informações poderá facilitar de modo fundamental em novas aprovações de projetos de financiamentos de laboratórios públicos.

Do ponto de vista metodológico, uma pesquisa pode ser classificada sob as seguintes categorias: quanto ao objetivo, quanto à natureza, quanto à escolha do objeto de estudo. No que se refere às técnicas de pesquisa, os estudos se classificam tanto quanto à técnica de coleta de dados, bem como a técnica de análise dos dados. Desse modo, quanto aos objetivos, a presente pesquisa é classificada como exploratória e descritiva. A pesquisa exploratória tem sua importância no diagnóstico de situações, exploração e descoberta de novas ideias e alternativas, objetivando adquirir maior familiaridade com o fenômeno pesquisado. Então como a referida categoria tem por finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, ou seja, “explorar o objeto que se pretende estudar”, este tipo de pesquisa é mais flexível. Assim, os métodos utilizados pela pesquisa exploratória, em geral, são amplos e versáteis, compreendendo muito frequentemente: levantamentos em fontes secundárias, levantamentos de experiências, estudo de caso selecionados e observação informal. No tocante à pesquisa do tipo descritiva, esta tem por finalidade descrever em detalhes as características do objeto estudado, seja este um indivíduo, uma situação, um grupo etc., inclusive estabelecendo ou desvendando relações entre os eventos. Uma das características marcantes deste tipo de pesquisa consiste da utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados (Oliveira, 2011).

No que diz respeito à natureza, a pesquisa contempla os dois tipos básicos desta categoria, ou seja, trata-se de uma pesquisa quantitativa e qualitativa. Dado que quanto aos objetivos a pesquisa se enquadra na categoria descritiva, é corolário que em relação à natureza seja feito uso da análise qualitativa, a qual busca a compreensão do fenômeno dentro do seu contexto e trabalha os dados buscando seu significado. A análise qualitativa procura captar a essência do fenômeno ou situação investigados, objetivando explicar sua origem, relações, transformações a fim de intuir quanto a possíveis consequências (Oliveira, 2011). Ainda segundo Oliveira (2011), o conceito de pesquisa qualitativa envolve cinco características básicas que configuram este tipo de estudo: “ambiente natural, dados

descritivos, preocupação com o processo, preocupação com o significado e processo de análise indutivo”.

Por seu turno, a análise quantitativa se emprega da quantificação, seja para coletar as informações, seja no tratamento dos dados, utilizando técnicas estatísticas. Conforme Oliveira (2011), “a pesquisa qualitativa proporciona uma melhor visão e compreensão do contexto do problema, enquanto a pesquisa quantitativa procura quantificar os dados e aplica alguma forma de análise estatística”. Isso mostra a existência de uma complementaridade entre os dois tipos de análise, e Oliveira (2011) menciona que alguns autores têm considerado inapropriado delimitar limites entre os estudos considerados qualitativos e quantitativos, refutando a visão de que somente o que é mensurável possui validade científica.

No que concerne ao objeto de estudo, a pesquisa em pauta pode ser classificada como um estudo de casos múltiplos ou estudo de multicasos. O estudo de caso caracteriza-se pela análise profunda e exaustiva de uma unidade, que pode ser definida como uma organização, processo, território (nacional, regional, local), instituição, comunidade, indivíduo etc. (Oliveira, 2011). Ao estudo de caso são atribuídas vantagens bem como limitações. A principal vantagem consiste do fato de proporcionar a exploração de processos sociais à medida que eles acontecem, de modo a possibilitar uma investigação processual e contextual das ações e de seu significado. Por outro lado, a principal crítica inferida se refere ao fato de impossibilitar a generalização das conclusões, tornando assim o estudo de caso menos desejável que os levantamentos ou experimentos (Yin, 2001).

Neste sentido o estudo de multicasos é mais robusto, embora implique em maiores exigências de tempo e de recursos. O estudo de multicasos não tem por função buscar objetivos de natureza comparativa, dado que visa analisar um objeto de estudo de maneira singular. A lógica que permeia este método de estudo é a replicação, ao não permitir generalização dos resultados para toda a população, mas apenas a possibilidade de intuir resultados similares ou contrários (Yin, 2001; Lakatos e Marconi, 2001).

## **CAPÍTULO IV RESULTADOS**

Neste capítulo são apresentados os resultados da pesquisa segundo os objetivos específicos 2 e 3, os quais respondem ao objetivo geral.

As informações apresentadas nesse capítulo tiveram como base a análise documental dos setores envolvidas com os CTT, que na maioria são as PDP, de Farmanguinhos e/ou com grande conhecimento sobre o programa e o CEIS.

### **Indicadores de sucesso em PDP**

Considerando-se as dimensões de sucesso de projetos sugeridos por Shenhar e Dvir (2007), buscou-se primeiramente verificar o que deve ser utilizado como indicador para se medir o sucesso de uma PDP. Isto porque essa definição pode variar de acordo com as expectativas dos *stakeholders* e interferir na percepção dos FS (fatores de sucesso).

Verifica-se, corroborando a função social das PDP, que o impacto para o cliente, foi considerado como o indicador mais importante por todos os relatórios apresentados pelos setores. O impacto refere-se à melhoria da qualidade de vida da população usuária do SUS e ao atendimento e satisfação das necessidades de saúde do SUS. O cliente é composto pela população, a qual não teria acesso aos medicamentos objetos das PDP se não fosse a realização do programa.

O segundo indicador mais importante, também assim classificado pelos relatórios dos setores, foi a preparação para o futuro. Esse indicador contempla a visão de continuidade do LFO, que deve se manter em constante prospecção, visando absorver conhecimentos que o capacitem para demandas futuras. As PDP são tidas como um instrumento complementar para esse objetivo, visto que proporcionam aos LFO recursos necessários à sua capacitação tecnológica e pessoal, além do conhecimento de novas tecnologias, fato indispensável para que possam investir em pesquisas e inovação, mantendo-se como instituições públicas de ponta.

Quanto aos outros três indicadores, a classificação não foi unânime. Para alguns setores, o mais importante foi a eficiência; já para outros, o impacto para a equipa e para o MS, o negócio e impacto imediato.

A eficiência diz respeito ao chamado triângulo de ferro (prazo, custo e escopo), que representa o cumprimento do que foi planejado, em relação ao tempo, ao orçamento e sobre as entregas do que foi pactuado no acordo.

O impacto para a equipa faz relação com a capacitação e satisfação dos recursos humanos. Tem relação ao conhecimento adquirido para o crescimento pessoal e profissional da equipa envolvida.

Quanto ao impacto e negócio imediato, diz respeito ao aumento de faturamento para o laboratório público, aumento da competitividade e desempenho no mercado e a capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa. Geralmente esse impacto só pode ser avaliado após a conclusão do projeto.

Um outro indicador importante seria o aumento da capacidade tecnológica das empresas (privadas e públicas); contribuição para sustentabilidade do SUS; inovação e fortalecimento interno da indústria pública e do desenvolvimento nacional; valorização da instituição; fortalecimento do CEIS e redução do custo do medicamento no mercado (regulação do preço).

De acordo com os relatórios dos setores, que não podem ser colocados no trabalho pelo sigilo requerido nas PDP, considera-se uma PDP bem-sucedida quando todas as suas etapas são cumpridas. Esse talvez seja o maior indicador de sucesso de uma PDP.

### **Etapas de uma PDP**



Figura 1 - Etapas de uma PDP

Segundo relatórios interno dos setores, é muito importante a escolha da parceria, que deve ser de um volume que traga viabilidade ao projeto, ou seja, que traga ganhos de economia de escala, sendo assim possível competir economicamente com o mercado privado; e cujo medicamento seja de necessidade a médio e a longo prazo para o SUS e que já não seja

de interesse de indústria farmacêutica nacional, para que ao final da PDP a tecnologia ainda seja interessante tecnicamente e economicamente para a empresa pública receptora.

A geração de conhecimentos para o CEIS, é outro indicador citado nos relatórios dos setores, pois podem trazer possibilidades de inovação a partir de tecnologia já existente em outros ramos relacionados e afins, aumentando dessa maneira a soberania nacional. A PDP pode deixar um aprendizado que beneficie o laboratório no futuro.

No entanto, a ideia principal trazida no conjunto dos relatórios é que se alcança o sucesso quando o país ganha, tanto em termos de economia para o MS (quando o laboratório público tem o domínio integral da tecnologia e consegue produzir e entregar o medicamento com um valor menor que o parceiro privado, mesmo que ultrapasse um pouco o prazo), quanto em termos de melhorias na capacidade tecnológica dos laboratórios públicos. Tudo leva a crer que esses resultados promovam a sustentabilidade de ambos e a garantia de acesso de medicamentos de qualidade para a população brasileira, além de reduzir a dependência produtiva e tecnológica do país, fortalecendo assim sua soberania.

### **Fatores de sucesso em PDP**

A partir da analogia obtida entre FS identificados na bibliografia, tanto para parcerias público-privadas, como para projetos, foi possível se estabelecer uma relação com as PDP, ao propor uma classificação que não encontra paralelo perfeito com os estudos citados na revisão de literatura, devido as especificidades desse tipo de parceria.

No quadro seguinte pode-se verificar a classificação encontrada, baseando-se nas notas atribuídas pelos relatórios dos setores, respectivamente. As notas são de 1 a 7, sendo 1 pouco importante e 7 muito importante.

Verifica-se um certo consenso entre os relatórios de setores distintos na importância atribuída aos fatores, com mínimas discordâncias, assim como, que a maioria dos fatores foi muito bem pontuado. No entanto, cabe tratar os fatores de maior destaque, como os que tiveram as menores pontuações.

<b>Tipo de fator</b>	<b>FCS</b>	<b>Atores internos (Nota média)</b>	<b>Lab. privado</b>	<b>MS</b>	<b>Nota total</b>
<b>Parcerias público-privadas (PPP)</b>	Interesse político	7	7	7	21
	Marco regulatório adequado	6	7	7	20
	Qualidade do projeto	6	6	6	18
	Ambiente econômico favorável	6	5	6	17
	Aparato Institucional	6	4	6	16
	Edital e Contrato bem elaborado	6	5	5	16
	Prévia análise de custos e benefícios do projeto	5	5	5	15
	Risco Político	6	4	5	15
	Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros	5	3	6	14
	Existência de uma cultura empreendedora em PPP	5	1	5	11

Quadro 4 - FCS selecionados da literatura, em ordem de pontuação recebida. Fonte: LFO Farmanguinhos.

Levando-se em conta os fatores de sucesso para PPP, verifica-se que o interesse político, ou seja, a vontade política, foi classificado como o mais importante, tendo obtido a pontuação 7, tanto dos atores internos como dos externos. Segundo a análise dos relatórios, isso se deve ao fato de o programa ser totalmente dependente do poder de compra do governo e de sua vontade em continuar com a parceria até o final.

Outro fator relevante apontado nos relatórios, foi a ausência de um marco regulatório adequado. A carência de uma norma que defina as diretrizes e os critérios para as parcerias gera insegurança e instabilidade aos acordos. Segundo os relatórios, o marco regulatório atual (portaria 2.531/2014) ajudou na condução das parcerias; no entanto, ainda apresenta alguns pontos que não estão bem claros e que poderiam ser melhor especificados e/ou aprimorados.

Constatou-se que é de suma importância uma sintonia na concepção, no planejamento e na realização da parceria entre o ente público e o privado, apesar de objetivos distintos entre eles. Conforme esclarecido por Franco (2007), os fatores que sustentam o processo de uma cooperação interorganizacional são a compatibilidade e a confiança mútua entre as partes.

No tocante aos fatores relacionados a projetos, o suporte da alta diretoria foi considerado como o mais importante. Considerando que as PDP são projetos de alta complexidade,

necessitam que os dirigentes da cúpula organizacional, tenham uma visão geral dos projetos, apoiem a sua continuidade, captem recursos para os investimentos e tenham capacidade de tomar decisões frente às mudanças no contexto.

Observou-se que, de acordo com os relatórios, é de grande importância a equipa ser preparada para que possa ser suficiente e qualificada. Isso se deve ao fato de se estar mais bem preparado para responder aos grandes desafios tecnológicos de uma PDP e melhorar a capacidade de resposta perante as possíveis mudanças que aconteçam em vários cenários. Segundo os relatórios, há um quantitativo baixo de profissionais em setores extremamente importantes, como o de análise, assim como há falta de conhecimento tácito para lidar com os processos das novas tecnologias instaladas.

Outros fatores que foram considerados relevantes, segundo os relatórios, seriam a compatibilidade da tecnologia a ser transferida às plataformas produtivas existentes; o alinhamento das expectativas entre os entes envolvidos, MS, Parceiro Público e Privado; aproveitamento da capacidade instalada (área e equipa); uma eficiente comunicação, tanto interna como externa, capaz de conseguir transmitir a importância das PDP, seus benefícios e vantagens para a população interessada; compromisso com o cumprimento de prazos; responsabilização; interação entre as áreas internas; estudo de viabilidade técnica e económica; gestão de mudanças; capacidade decisória da alta direção frente a mudanças; escolha de parcerias com grande volume de produção que gerem ganho de economia de escala; e uma boa governança.

Constatou-se ainda, através dos relatórios, que a segurança jurídica é de grande importância para a continuidade das PDP.

Por meio deles, pode-se verificar que os resultados, cujos fatores tiveram influência direta na evolução das parcerias de Farmanguinhos, eram ligados ao conhecimento tácito dos seus gestores e coordenadores. No quadro a seguir pode-se observar quais são esses fatores.

A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ

Fatores internos	N	Fator de importância relativa (N/total)	Fatores externos	N	Fator de importância relativa (N/total)
Planejamento insuficiente	14	29%	Questões políticas	13	41%
Morosidade nas aquisições e obras devido à burocracia da máquina pública	11	23%	Falta de orçamento	6	19%
Limitado acompanhamento das etapas e monitoramentos dos prazos	7	15%	Dificuldade relacionamento com os parceiros privados	6	19%
Falta de capacitação dos profissionais envolvidos	7	15%	Ausência de marco legal no início do programa	3	9%
Baixo comprometimento de alguns setores no cumprimento de prazos	3	6%	Burocracia dos órgãos reguladores, atrasando liberações	2	6%
Centralização de informações na diretoria	2	4%	Ausência de orientação do MS com relação às plataformas tecnológicas	2	6%
Ausência de equipes de projetos dedicada	2	4%			
Necessidade de readequação dos projetos a partir do Marco Regulatório em 2014	2	4%			

Quadro 5 – Fatores internos e externos que tiveram influência para a evolução das PDP de Farmanguinhos de acordo com os relatórios.

Os fatores-síntese estão descritos abaixo.

**Planejamento insuficiente:** falta de análise de riscos, ausência de planejamento, estudo não suficiente da viabilidade técnica e econômica, escolha de PDP com baixo volume de produção, necessidade de obras para adequação da área fabril e aquisição de equipamentos.

**Ausência de capacitação dos profissionais:** ausência de capacitação para gerenciamento de projetos de PDP, não há conhecimento tácito nas novas tecnologias, treinamento específico para a área responsável pela absorção de tecnologia, contratos obscuros.

**Não adequado acompanhamento das etapas e monitoramento dos prazos:** acompanhamento insuficiente; ausência de organização; reuniões sem atas; ausência de cobrança e responsabilização.

**Questões políticas:** desinteresse político, transformações na política industrial e do CEIS, interferência do MS na escolha das parcerias, alterações nas legislações que envolvem as PDP, projetos que não se concluem.



**Não alinhamento com os parceiros privados:** atraso nas ações de transferências dos parceiros privados, alterações no processo de transferência pelo parceiro privado.

**Falta de orçamento:** a dependência do orçamento subfinanciado pelo MS.

De acordo com os relatórios há uma ausência de integração entre a gestão de catálogo e o planejamento estratégico, sendo esse um dos motivos da dificuldade de internalização das tecnologias.

Inicialmente, as PDP de Farmanguinhos foram distribuídas pelo MS de forma nada criteriosa. Não foram feitos estudos, análises das plataformas tecnológicas do laboratório. O laboratório, por sua vez, não se planejou e nem verificou a sua capacidade para assumir os projetos, em termos técnico e econômico. Os medicamentos não eram alinhados com o catálogo do laboratório, o que fez com que houvesse uma reestruturação da fábrica para a alocação dos equipamentos.

Constatou-se claramente que as primeiras parcerias visavam enaltecer a imagem do laboratório perante o SUS e aumentar seu catálogo. Entretanto, nenhum estudo preliminar foi realizado no tocante a análise de mercado para o cálculo dos custos e dos riscos envolvidos, o que acarretou atraso por conta das reprogramações, falta de mão de obra e falta de orçamento.

Outro grande problema para o desenvolvimento do projeto das PDP é a burocracia que, por conta de legislações próprias na área de licitação, principalmente a Lei 8.666/93, torna todo o processo vagaroso ocasionando imobilidade aos mesmos. A administração pública no Brasil adota várias regras a serem aplicadas a toda a máquina pública, dificultando o atendimento dos prazos. Ademais, para que uma obra se concretize há várias exigências socioambientais para a obtenção de licenças, alvarás, autorizações e registro. Isso traz, na maioria das vezes, grande lentidão aos processos.

O insuficiente monitoramento dos prazos e do controle das etapas das PDP, que está diretamente ligado ao planejamento, traz algumas dificuldades no acompanhamento desses projetos. Segundo o Guia PMBOK (2008, p. 59) essa etapa é definida como um conjunto de “processos necessários para acompanhar, revisar e regular o progresso e o desempenho do projeto, identificar todas as áreas nas quais serão necessárias mudanças no plano e iniciar as mudanças correspondentes.” Dessa maneira, um monitoramento não adequado, aliado à cultura de não responsabilização, pode inviabilizar o projeto, uma vez

que impossibilita que sejam adotadas medidas preventivas e corretivas necessárias ao bom desempenho do projeto.

Segundo relatórios de alguns setores, outra observação que foi feita é em relação a capacitação dos profissionais envolvidos em todo o processo das PDP. Nota-se que há falta de conhecimento tácito e experiência para lidar com os entraves profissionais, principalmente aqueles que são responsáveis pelo gerenciamento e a transferência de Tecnologia. Segundo Chiavenato (2003, p. 334) o “treinamento de pessoas na organização deve ser uma atividade contínua, constante e ininterrupta. Mesmo quando as pessoas apresentam excelente desempenho, alguma orientação e melhoria das habilidades sempre devem ser introduzidas ou incentivadas”.

No tocante aos fatores externos, questões políticas foram apontadas por praticamente todos os setores como grande influenciadora no sucesso das PDP. Segundo os relatórios, as alterações ocorridas na política do governo federal e na legislação que rege as PDP, foram dificultadores para a formalização e andamento dos acordos. Conforme Varrichio, (2017), “essa alteração da legislação durante o período de execução da política das PDP, encarada na perspectiva de uma política de inovação pelo lado da demanda, mostra-se negativa porque demonstra instabilidade e pode alterar as expectativas dos agentes envolvidos”. Questões como mudança de atores nos altos cargos do MS, descontinuidade de programas e alterações nas demandas e aquisição de medicamentos objeto dos acordos de PDP no mercado privado trazem dificuldades para a manutenção dos acordos. Constatou-se que sem o apoio político para a continuidade do programa e manutenção das obrigações assumidas, aumenta-se o risco e a insegurança na realização de novas parcerias.

Ainda de acordo com os relatórios, a falta de orçamento tem piorado a cada ano desde o início das PDP. O subfinanciamento para ações voltadas ao SUS, aliado ao corte de recursos que a área da saúde tem sofrido, provoca uma restrição orçamentária que tende a inviabilizar os avanços tecnológicos, trazidos pela transferência de tecnologia.

Além de muitas vezes o MS não financiar o que é necessário à incorporação tecnológica, ocorrem alterações nos projetos trazidos pelos parceiros privados e oscilações do dólar, que repercute no planejamento orçamentário, causando uma dificuldade na governabilidade do laboratório público. Todos esses percalços prejudicam de maneira crucial a aquisição de materiais e equipamentos necessários à adequação da área fabril.

Outros dois fatores que prejudicam o pleno desenvolvimento da transferência de tecnologia são o ruído na comunicação e a dificuldade de relacionamento entre os parceiros públicos e os privados. Algumas vezes não se chega a um consenso da responsabilidade de cada um, apesar do CTT. Como, durante o percurso, podem ocorrer mudanças que precisam ser implementadas de forma tardia pelos parceiros privados, muitas vezes isso faz com que se tenha retrabalho e custos inesperados que muitas vezes o laboratório público não tem como cobrir com brevidade.

Está sendo desenvolvida a Chamada Pública na escolha do parceiro privado; porém, após esta, é necessário também que seja feita uma análise de riscos nessa escolha dos parceiros.

De acordo com os relatórios dos setores, o principal desafio que as PDP enfrentam por conta do cenário atual é a ausência de uma base legal consistente e duradoura. Essa ausência acaba por trazer insegurança jurídica e econômica, acarretando assim dificuldades para o fechamento de novas parcerias.

Outro desafio seria a capacitação tecnológica (treinamento dos recursos humanos e aquisição de equipamentos de ponta) dos LFO, uma vez que sem tal capacitação eles tendem a ficar obsoletos e incapacitados de atuarem como instituições de ciência e tecnologia.

Outro grande desafio é a manutenção do preço a médio e longo prazo, devido à concorrência do mercado, além de ter que responder recorrentes questionamentos à Corregedoria Geral da União quanto ao preço de mercado. Eles entendem que deveria ser feita uma pesquisa de mercado a cada ano para que o preço fosse adequado.

Os preços devem ser pactuados baseados no monitoramento dos preços internacionais, considerando principalmente o mercado dos países desenvolvidos, que possuam capacidade de produção e sistema de saúde universais.

Para os laboratórios privados, embora seja atrativo o modelo de PDP, questões jurídicas e falta de previsibilidade comercial tendem a afastar grandes empresas das parcerias, criando uma barreira para as novas tecnologias estratégicas.

Segundo relatório do MS o fator principal pela não conclusão das PDP no tempo previsto, está na baixa capacitação tecnológica e produtiva dos LFO decorrente da escassez de investimentos por parte do Governo Federal e dos Estados e os modelos de gestão inadequados dos LFOs, e que embora as PDP sejam estratégias válidas para o incentivo à pesquisa de novos fármacos e/ou medicamentos, não são por si só suficiente. As

parcerias são fundamentais para a capacitação dos laboratórios públicos, uma vez que elas possibilitam a realização de pesquisas, o que é primordial para os laboratórios públicos. Há uma grande necessidade de mais investimentos por parte dos LFO em pesquisa pois considera-se que a inovação não está nas Universidades, está nas Instituições que sabem produzir. Por conta disso, os LFO devem utilizar melhor conhecimentos adquiridos com as PDP e buscar novos modelos de parcerias e fontes de investimento à pesquisa.

### **Desenvolvimento das PDP de Farmanguinhos**

O detalhamento das fases das PDP tem o objetivo de conhecer os históricos e a situação atualizada das parcerias a fim de sinalizar fatores que possam contribuir para melhorias a serem implementadas.

O programa das PDP em Farmanguinhos teve início em 2009. Havia 23 parcerias aprovadas pelo MS, sendo 22 de medicamentos e 1 de P&D, com a participação de três instituições públicas e 20 entidades privadas.

As PDP já aprovadas para Farmanguinhos serão apresentadas no quadro abaixo de acordo com o ano da assinatura do Termo de Compromisso (TC), com a indicação do produto, classe terapêutica, parceiros públicos e privados e o status de vigência atualizado até maio de 2018.

Pode-se notar que no período da data de corte do estudo, maio de 2018, do total de parcerias aprovadas (23), 15 estavam vigentes (sendo 10 em andamento e 5 aguardando a publicação do Termo de Compromisso (TC) no Diário Oficial da União (DOU)) e 8 haviam sido canceladas. Segundo informações coletadas em relatórios da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT) de Farmanguinhos, foram identificados os seguintes motivos para extinção das parcerias, entre outros: desistência do parceiro, falta de registro do medicamento, falta de emissão de nota técnica e TC por parte do MS, desuso do medicamento no programa do MS.

A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ

Quant/ ano	Ano de publicação do TC	Produto	Classe terapêutica	Parceiro Público	Parceiros Privados	Situação
3	2009	Tacrolimo	Imunossupressor	—	Libbs	Vigente- Em andamento
	2009	(4 em 1) - Rifampicina+ Isoniazida + Etambutol + Pirazinamida	Tuberculostático	—	Lupin	
	2009	Formoterol + Budesonida	Antiasmático	—	Chemo / Nortec	
1	2010	Sirolimo	Imunossupressor	—	Libbs	Cancelada
5	2011	Sevelâmer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma	Cristália / ITF	Vigente - Em andamento
	2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma	Cristália	
	2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	—	Boehringer / Nortec	
	2011	Atazanavir	Antirretroviral	—	Bristol-BMS / Nortec	
	2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor		Roche/Nortec	Cancelada
6	2012	(2 em 1) - Tenofovir + Lamivudina	Antirretroviral		Blanver, Globe, CYG, Nortec	Vigente - Em andamento
	2012	(3 em 1) Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	Antirretroviral		Blanver, Globe, CYG, Nortec	
	2012	Mesilato de Imatinibe	Antineoplásico	—	Cristália	
	2012	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Furp, Iquego	Iquego, Cristália	
	2012	Docetaxel	Antineoplásico		Libbs / Quiral	
	2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmático		Chron Epigen/ Nortec	
2	2013	Darunavir	Antirretroviral		Apotex / NT Pharm / Pharmchem / Globe	Cancelada
	2013	Insulina Humana Recombinante	Antidiabético		INDAR	
1	2014	Insulina Humana Recombinante*	Antidiabético		Biommm	
5	2017	Daclatasvir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	Vigente - Aguardando publicação do TC no DOU
	2017	Entricitabina + Tenofovir	Antirretroviral		Blanver, CYG e Nortec	
	2017	Everolimo	Imunossupressor		Libbs	
	2017	Simepravir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	
	2017	Sofosbuvir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	

Quadro 6 – PDP por ano de aprovação/produto/classe terapêutica/tipo de parceiro/situação – Farmanguinhos (2009 a 2017). Fontes: MS e Farmanguinhos.

\*Parcerias de P&D

Podemos observar que, nos anos de 2015 e 2016, houve uma lacuna na aprovação de outras parcerias. De acordo com relatórios da CDT, isso se deu por conta da necessidade de readaptação dos projetos em andamento a fim de atender às novas regras introduzidas pelo Marco regulatório, publicado em novembro de 2014 (Portaria nº 2.531/14). Novas propostas vieram em 2017, quando cinco novas parcerias foram aprovadas, baseadas na última lista publicada de medicamentos estratégicos para o SUS (Portaria GM/MS nº 704/2017). Em março de 2018 os TC foram assinados pelo MS e somente em maio é que os acordos para a transferência de tecnologia foram firmados com os parceiros privados.

No gráfico a seguir, os dados das PDP foram compilados, distribuídos por vigência e por classe terapêutica. Nota-se que existe atualmente maior concentração em parcerias de produtos antirretrovirais (26,7%), seguidas pelos antivirais (20%), imunossupressores (13,3%) e antiasmáticos, antineoplásicos, tuberculostático, hiperfosfatemia, inibidor da prolactina e antiparkinsoniano (6,7% cada).

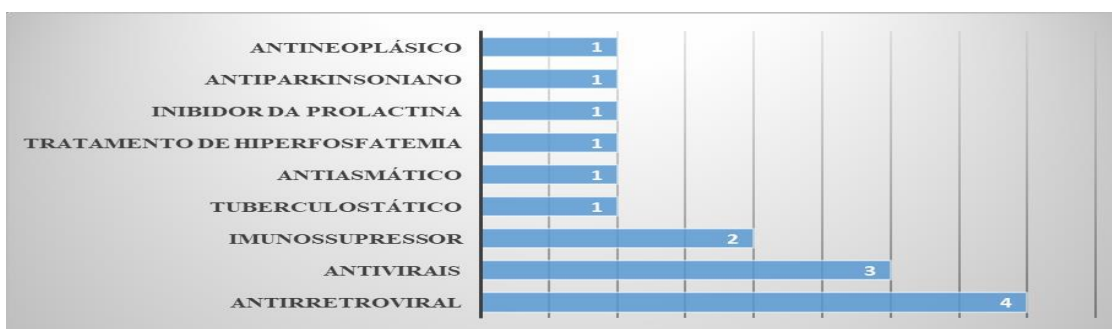


Figura 2 - Quantitativo de PDP vigentes de Farmanguinhos por classe terapêutica

Historicamente Farmanguinhos tem sido conhecida como um grande produtor de medicamentos antirretrovirais; logo, a maior parte das PDP destina-se a essa classe terapêutica, o que atribui à Fiocruz um papel cada vez mais estratégico nas políticas de regulação desse mercado.

A chegada das primeiras PDP a Farmanguinhos trouxe uma nova vertente ao laboratório, uma vez que medicamentos que não possuíam relação com seu catálogo original, exceto o medicamento para tuberculose, foram incluídos. Apesar de a introdução desse tipo de medicamento trazer inovação e ampliar o mercado para Farmanguinhos, ela trouxe também maior complexidade para a implementação dessas PDP, uma vez que a falta de expertise de seus profissionais para esses tipos de produtos e a necessidade de adequação da área fabril para construção de novas plataformas produtivas foram necessárias. Quanto

às parcerias aprovadas em 2017, verifica-se a adesão às linhas já existentes em Farmanguinhos.

De todos os tipos de medicamentos das PDP vigentes, percebe-se que apenas um é direcionado para o tratamento de doença negligenciada (tuberculose). A maioria das PDP estão voltadas para medicamentos de alto custo para o SUS e/ou com forte dependência de importações. Entende-se que, apesar da maioria das PDP estarem voltadas para medicamentos de alto custo para o SUS e não de doenças negligenciadas, esses medicamentos atendem a pessoas negligenciadas que não teriam condição de fazer uso deles, se não fossem distribuídos pelo SUS, através dos laboratórios públicos. Dessa maneira, os LFO exercem um papel que ajuda a reduzir a vulnerabilidade e facilitam a compra de medicamentos do alto custo para o SUS.

No quadro abaixo estão presentes as 10 PDP em andamento, segundo as fases em que se encontravam em maio de 2018, separadas por fase, produtos contemplados e respectivos anos de início de cada fase da PDP.

Situação	Produto	Quantidade	(%)	Ano de início da fase II*	Ano de início da fase III**	Ano de início da fase IV
Fase IV – Internalização da Tecnologia	Tacrolimo	2	20	2009	2012	2017
	Mesilato de Imatinibe			2012	2013	2018
Fase III - PDP	(4 em 1) - Rifampicina+ Isoniazida + Etambutol + Pirazinamida	6	60	2009	2015	-
	(2 em 1) - Tenofovir + Lamivudina			2012	2014	-
	Sevelâmer			2011	2015	-
	Cabergolina			2011	2015	-
	Pramipexol			2011	2014	-
	Atazanavir			2011	2014	-
Fase II – Projeto de PDP	(3 em 1) Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	2	20	2012	-	-
	Formoterol + Budesonida			2009	-	-
Total		10	100			

Quadro 7 – PDPs em andamento, por fase, produto, quantidade, porcentagem, ano de início das fases II, III e IV Farmanguinhos (2009 a maio de 2018) Fonte: MS. (BRASIL, 2017)

\* Ano de publicação do Termo de compromisso no DOU. Fonte: Portaria nº 2531/14.

\*\* “O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.” Fonte: Portaria nº 2531/14.

As PDP são classificadas segundo as fases de seu desenvolvimento, como pode ser visto no fluxograma do processo de estabelecimento de uma PDP (Brasil, 2014) e resumido abaixo:

**Fase I - Proposta de projeto de PDP:** submissão e análise da proposta, celebração do Termo de compromisso entre o MS e a Instituição Pública, publicação no DOU.

**Fase II - Projeto de PDP:** assinatura do contrato entre a Instituição pública e a empresa privada, publicação do registro sanitário na Anvisa pelo parceiro privado e desenvolvimento do produto pelo parceiro privado.

**Fase III - PDP:** Primeiro fornecimento do medicamento ao MS, publicação do registro sanitário pelo Instituto público, alteração do local de fabricação, transferência e absorção da tecnologia do medicamento e início da produção, conforme o cronograma dos acordos.

**Fase IV- Internalização de tecnologia:** conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto no país, fim do fornecimento do medicamento por exclusividade e portabilidade tecnológica por parte do Instituto público e parceiro privado.

Importante ressaltar que somente a fase III tem um prazo máximo estipulado pelo marco regulatório, que pode ser de até 10 anos, conforme a complexidade. No tocante às PDP de Farmanguinhos, todas tiveram o prazo de 5 anos estipulado em seus acordos.

Observa-se que 80% das parcerias já alcançaram e/ou ultrapassaram a fase III, o que demonstra que os registros já foram nacionalizados pelo laboratório público e que os medicamentos já estão sendo distribuídos para o Ministério da Saúde.

Vale esclarecer que é a partir do registro sanitário que o MS formaliza termos de descentralização de crédito destinados à transferência de recursos ao LFO; logo, a obtenção do registro é um marco importante das PDP. O registro permite o início das aquisições do medicamento objeto da PDP do parceiro privado e do processo de transferência de tecnologia, para que futuramente o laboratório público esteja apto a produzir o medicamento em escala comercial.

Constatou-se que a conclusão da fase II tem um tempo médio elevado. Essa morosidade acaba trazendo um atraso no início da fase III, que é quando acontece a transferência de tecnologia propriamente dita e, por conseguinte, a distribuição do medicamento ao SUS.



Ademais, com esse atraso, há o risco de o produto acabar ficando obsoleto, devido à velocidade das inovações do mercado farmacêutico mundial. Importante lembrar que é somente na fase III que os laboratórios públicos e privados iniciam o recebimento dos investimentos para a transferência da tecnologia, que se dá através da venda do medicamento ao MS, o que reforça a importância de se iniciar essa fase o quanto antes.

De todas as PDP, a do Imatinibe foi a que levou menos tempo para concluir a fase II (1 ano) e a do 4 em 1 foi a que levou mais tempo (6 anos). A justificativa para o longo tempo para a conclusão da fase II do 4 em 1 foi a dificuldade para o registro no país pelo parceiro privado, em função da combinação de 04 medicamentos em uma única composição, o que pela legislação brasileira, não era permitido. A ANVISA fez inúmeras exigências para conceder o registro, que só ocorreu, pelo fato de o produto já ser comercializado no Brasil. Diferentemente, a PDP do Imatinibe foi em menor tempo pelo fato de o laboratório parceiro Cristália já possuir o registro da ANVISA e ter sido desenvolvido o medicamento, anteriormente ao início da parceria.

Verificamos que duas parcerias que se encontram na fase IV só passaram para essa fase porque já tinham ultrapassado o prazo de cinco anos previsto para a fase III. Essas parcerias ainda não deram início à produção comercial dos medicamentos. Esse tipo de situação é muito prejudicial ao laboratório público oficial, uma vez que o Ministério da saúde não adquirirá o medicamento conforme o rito da PDP, ou seja, por exclusividade de compra, e poderá abrir processo licitatório para o mercado a fim de obter o quantitativo que necessita. Dessa maneira, Farmanguinhos deixa de receber recursos oriundos da PDP, bem como deverá recorrer a outras fontes de financiamento para concluir a internalização da tecnologia.

A fase III é de suma importância estratégica, pois há várias atividades necessitam ser cumpridas para que ocorra a transferência de tecnologia e consequentemente a fabricação nacional do medicamento.

Uma análise mais detalhada foi realizada em duas PDP que se encontravam nessa fase: Pramipexol e Atazanavir. Foi realizada uma comparação com o que se tinha planejado concluir nessa fase e o que realmente foi efetivamente realizado durante os cinco anos. (tabela a seguir). Como os acordos dessas parcerias ainda estavam vigentes e a comparação foi realizada até maio de 2018, o percentual encontrado pode ter sofrido variação.

Para a mensuração do desenvolvimento das PDP, foram estabelecidos quatro estágios de cumprimento das atividades e para cada um deles atribuiu-se notas, a saber: atividade concluída dentro do prazo previsto, 100; atividade concluída fora do prazo, 60; atividade não concluída no prazo e em andamento, 40 e atividade ainda não iniciada, 0.

Na verdade, há 20 atividades previstas na fase III, porém foram escolhidas para o estudo 10 atividades que são consideradas mais relevantes e que servem como indicadores do efetivo andamento das PDP.

Fase III	Produto		Pramipexol	Atazanavir	Percentual médio da atividade (%)
	ANO 1	Transferência de metodologia analítica do medicamento	60	100	78
		Registro sanitário do medicamento pela Inst. Pública	100	100	100
		1º Fornecimento do medicamento	100	100	100
	ANO 2	Análise dos excipientes e IFA importado	40	40	44
		Elaboração da ficha técnica de produção	60	40	44
		Transferência de metodologia analítica do IFA	60	60	56
	ANO 3	Solicitação de inclusão de novo local de fabrico	0	0	0
		Fabricação dos lotes pilotos com IFA nacional e/ou importado	40	0	11
	ANO 4	Produção de lotes comerciais com IFA importado	0	0	0
	ANO 5	Fabricação do medicamento em Farmanguinhos com IFA	0	0	0
	Somatório		466,7	433,3	
	Percentual médio de conclusão da PDP (%)		47	43	45

Tabela 1 - Percentual de desenvolvimento das PDP na fase III de Farmanguinhos, de acordo com a conclusão das atividades previstas por ano.

No estudo consideramos os prazos para as atividades sem a flexibilidade que acontece na prática, com o propósito de obter uma mensuração mais aproximada ao grau de desenvolvimento. O resultado encontrado para cada PDP é apresentado na última coluna da tabela, expresso pelo percentual médio de conclusão das 10 atividades. Na última linha da tabela, visualiza-se o percentual médio de desenvolvimento de cada atividade, independentemente da PDP considerada.

Identificou-se que o percentual médio de conclusão das atividades das PDP estudadas, estava em média de 45%, sendo a do Pramipexol, a mais adiantada.

As duas primeiras atividades “Primeiro fornecimento do medicamento objeto da PDP” e “Registro sanitário do medicamento pela Instituição Pública” pontuaram integralmente, tendo em vista que a primeira se constitui no marco de início da fase III e a segunda por ter sido finalizada dentro do prazo previsto.

Nas atividades relacionadas à transferência de método<sup>8</sup>, necessárias à validação analítica<sup>9</sup> (3ª e 4ª atividades do ano 1), nota-se que um gargalo começa a se apresentar. Constatou-se que uma das atividades mais crítica é a transferência de metodologia do IFA, uma vez que nenhuma das PDP conseguiram concluir essa atividade dentro do prazo. De acordo com relatórios das áreas técnica e gerencia, algumas situações podem ser as possíveis causas desse atraso: número excessivo de projetos a serem analisados, falta de estrutura física (equipamentos) e de pessoal técnico disponível; morosidade para as aquisições dos padrões analíticos e alterações na metodologia analítica pelo detentor da tecnologia.

De acordo com relatórios internos e informações dos gestores de Farmanguinhos, melhorias já vêm sendo implementadas, uma vez que há novas PDP a serem gerenciadas. Essas são as melhorias que já estão em processamento, tais como: contratação de novos gerentes para as PDP, com experiência e capacitação em projetos de grande vulto, realização de uma modelagem do processo de proposição de parcerias de PDP, de modo a identificar problemas e propor melhorias ao subprocesso de seleção de medicamentos e de parceiros e uma maior interação do setor de projeto com as áreas envolvidas, através

---

<sup>8</sup> Transferência de método: processo documentado que qualifica um laboratório (unidade receptora) para o uso de um método analítico proveniente de outro laboratório (unidade de transferência), assegurando que a unidade receptora possui conhecimento e está apta para executar o método analítico de acordo com a finalidade pretendida RDC ANVISA N. 166/77.

<sup>9</sup> Validação analítica: é a avaliação sistemática de um método por meio de ensaios experimentais de modo a confirmar e fornecer evidências objetivas de que os requisitos específicos para seu uso pretendido são atendidos pretendida RDC ANVISA N. 166/77.

A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no  
Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ

da realização de reuniões e encaminhamento de relatório para acompanhamento, com  
melhorias na comunicação interna.

## **CAPÍTULO V CONCLUSÃO**

No presente estudo foi analisado os Contratos de Transferência de Tecnologia em um dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, Farmanguinhos/Fiocruz, que visa a produção de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Observou-se que os CTT são elaborados em quase sua total maioria como PDP, sendo raros aqueles que não são em formas de PDP. Foi proporcionada também uma visão da evolução das PDP em relação às suas fases, bem como os fatores que possivelmente podem ser causas de alguns percalços encontrados no desenvolvimento das PDP e seu efetivo sucesso. Ademais, ressaltou informações importantes sobre o contexto das PDP ligados ao ambiente organizacional público, privado e governamental.

O estudo procurou fazer uma análise de todo o sistema que envolve os laboratórios públicos e privados, o Complexo Económico e Industrial da Saúde (CEIS) e o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS).

Vale ressaltar que as PDP estão inseridas em um processo que engloba ao mesmo tempo, inovação, crescimento económico, mudanças na estrutura produtiva do país e melhoria da qualidade de vida da população.

Uma melhoria na dinâmica da implantação das PDP pode também significar um melhor resultado na sua conclusão. Dessa maneira, observa-se a necessidade de aprimorar todo o processo de gestão dos projetos de PDP nos laboratórios farmacêuticos para que haja eficácia e sucesso. Uma importante iniciativa para o alcance do objetivo das PDP é o monitoramento e mapeamento dos fatores críticos dos projetos de PDP, a fim de subsidiar o planejamento estratégico e a tomada de decisões de cada fase das PDP.

Quanto as atividades inovativas levantadas, como por exemplo aquisição de máquinas e equipamentos, treinamentos, revisão de documentos de trabalho e aquisição de outros conhecimentos externos, Farmanguinhos tem se esforçado para conseguir desenvolver todas essas atividades, mas ainda está em processo de aprimorá-las. Dessa maneira, verifica-se que a política de PDP vem influenciando a dinâmica das atividades inovativas desenvolvidas no laboratório oficial estudado.

Apesar das contribuições que os CTT trazem aos laboratórios públicos e ao CEIS, algumas dificuldades ainda persistem, tais como, a carência de expertise em projetos voltados para a transferência de tecnologia do setor privado para o público, como a

limitação dos produtores públicos em relação à competência técnica, capacidade de gestão dos laboratórios e às boas práticas de fabricação da Anvisa (Gadelha & Costa, 2012). Desde seu início em 2009 até maio de 2018, das 148 parcerias aprovadas para todo o Brasil, 27 foram extintas (Brasil, 2018) e somente 04 tiveram o seu processo de internalização da tecnologia concluído.

Com a análise dos fatores que podem influenciar no sucesso das PDP, verificou-se que o apoio político, por parte do MS, para que haja segurança jurídica aos acordos e garantia da continuidade dos projetos, assim como o compromisso com a aquisição de seus produtos, durante e após a finalização da PDP, é um dos mais importantes.

Constatou-se também a necessidade de um aperfeiçoamento ou até mesmo de uma descoberta de novos modelos de gestão no laboratório estudado, assim como um maior comprometimento dos setores envolvidos, com o intuito de reduzir os impactos causados pela burocracia pública em aquisições e a fim de obter maior agilidade de resposta às constantes mudanças ocorridas no ambiente externo. Igualmente, entende-se que a gestão do programa, pode ser aprimorada, para que ocorra um maior controle em relação aos requisitos propostos para as PDP. Ademais, verificou-se a necessidade de uma maior compatibilidade da tecnologia a ser transferida ao portfólio existente e um maior alinhamento entre os entes envolvidos, Ministério da Saúde, Parceiro Público e Privado.

Vale ressaltar que os atrasos nos cronogramas dificultam mensurar os benefícios trazidos com as PDP ao CEIS. No entanto, verificamos que alguns dos objetivos do programa elencados na Portaria 2.521/14, como ampliação do acesso da população a produtos estratégicos; o fomento ao desenvolvimento tecnológico e intercâmbio de conhecimentos para a inovação; o estímulo ao desenvolvimento da rede de produção pública no País e de seu papel estratégico junto aos SUS e a racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde foram alcançados. No tocante aos outros objetivos, não foi possível essa mensuração, uma vez que etapas fundamentais ainda não foram executadas, incluindo, em especial, a não internalização dos IFA e da produção pública dos medicamentos, necessárias para a independência produtiva e tecnológica do país e do déficit comercial do CEIS.

Foi verificada a existência de vários desafios tanto organizacionais quanto governamentais a serem superados para que ocorra a efetiva conclusão das PDP. Um dos

grandes desafios é o monitoramento das etapas das PDP por seus gestores e a própria burocracia administrativa da máquina pública.

Apesar de vários obstáculos encontrados, Farmanguinhos obteve vantagens competitivas, com a aquisição de equipamentos mais modernos e sofisticados e incorporação de novas tecnologias, permitindo assim uma diferenciação em seu catálogo e sua sustentabilidade econômica.

Com base no estudo feito alguns limites podem ser apontados à política das PDP em Farmanguinhos:

1. Há o risco do produto acordado em PDP ficar obsoleto quando há um atraso grande nas etapas a serem cumpridas, podendo até mesmo ser extinta a PDP por motivo de obsolescência tecnológica;
2. Os laboratórios privados utilizam práticas agressivas de reduções de preços inviabilizando a produção pública e a aquisição pelo Ministério da Saúde;
3. A falta de compromisso do MS com os investimentos que os LFO precisam para internalizar os processos de transferência da tecnologia;
4. Ausência de compromisso pelo MS em adquirir dos LFO os produtos resultantes das PDP, embora essa responsabilidade seja assegurada na Portaria nº. 2.531, com cláusula que isenta o MS desse compromisso;
5. A falta de compromisso do MS com o preço que foi acordado nos contratos de fornecimento, uma vez que ele tem assumido uma postura acirrada nas negociações, forçando quedas radicais de preço. Isso faz com que haja comprometimento da sustentabilidade dos contratos de fornecimento e, conseqüentemente, da totalidade da política;
6. A instabilidade política do país, havendo frequentes mudanças ministeriais que impactam a condução da política e a gestão dos contratos de PDP.

Na verdade, alguns desses limites não são exatamente da política, uma vez não estarem ligados a equívocos cometidos em sua concepção.

Embora as PDP, até o momento, não tenham produzido grandes impactos na estrutura de P&D dos LFO, é indiscutível o potencial incorporado na política em termos de capacidade de permitir aos LFO o acesso a uma imensa quantidade de conhecimento em um espaço de tempo assaz reduzido.

O conhecimento que é transmitido por fonte empresarial é de grande aplicabilidade, ampliando o potencial em termos de capacidade de inovação. Ademais, os LFO tiveram uma grande oportunidade, através das PDP, de ampliar sua rede de informações, uma vez que eles se relacionavam somente com instituições acadêmicas, de testes e certificações. Dessa maneira, podemos expor algumas dessas potencialidades atribuídas à política de PDP:

1. Inseriu os LFO na política para o complexo industrial da saúde, numa posição estratégica e privilegiada;
2. Os portfólios dos LFO foram aumentados e passaram a participar em nichos de mercado que nunca estiveram antes;
3. A política das PDP abriu uma grande oportunidade para que os LFO produzissem medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica, que, mesmo contando com uma demanda reduzida, são medicamentos de valor econômica e conteúdo tecnológico grande;
4. Houve uma leve melhora na situação financeira do LFO por ancorar a política no poder de compra estatal, mesmo sem iniciarem a produção. Isso fez com que aquisições, modernizações e adequações nas plantas produtivas fossem realizadas;
5. Houve um aumento na quantidade de treinamento de pessoal por parte dos parceiros privados, tanto em termos de formação, quanto em qualificação;
6. Estreitou o relacionamento entre os laboratórios público com os laboratórios privados;
7. Ajudou a combater a dependência tecnológica da cadeia farmacêutica nacional, inclusive ao tornar o Estado o detentor de uma série de tecnologias indispensáveis ao atendimento da demanda por saúde no país;
8. Tem promovido o fortalecimento do parque de produção privado nacional e ampliando a produção em território nacional, tanto em função do poder de compra estatal quanto em função de possibilitar aos laboratórios privado financiamento público.

A economia para o MS com a aquisição dos produtos de PDP de Farmanguinhos não pôde ser avaliada a fundo, uma vez que a maioria das PDP não conseguiu concluir suas fases previstas no cronograma. Dessa maneira, é necessário mais tempo para que se possa realmente avaliar qual foi a economia que foi conseguida pelo Ministério da Saúde ao comprar o medicamento através dos Laboratório Oficiais. No entanto, o fato dos



medicamentos serem objetos de uma PDP, já há uma grande preocupação nos oligopólios formados no mercado farmacêutico, levando a uma redução em seus preços comerciais. De acordo com Gadelha e Temporão (2018), inicialmente os preços dos produtos das PDP são o piso das aquisições, mas, após a sua efetivação, passam a representar o teto de referência e as “empresas, cuja posição de mercado foi afetada, para acesso ao mercado público, passam a efetuar um ataque de preço para deslegitimar e destruir a PDP” (Gadelha & Temporão, 2018).

Podemos verificar que, de acordo com os relatórios, o sucesso de uma PDP ocorre quando o país ganha, tanto em termos de economia para o MS (quando o laboratório público tem o domínio integral da tecnologia e consegue produzir e entregar o medicamento com um valor menor que o parceiro privado, mesmo que ultrapasse um pouco o prazo), quanto em termos de melhorias na capacidade tecnológica dos laboratórios públicos. Acredita-se que esses resultados promovam a sustentabilidade de ambos e a garantia de acesso de medicamentos de qualidade para a população brasileira, além de reduzir a dependência produtiva e tecnológica do país, fortalecendo assim sua soberania.

Este estudo não esgota o assunto posto que outros aspectos ainda podem e devem vir a ser explorados. Porém, foi possível, através de um recorte desta realidade, através de Farmanguinhos/Fiocruz, compreender porque apesar dos esforços governamentais de incremento em inovação tecnológica nos laboratórios farmacêuticos oficiais este tema continua a ser um problema que deve ser politicamente enfrentado. Em suma é possível concluir que há a necessidade da proposição de uma estratégia ativa e imediata de desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, a qual poderá estruturar um Complexo Industrial da Saúde no Brasil com alto potencial de competitividade, capaz de responder às demandas sociais e contribuir para um desenvolvimento que articule o social e o económico. O estabelecimento de políticas nacionais no setor, com toda certeza, reduzirá a dependência externa e promoverá o reforço do sistema de inovação em saúde.

Levando em consideração os resultados encontrados, pode-se enumerar algumas sugestões com o escopo de que haja um aprimoramento nos processos de Transferência de Tecnologia.

Primeiramente, nota-se que um planejamento adequado que envolva o gerenciamento de riscos operacionais é de suma importância. Esse planejamento bem realizado pode evitar

ou atenuar falhas em todo o processo de PDP. Importante também o incremento ao estudo de viabilidade técnica e econômica para que se busque os investimentos necessários. Conforme definido pelo Sebrae (2006) alguns tópicos devem, necessariamente, constar para o planejamento de um novo negócio, os quais são: análise de mercado, onde será verificado o mercado consumidor, os fornecedores, concorrentes e os avanços tecnológicos na área; a tecnologia a ser utilizada, para se conhecer como fazer e quais os processos de produção/fabricação serão necessários; os aspectos financeiros, verificando-se o volume de investimento necessário e a viabilidade financeira (custos x receita) e os aspectos organizacionais, com definição das funções e capacitações necessárias. Esse planejamento é necessário para garantir que o cronograma seja cumprido e haja infraestrutura e orçamento necessários à implantação das PDP.

Outro ponto que merece destaque é o aperfeiçoamento do gerenciamento e monitoramento dos projetos. É importante a busca por ferramentas gerenciais ou softwares que permitam uma melhor gestão de todo o processo de PDP e que tragam melhorias tanto na comunicação da equipa de projetos com as áreas envolvidas, como na organização e controle.

Sugere-se uma atualização constante dos preços dos medicamentos, uma vez que não há nos contratos de transferência de tecnologia nenhuma previsão para avaliações periódicas de adequação dos preços aos valores de mercado e nem às flutuações das taxas de câmbio, quando se trata de medicamento importado.

Dessa maneira, acredita-se que uma cláusula que inclua a previsão de revisão e renegociação dos preços, tanto com o parceiro que transfere a tecnologia, quanto com o Ministério da saúde, deve ser incluída nos Acordos de Cooperação Técnica e nos Projetos Executivos.

Para finalizar, seria muito relevante uma revisão no portfólio dos projetos de PDP, pelos laboratórios parceiros, para que fosse avaliada a conveniência e oportunidade na continuidade das parcerias em andamento, especialmente as que ainda não tiveram o registro obtido pelo laboratório público e que estejam com um elevado atraso no cronograma ou que estejam com a impossibilidade de internalização do IFA, considerando-se o desabastecimento do medicamento no SUS e o custo envolvido.

Valer ressaltar que o estudo esteve sujeito ao limite inerente às pesquisas qualitativas realizadas e aos relatórios dos setores do LFO. Por conta disso, não teve a pretensão de apresentar um resultado definitivo, já que analisou o contexto de apenas um LFO.

Dessa maneira, apesar de não ser um tema novo, o estudo fez uma compilação das informações mais relevantes das PDP que podem contribuir com os gestores, o planejamento estratégico e os parceiros privados. Ademais, os resultados obtidos podem servir para outros laboratórios públicos que tenham acordos de PDP em andamento ou que pretendam apresentar propostas.

## REFERÊNCIAS

- Abramovitz, M. (1986). *Catching up, forging ahead, and falling behind*. Journal of Economic History, 46: 386-406.
- Albuquerque, E., Souza, S., Baessa, A. (2004). *Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia*. [Em linha]. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232004000200007>.
- Alves, Z., Silva, M. H. (1992). *Análise qualitativa de dados de entrevista: uma proposta*. [Em linha]. Disponível em <https://dx.doi.org/10.1590/S0103-863X1992000200007>
- Andrade, W., Perini, E. (2014). *Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Belo Horizonte, MG.
- Alfob. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (2014). [Em linha]. Disponível em: < <http://www.alfob.org/portugues/site/institucional> >. [Consultado em 20-01-17].
- Almeida, C. Parcerias público-privadas (PPP) no setor saúde: processos globais e dinâmicas nacionais. [Em linha]. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2017001403002&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001403002&lng=pt&nrm=iso)>. [Consultado em 18/12/17].
- Almeida, A. (2018). *Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais*. Tese de doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, Rio de Janeiro, RJ.
- Almeida, E. V. et al. (2014) *Análise de fatores críticos de sucesso em projetos da administração pública*. [Em linha]. Disponível em <<http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/13703/9636>>. [Consultado em 27/02/18].
- Antunes, A., Magalhães, J. (2008). Oportunidades em medicamentos genéricos para indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público Farmanguinhos. Rio de Janeiro: Interciência.
- Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for invention. In: Nelson, R. *The rate and direction of inventive activity*. NBER: Princeton University Press, 1962, pp. 609-629.
- Barata, R. (1998). Epidemiologia no século XXI: perspectivas para o Brasil. [Em linha]. Disponível em <<https://www.scielosp.org/article/rbepid/1999.v2n1-2/6-18/>>. [Consultado em 09/11/2018].
- Barros, R. (2017). *Parcerias para o desenvolvimento produtivo da indústria da saúde (PDP)*. [Em linha]. Disponível em <[http://www.abifina.org.br/arquivos/download/ministro\\_da\\_saude\\_-\\_ricardo\\_barros\\_-\\_evento\\_pdp\\_industria\\_da\\_saude\\_-\\_firjan\\_-\\_1909.pdf](http://www.abifina.org.br/arquivos/download/ministro_da_saude_-_ricardo_barros_-_evento_pdp_industria_da_saude_-_firjan_-_1909.pdf)>. [Consultado em 03/01/18].

- Bastos, V. D. (2006). *Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública*. Revista BNDES. 2006;13(25). pp. 269-298.
- Buse, K., Walt, G. (2000). *Global public-private partnerships: part II - what are the health issues for global governance?* [Em linha]. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2560757/pdf/10859865.pdf>>
- Bicalho, A. (2015). *A contratação direta das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) como instrumento de alavancagem do Programa do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)*. [Em linha]. Disponível em: <<http://dspace/xmlui/bitstream/item/17648/PDIexibepdf.pdf?sequence=1>>. [Consultado em 28/04/15].
- BNDES. (2011). *Plano Brasil Maior*. [Em linha]. Disponível em <[https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Hotsites/RelatorioAnual\\_2011/Capitulos/atuacao\\_institucional/o\\_bndes\\_politicas\\_publicas/plano\\_brasil\\_maior.html](https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Hotsites/RelatorioAnual_2011/Capitulos/atuacao_institucional/o_bndes_politicas_publicas/plano_brasil_maior.html)> [Consultado em 27/02/18].
- Borges, J., Carvalho, M. (2015). *Crítérios de sucesso em projetos: um estudo exploratório considerando a interferência das variáveis tipologia de projetos e stakeholders*. 25(1), pp. 232-253.
- Brasil. (sd). Ministério da Saúde. *Anexo I*. [Em linha]. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/13/Anexo-I---Fluxograma-PDP.pdf>> [Consultado em 20/10/17].
- Brasil. (1988). Constituição Federal de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988. [Em linha]. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> [Consultado em 05/01/18].
- Brasil. (1993). Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. *Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências*. Diário Oficial da União.
- Brasil. (2004). Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências*. Diário Oficial da União. [Em linha]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)>. [Consultado em 17/02/12].
- Brasil. (2005). Lei 11.196, de 21 de Novembro de 2005. *Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação; altera e revoga dispositivos de legislações diversas, e dá outras providências*. Diário Oficial da União. [Em linha]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm)>. [Consultado em 15/11/17].
- Brasil. (2009). Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. *SUS 20 anos: a saúde do Brasil*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde.
- Brasil. (2012). Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. *Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento*

*Produtivo (PDP)*. [Em linha]. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html)>. [Consultado em 23/12/17].

Brasil. (2014). Ministério da saúde. Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. *Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação*. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)>. [Consultado em 10/11/17].

Brasil. (2016). Ministério da Saúde. Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS. Parceria para o desenvolvimento produtivo. In: *10ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS* [Em linha]. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>> [Consultado em 27/02/18].

Brasil. (2017). Ministério da Saúde. *Informe técnico nº 08/2017*. [Em linha]. Disponível em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/14/IT-8.pdf>>

Brasil. (2017). Ministério da Saúde. *Nova Rename. Lista de medicamentos essenciais do SUS passa a orientar usuários, gestores e profissionais de saúde*. [Em linha]. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/25/Nova-Rename-Portal.pdf>>. [Consultado em 09/02/17].

Brasil. (2017). Ministério da Saúde. *Objetivos das PDP*. [Em linha]. Disponível em <<http://u.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1253-sctie-raiz/deciis/pdp/pdp-12/23280-artigo-1-linha-2>>. [Consultado em 18/12/17].

Brasil. (2017). Ministério da Saúde. *Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. [Em linha]. Disponível em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/11/Economia-e-Faturamento-PDP-09-05-2017.pdf>> [Consultado em 05/11/17].

Brasil. (2018). *Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. [Em linha]. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. [Consultado em 10/06/18].

Bullen, C., Rockart, J. (1981). *A primer on critical success factors*. Center for Information Systems Research, 69.

Campos, C. (2004). *Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672004000500019>>. [Consultado em 02/12/17].

Cardoso, G., Marques, S. (2014). *Parcerias público - privadas (PPP): uma década da Lei 11.079/04 – Uma análise crítica – Modernização da administração pública em face da reforma do Estado*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=4d974dad853e2546>>. [Consultado em 04/11/17].

- Chagnon, R. (2007). *Os caminhos da estratégia na Fiocruz: uma avaliação do sistema de planejamento e suas interfaces com uma unidade de produção de insumos estratégicos em saúde Farmanguinhos*. Dissertação de mestrado, Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, RJ.
- Cheng, C., Shiu, E. (2008). *Critical success factors of new product development in Taiwan's electronics industry*. Asia Pacific Journal of Marketing and Logistics, v. 20 (2), pp. 1-16, pp. 174-189.
- Chiavenato, I. (2003). *Introdução à Teoria Geral da Administração*. Rio de Janeiro: Elsevier.
- Cooper, R. G. (1999). *From experience: the invisible success factors in product innovation*. [Em linha]. Disponível em [http:// dx.doi.org/10.1016/S0737-6782\(98\)00061-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0737-6782(98)00061-7)
- Costa, J. C. et al. (2008). *Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional - capacitação tecnológica e produtiva*. [Em linha]. Disponível em <[http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/Relatrio\\_3010.pdf](http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/Relatrio_3010.pdf)> [Consultado em 09/11/18]
- Dosi, G. et al. (1988). *Technical change and economic theory*. London: Printer Publishers.
- Duarte, J. (2017). *Priorização de projetos – Estratégias de priorização de forma não subjetiva*. [Em linha]. Disponível em < <https://www.gp4us.com.br/priorizacao-de-projetos/>>. [Consultado em 10/11/18].
- Esteves, L. E., Porcile, G. (2011). *Os determinantes do catching-up: um modelo dinâmico*. Associação dos Centros de Pós-Graduação em Economia - ANPEC.
- Falqueto, J. M. (2012). *A implantação do planejamento estratégico em universidades: o caso da Universidade de Brasília*. Dissertação de mestrado, Universidade de Brasília, Brasília, DF.
- Faria, C. F. (2016). *Análise de Parcerias Público Privadas: O caso da concessão Litoral Oeste*. Dissertação de mestrado, Instituto Superior Técnico, Lisboa, Portugal.
- FCE Pharma. (2017). *Importância de reavaliar parcerias entre setores públicos e privados nos laboratórios farmacêuticos*. [Em linha]. Disponível em <<https://www.fcepharma.com.br/pt/noticias/importancia-de-reavaliar-parcerias-entre-setores-publicos-e-privados-nos-laboratorios-farmaceuticos>>. [Consultado em 10/02/18].
- Ferreira, C., Ghesti, G., Braga, P. R. (2017). *Desafios para o processo de transferência de tecnologia na Universidade de Brasília*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.9771/cp.v10i3.22148>>. [Consultado em 10/12/18].
- Fiocruz. (2014). *Relatório de atividades 2009-2013*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Fiocruz. (2015). *Farmanguinhos inicia mais uma distribuição de medicamento contra o câncer*. [Em linha]. Disponível em <<https://agencia.Fiocruz.br/farmanguinhos-inicia-mais-uma-distribui%C3%A7%C3%A3o-de-medicamento-contr-o-c%C3%A2ncer>>. [Consultado em 20/11/18].
- Fiocruz. (2016). *Relatório de Gestão Ciclo 2016*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Fiocruz. (2017). *Perfil institucional*. [Em linha]. Disponível em <<https://portal.Fiocruz.br/pt-br/content/perfil-institucional>>. [Consultado em 20/10/17].

- Fonseca, L. (2009). *Procurement e Sourcing*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.migalhas.com.br/LawEnglish/74,MI94398,81042-Procurement+e+sourcing>>. [Consultado em 23/02/18].
- Franco, M. (2007). *Tipologia de processos de cooperação empresarial: uma investigação empírica sobre o caso português*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rac/v11n3/a08v11n3>>. [Consultado em 10/11/18].
- Gadelha, C. A., Temporão, J. (2018). *Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Económico-Industrial da Saúde*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>>. [Consultado em 22/11/18].
- Gadelha, C. A. (2017). *Ciência, Tecnologia e Inovação para um Projeto de Desenvolvimento e Soberania Nacional: a perspectiva das mudanças estruturais*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Gadelha, C. A., Braga, P. (2016). *Saúde e inovação: dinâmica económica e estado de bem-estar social no Brasil*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, p. 1-13, nov. 2016.
- Gadelha, C. A. et al. (2012). *A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo económico-industrial*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- Gadelha, C.A. et al. (2013). *O complexo económico-industrial da saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde*. Revista Brasileira de Inovação, Campinas, 12(2), pp. 251-282.
- Gadelha, C. A., Costa, L. (2013). A saúde na política nacional de desenvolvimento: um novo olhar sobre os desafios da saúde. In: *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, pp. 103-132.
- Gadelha, C. A., Costa, L. (2012). *Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios*. Revista Saúde Pública, 46, pp. 13-20.
- Gadelha, C. A., Costa, L., Maldonado, J. (2012). *O complexo económico-industrial da saúde e a dimensão social e económica do desenvolvimento*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>>. [Consultado em 20/11/17].
- Gadelha, C. A., Maldonado, J. (2007). *A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde*. Trabalho elaborado para o projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ.
- Gadelha, C. A. (2003). *O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>> [Consultado em 25/02/2018].
- Gadelha, C. A., Quental, C., Fialho, B. C. (2003). *Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde*. Cadernos de Saúde Pública, 19(1), pp. 47-59.
- Gadelha, C. A. (2002). O complexo da saúde. In: Coutinho, L. G. et al. *Estudo da competitividade das cadeias integradas no Brasil*. Campinas: IE-NEIT-Unicamp/MDIC/MCT-Finep.



- Global forum for health research (2008). *Monitoring Financial Flow for Health Research: the changing landscape of health research for development*. Geneva: Andrés de Francisco and Stephen Matlin (ed.)
- Gonçalves, C. M., Colauto, R. D., Beuren, I. M. (2005). *Identificação dos Fatores Críticos de Sucesso em Instituição de Ensino Superior*. [Em linha]. Disponível em <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/35648>>.
- Guinet, J. (1996). Recent OECD Work on National Innovation Systems, OECD-DSTI. Annex 4. In: Holm-Nielsen, L., Crawford, M., Saliba, A. *Institutional and entrepreneurial leadership in the Brazilian science and technology sector: setting a new agenda*. Washington (DC): World Bank.
- Haddad, E. (2010). *Inovação tecnológica em Schumpeter e na ótica neo-schumpeteriana*. Trabalho de conclusão de curso em Ciências Económicas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS.
- Hasenclever, L. et al. (2008). Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Buss, P., Carneiro, J., Casas, C. (Org.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- INTERFARMA, Guia (2017). *Mercado farmacêutico brasileiro*. [Em linha]. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor>. Acesso em 25 fev 2018.
- Justen, M. (2016). *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. São Paulo: RT.
- Justen, M. (2018). Parecer sobre requisitos das parcerias para desenvolvimento e transferência de tecnologia de novos medicamentos. [Em linha]. Disponível em <
- Kupfer, D., Hasenclever, L. (2013). *Economia industrial*. Rio de Janeiro: Elsevier.
- Lastres, H., Ferraz, J. (1999). Economia da Informação, do Conhecimento e do Aprendizado. In: Lastres, H., Albagli, S. (eds.) *Informação e Globalização na Era do Conhecimento*. Rio de Janeiro: Campus.
- Lemos, C., Albagli, S., Szapiro, M. (2006). Políticas de promoção de arranjos produtivos locais no Brasil: evolução recente e desafios atuais. In: Lastres, H., Cassiolato, J. E. (orgs.). *Estratégias para o desenvolvimento: um enfoque sobre arranjos produtivos locais do Norte, Nordeste e Centro-Oeste brasileiros*. Rio de Janeiro: Editora Epapers. pp. 249-266.
- Lisboa, R. (2014). *As operadoras de planos de saúde e o Programa de monitoramento da qualidade dos prestadores de serviços na saúde suplementar – Qualiss da ANS*. Dissertação de mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ.
- Lorenzetti, J., Trindade, L., Pires, D. E., Ramos, F. R. (2012). *Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária*. Texto, contexto, enfermagem, 21(2). Florianópolis.
- Lundvall, B. (1992). Introduction. In: *National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. London: Pinter Publishers. pp. 1-19
- Mafra, F. (2018). *Temas de Direito Público*. [Em linha]. Disponível em <[69](http://www.ambito-</a></p></div><div data-bbox=)

juridico.com.br/site/index.php?n\_link=revista\_artigos\_leitura&artigo\_id=779>  
[Consultado em 02/02/18].

Magalhães, J. L., Antunes, A. M., Boechat, N. (2011). *Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil*. [Em linha]. Disponível em <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/512>>. [Consultado em 09/02/18].

Manzini, E. J. (2004). *Entrevista semiestruturada: análise de objetivos e de roteiros*. [Em linha]. Disponível em <[https://www.marilia.unesp.br/Home/Instituicao/Docentes/EduardoManzini/Manzini\\_2004\\_entrevista\\_semi-estruturada.pdf](https://www.marilia.unesp.br/Home/Instituicao/Docentes/EduardoManzini/Manzini_2004_entrevista_semi-estruturada.pdf)>. [Consultado em 22/10/17].

Mariuzzo, P. (2018). *Oportunidades de inovação na indústria farmacêutica*. [Em linha]. Disponível em: <<https://www.inovacao.unicamp.br/especial/oportunidades-de-inovacao-na-industria-farmaceutica/>>. [Consultado em 02/11/18].

Massali, F. (2016). *Ministério anuncia R\$ 6 bilhões em investimentos para produção de medicamentos*. [Em linha]. Disponível em <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-10/transferecia-de-tecnologia-em-saude-recebe-r-64-bi-em-investimentos>>. [Consultado em 14/02/18].

Menezes, D. (2014). *Fatores críticos para a estruturação de parcerias público-privadas no Governo Federal*. Dissertação de mestrado, Universidade de Brasília, Brasília, DF.

Morioka, S., Carvalho, M. (2014). *Análise de fatores críticos de sucesso de projetos: um estudo de caso no setor varejista*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132013005000015>>

Oliveira, M. (2011). *Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em administração*. [Em linha]. Disponível em <[https://adm.catalao.ufg.br/up/567/o/Manual\\_de\\_metodologia\\_cientifica\\_-\\_Prof\\_Maxwell.pdf](https://adm.catalao.ufg.br/up/567/o/Manual_de_metodologia_cientifica_-_Prof_Maxwell.pdf)>. [Consultado em 10/11/18].

Osei-Kyei, R., Chan, A. (2015). *Review of studies on the Critical Success Factors for Public-Private Partnership (PPP) projects from 1990 to 2013*. International Journal Project Management. 33, pp. 1335-1346.

Pereira, J. C., Baltar, V., Mello, D. (2004). *Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102004000100001>>.

Pimentel, L. O. (2010). *Manual prático de acordos de parceria de PD&I*. [Em linha]. Disponível em <[http://www.fortec.org.br/documentos/MANUAL\\_BASICACORDOS.pdf](http://www.fortec.org.br/documentos/MANUAL_BASICACORDOS.pdf)>. [Consultado em 10/11/2018].

Pinheiro, E. S. (1997). Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: Bonfim, J. R., Mercucci, V. L. (orgs.). *A construção da política nacional de medicamentos*. São Paulo: Editora Hucitec/Rio de Janeiro. pp. 81-86.

PMBOK, Guia. (2008). Quarta Edição. EUA: Project Management Institute.

Portela, A.S. et al. (2010). *Políticas Públicas de medicamentos: trajetória e desafios*. Ciência farmacêutica básica e aplicada, 1(31), pp.09-14. São Paulo.

Porter, M. (1989). *Vantagem competitiva*. Rio de Janeiro: Campus.

- Raupp, F., Beuren, I. M. (2003). Metodologia da pesquisa aplicável às ciências sociais. In: *Como elaborar trabalhos monográficos em contabilidade: teoria e prática*. São Paulo: Atlas.
- Rezende, K. S. (2013). *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas*. Dissertação de mestrado, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, RJ.
- Rockart, J. (1978). *A New Approach to Defining the Chief Executive's Information Needs*. Working Paper no. 37. Center for Information Systems Research, Sloan School of Management. Massachusetts Institute of Technology.
- Rondon, R., Martins, D. (2013). *Complexo industrial: Brasil amplia produção de medicamentos biológicos*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.blog.saude.gov.br/servicos/32506-complexo-industrial-brasil-amplia-producao-de-medicamentos-biologicos>>. [Consultado em 01/11/18].
- Rosenberg, N. (2006). *Por dentro da caixa-preta: tecnologia e economia*. Campinas: Unicamp.
- Sá-Silva, J., Almeida, C., Guindani J. F. (2009). Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. [Em linha]. Disponível em <<https://www.rbhcs.com/rbhcs/article/view/6>> [Consultado em 30/09/18].
- Samaan, M. et al. (2012). *Identificação dos fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos de empresas de biotecnologia do estado de Minas Gerais*. [Em linha]. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132012005000055>>.
- Santiago, E. M. (2015). *Produção Pública para os Componentes da Assistência Farmacêutica - 2003 a 2013*. Dissertação de mestrado. [Em linha]. Disponível em <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/18889>>. [Consultado em 30/09/18]
- Santos, N. (2003). *Inteligência Competitiva*. Apostila do Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFSC. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC.
- Schumpeter, J. A. (1912). *The theory of economic development*. Cambridge: Harvard University Press.
- Shumpeter, J. A. (1997). *The instability of capitalism*. In: *Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico*. pp. 361-386. São Paulo: Nova Cultural. Tradução de Maria Sílvia Possas.
- Shenhar, A. J., Dvir, D. (2007). *Reinventing project management: the diamond approach to successful growth and innovation*. Boston: Harvard Business School.
- Shenhar, A. J. et al. (2005). *Toward a NASA-specific project management framework*. Engineering Management Journal, 17(4), pp. 8-16.
- Sícoli, J. (sd). Pactuando conceitos fundamentais para a construção de um sistema de monitoramento da SAN. [Em linha]. Disponível em <<http://www.polis.org.br/uploads/740/740.pdf>>. [Consultado em 09/11/2018].
- Soares, A. V. A. (2009). *Inovação no setor público: Obstáculos e alternativas*. EUPSE.
- Souza, R. P. (2009). *Controle estatal das transferências de recursos públicos para o terceiro setor*. Tese de doutorado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP.

- Sundfeld, C. A., Souza, R. P. (2013). Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. [Em linha]. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>>. [Consultado em 20/10/17].
- Tidd, J., Bessant, J.; Pavitt, K. (2008). *Gestão da Inovação*. Porto Alegre: Bookman.
- Tigre, P. B. (2006). *Gestão da Inovação: a economia da tecnologia no Brasil*. Rio de Janeiro: Campus-Elsevier.
- Torres, R. L. (2012). A 'inovação' na teoria económica: uma revisão. [Em linha]. Disponível em <https://docplayer.com.br/6819226-A-inovacao-na-teoria-economica-uma-revisao-resumo.html>. [Consultado em 24/12/18].
- Vargas, M. A. et al. (2010). *Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro*. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão.
- Vargas, M. A., Almeida, A., Guimarães, A. L. (2017). *Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde*. [Em linha]. Disponível em <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf> [Consultado em 28/01/18].
- Varrichio, P. (2017). *As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde, Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil*. [Em linha]. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/politicas\\_de\\_inovacao\\_cap05.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/politicas_de_inovacao_cap05.pdf) [Consultado em 28/01/18].
- Vezzoni, G. et al. (2013). *Identificação e Análise de Fatores Críticos de Sucesso em Projetos*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.revistagep.org/ojs/index.php/gep/article/view/83/320>>. [Consultado em 24/02/18].
- Viana, A. L. et al. (2016). *A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais*. [Em linha]. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016001405003&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405003&lng=pt&nrm=iso)>. [Consultado em 28/01/18].
- Villela, T., Magacho, L. (2009). *Abordagem histórica do Sistema Nacional de Inovação e o papel das Incubadoras de Empresas na interação entre os agentes deste sistema*. In: Seminário Internacional de Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas, 10., Florianópolis.
- Wit, A. Measurement of project success. [Em linha]. Disponível em <[http://dx.doi.org/10.1016/0263-7863\(88\)90043-9](http://dx.doi.org/10.1016/0263-7863(88)90043-9)>
- Yin, R. K. (1994). *Pesquisa Estudo de Caso - Desenho e Métodos*. Porto Alegre: Bookman.

## ANEXOS

### Anexo 1

#### Legislação sobre transferência de tecnologia

---

##### Leis

[Lei nº 3.470/58](#) - Altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências.

[Lei nº 4.131/62](#) - Disciplina a aplicação do capital estrangeiro e as remessas de valores para o exterior e dá outras providências.

[Lei nº 4.506/64](#) - Dispõe sobre o Imposto que Recai sobre as Rendas e Proventos de qualquer Natureza

[Lei nº 8.383/91](#) - Institui a Unidade Fiscal de Referência, altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências.

[Lei nº 11.196/05](#) - Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.

[Lei nº 12.529/11](#) - Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei no 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei no 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei no 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei no 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências.

[Lei nº 8.955/94](#) - Dispõe sobre o contrato de franquia empresarial (franchising) e dá outras providências.

---

##### Decretos

[Decreto nº 55.762/65](#) - Regulamenta a Lei nº 4.131, de 3 de setembro de 1962, modificada pela Lei nº 4.390, de 29 de agosto de 1964.

[Decreto-Lei nº 1.730/79](#) - Altera a legislação do Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas e dá outras providências.

[Decreto Legislativo nº 30/94](#) - Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina.

[Decreto nº 3.201/99](#) - Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o Art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

[Decreto nº 4.830, de 04 de setembro de 2003](#) - Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de

ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

**Decreto nº 9.580, de 22 de novembro de 2018** - Regulamenta a tributação, fiscalização, arrecadação e administração do Imposto sobre a Renda e Proventos de Qualquer Natureza.

---

### **Portarias**

**Portaria/MF nº 436/58** - Estabelece coeficientes percentuais máximos para a dedução de Royalties, pela exploração de marcas e patentes, de assistência técnica, científica, administrativa ou semelhante, amortização, considerados os tipos de produção, segundo o grau de essencialidade.

**Portaria/MF nº 60/94** – Inclui um item no 2º Grupo - Indústrias de Transformação - Essenciais, da Portaria MF nº 436, de 30 de dezembro de 1958.

**Portarias/MF nº 113/59 e 314/70** - Incluem um item no 1º Grupo- Indústria de base (nº 113/59) e no 2º Grupo- Indústria de Transformação (nº 314/70).

---

### **Coordenação-Geral do Sistema de Tributação**

**Decisão nº 9** - Imposto sobre a Renda de Pessoa Jurídica Ementa: Dedutibilidade de despesas com royalties e assistência técnica, científica, administrativa ou semelhantes.

**Ato Declaratório (INTERPRETATIVO) nº 2** - Dispõe sobre a dedutibilidade das remunerações paga por franqueado a franqueador da base de cálculo do imposto de renda das pessoas jurídicas.

**Ato Declaratório (INTERPRETATIVO) RFB nº 5** - Dispõe sobre o tratamento tributário a ser dispensado aos rendimentos pagos, creditados, entregues, empregados ou remetidos, por fonte situada no Brasil, a pessoa física ou jurídica residente no exterior, pela prestação de serviços técnicos e de assistência técnica, com ou sem transferência de tecnologia, com base nos Acordos ou Convenções para Evitar a Dupla Tributação da Renda celebrados pelo Brasil.

**Instrução Normativa RFB nº 1.700/2017** - Dispõe sobre a determinação e o pagamento do imposto sobre a renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das pessoas jurídicas e disciplina o tratamento tributário da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins no que se refere às alterações introduzidas pela Lei nº 12.973, de 13 de maio de 2014.

---

### **Resoluções**

#### **2018**

**Resolução nº 228/2018** - Publicação da nova Tabela de Retribuição dos serviços prestado pelo INPI, referente a Contratos de Transferência de Tecnologia e Franquia.

#### **2017**

**Resolução nº 199/2017** – Dispõe sobre as Diretrizes de exame para averbação ou registro de contratos de licença de direito de propriedade industrial e de registro de topografia de circuito integrado, transferência de tecnologia e franquia.

#### **2016**

**Resolução nº 170/2016** – Disciplina o Peticionamento Eletrônico do Sistema e-CONTRATOS, denominado Formulário Eletrônico, regido pela presente Resolução e pelas regras que disciplinam o sistema e-INPI, fixadas na Resolução nº 25, de 18 de março de 2016.

#### **2015**

**Resolução nº 156/2015** - Dispõe sobre os serviços de assistência técnica dispensados de averbação pela Diretoria de Contratos, Indicações Geográficas e Registros – DICIG, consoante o disposto no art. 211 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

#### **2014**

**Resolução nº 135 /2014** - Dispõe sobre o requerimento de averbação ou registro de contratos e faturas e dos procedimentos relativos a numeração deste requerimento.

#### **2013**

**Resolução PR nº 53 de 18/03/2013** - Dispõe sobre a instituição de formulários, para apresentação de requerimento na área de transferência de tecnologia.

## Anexo 2

### Principais cláusulas contratuais

Para facilitar a elaboração dos contratos, sugere-se o seguinte modelo estrutural, não impedindo que outras cláusulas sejam acrescentadas ou a ordem alterada. Tomando por base a Lei de Incentivo à Inovação (Lei nº10.973/2004) e seu Regulamento (Decreto nº 5.563/2005), pode-se esquematizar o seguinte:

#### **CONTRATO DE [TÍTULO]**

**Preâmbulo:** qualificação das partes, executores e intervenientes - aviso de adesão  
- considerando - definições de termos e expressões - comunicações

**Cláusula: objeto** - exclusividades - territorialidade

**Cláusula: preço** - condições de pagamento - garantia de pagamento

**Cláusula:** propriedade intelectual

**Cláusula:** confidencialidade - garantia - responsabilidades

**Cláusula: OUTRAS OBRIGAÇÕES:** - Dados, informações - Requisitos de qualificação pessoal - Atualizações e novas versões - Notificações e auditoria

**Cláusula:** prazo - extinção

**Cláusula:** cláusula penal

**Cláusula:** alteração contratual - autonomia das cláusulas - transferência

**Cláusula:** Lei aplicável

**Cláusula:** foro ou cláusula compromissória de arbitragem

**Local e data - Assinatura dos contratantes - Assinaturas e CPF de duas testemunhas**



### Anexo 3

#### Exemplo de contrato

##### **CONTRATOS DE PESQUISA, P&D E TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E TECNOLOGIA**

Com base na Lei de Incentivo à Inovação (Lei nº10.973/2004) e seu Regulamento (Decreto nº 5.563/2005), formam-se os contratos de PDP da seguinte forma:

**Prestação de Serviços de Pesquisa (encomenda)** Prestação de serviços voltada à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Servidor público pode receber retribuição pecuniária, na forma de adicional variável sujeito ao recolhimento de impostos.

**Parceria na P&D** Atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia. Servidor público pode receber bolsa de estímulo à inovação.

**Transferência de tecnologia e licença** - A transferência de tecnologia aqui é sinônimo de cessão de direitos. É possível negociar: - Patente de invenção e modelo de utilidade; - Registro de topografia de circuito integrado, desenho industrial, programa computador, obra científica; - Certificado de cultivar; - Itens não patenteadas, registradas ou certificadas, como segredo industrial informação tecnológica não divulgada. Servidor público ou empregado pode receber percentual como participação no resultado.

## **Anexo 4**

### **Contrato de Transferência de Tecnologia**

O contrato a seguir é real. Os nomes das empresas envolvidas e quaisquer dados que as identifiquem, bem como os medicamentos, foram suprimidos em virtude do sigilo a que as partes têm direito.

Neste ponto, cumpre-nos sobressair que o sigilo relativo às informações não é apenas previsto pela Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011). Algumas informações têm seu sigilo definido por legislação específica (fiscal, tributária entre outras). À título de exemplo, citamos algumas:

- Informações contidas em projetos e relatórios de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico. Segredo relativo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Art. 12 da Lei nº 10.973/2004.
- Informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto. Segredo de Indústria ou Comércio. Art. 195, inciso XI da Lei nº 9.279/1996.
- Informações cuja proteção esteja prevista por cláusulas contratuais presentes em contratos, convênio ou acordos. Sigilo contratual.

Portanto, em nosso entender, tais informações não precisam ser classificadas nos termos do §1º do art. 24 da Lei nº. 12.527/2011, ou seja, como reservadas, secretas ou ultrassecretas, mas o acesso a elas poderá ser restrito.

Ademais, temos a salientar que, em consulta ao portal Acesso à Informação do Governo Federal<sup>10</sup>, identifica-se manifestação do Ministério da Saúde, em face de pedido de

---

<sup>10</sup> Informação completa disponível em

<[http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/491109/RESPOSTA\\_RECUSRSO\\_1\\_Resposta%20ao%20Recursos%201%20Instncia%20-%20Diogo%20Coimbra.docx](http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/491109/RESPOSTA_RECUSRSO_1_Resposta%20ao%20Recursos%201%20Instncia%20-%20Diogo%20Coimbra.docx)>

acesso à “*informações referentes à parceria para o desenvolvimento produtivo (pdp) do medicamento Tacrolimo, a qual foi estabelecida pelo instituto de tecnologia em fármacos Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz Fiocruz pelo termo de compromisso nº 07/2009*”, esclarecendo que as informações referentes às parcerias para o desenvolvimento produtivo envolvendo transferência de tecnologia, estão classificadas como sigilosas, em grau "secreto".

PROCESSO Nº [REDACTED]

**ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA PARA  
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA,  
FORNECIMENTO E OUTRAS AVENÇAS QUE  
ENTRE SI CELEBRAM A [REDACTED]  
[REDACTED] E A [REDACTED]  
[REDACTED]**

De um lado, [REDACTED], uma entidade pública criada e mantida pela União Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, registrada sob o CNPJ/MF com o número 33.781.055/0001-35, com sede na [REDACTED]  
[REDACTED], doravante denominada **FIOCRUZ**, por intermédio de sua Unidade Técnico-Científica, [REDACTED]  
[REDACTED], inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representada pelo seu Diretor, Sr. [REDACTED], portador da Carteira de Identidade nº [REDACTED], expedida pelo [REDACTED], inscrito no CPF sob o nº [REDACTED], localizado na [REDACTED]  
[REDACTED], no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria da

Presidência da [REDACTED] nº [REDACTED] e Portaria nº [REDACTED], expedidas pela Sra. Presidente da [REDACTED], bem como a Portaria [REDACTED], expedida pelo Sr. Ministro da Saúde e publicada na página [REDACTED], da Seção [REDACTED] do Diário Oficial da União do dia [REDACTED] e, do outro lado, [REDACTED], com endereço na cidade de [REDACTED] [REDACTED], inscrita no CNPJ sob o nº [REDACTED], neste ato representado na forma de seu Estatuto Social, neste ato representada pelo seu Diretor Executivo Sr. [REDACTED], portador da cédula de identidade nº [REDACTED], inscrito no CPF/MF sob o nº [REDACTED], doravante denominada [REDACTED], conforme a minuta aprovada pela Nota nº [REDACTED] / [REDACTED], constante do processo nº [REDACTED], na forma das disposições expressas nas seguintes cláusulas:

**CONSIDERANDO QUE** as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

**CONSIDERANDO QUE** a indústria brasileira de saúde apresenta grande potencial de desenvolvimento, razão pela qual é considerada como setor estratégico da Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP;

**CONSIDERANDO QUE** o ADQUIRENTE (conforme definido no item 1.1.1 abaixo) pretende incentivar o complexo de saúde industrial-farmacêutico do país em decorrência de seu caráter estratégico para a assistência à saúde como etapa indispensável que assegure a soberania tecnológica e bem-estar social;

**CONSIDERANDO QUE** a Portaria nº 704, de 08 de março de 2017, do Ministério da Saúde estabeleceu a lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Econômico - Industrial da Saúde, dentre os quais se inclui o [REDACTED];

**CONSIDERANDO QUE**, na forma do inciso I do artigo 6, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, a supracitada lista de produtos estratégicos considera, necessariamente, a importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; a aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; interesse de

produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS;

**CONSIDERANDO QUE**, na forma do inciso II do artigo 6, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, a supracitada lista de produtos estratégicos considera, de forma adicional, pelo menos um dos critérios a seguir listados: alto valor de aquisição para o SUS; dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos; incorporação tecnológica recente no SUS e produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento;

**CONSIDERANDO QUE** o medicamento [REDACTED] é o principal antiviral de ação direta indicado para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da [REDACTED];

**CONSIDERANDO que a** [REDACTED] **colaborou com a ADQUIRENTE e participou** do Desenvolvimento Técnico-Científico do medicamento [REDACTED] 30mg e 60mg para posterior registro;

**CONSIDERANDO** que a Portaria GM/MS nº. 731, de 26 de março de 2018, tornou pública as propostas de Parceria para Desenvolvimento Produtivo aprovadas pelo Ministério da Saúde, dentre as quais, consta a PDP do medicamento [REDACTED];

**CONSIDERANDO QUE** o ADQUIRENTE (conforme definido no item 1.1.1 abaixo) firmou com o Ministério da Saúde o Termo de Compromisso nº [REDACTED], que constitui parte integrante do presente Acordo, independentemente de anexação, por meio do qual se compromete a produzir e fornecer o medicamento [REDACTED], conforme demanda solicitada pelo Ministério da Saúde;

**CONSIDERANDO QUE** o FORNECEDOR (conforme definido no item 1.1.11 abaixo) detém a tecnologia de produção do medicamento [REDACTED];

**CONSIDERANDO QUE** o Ministério da Saúde aprovou a parceria entre o ADQUIRENTE e o FORNECEDOR, por intermédio do Informe Técnico [REDACTED], de [REDACTED], que constitui parte integrante do presente Acordo, independentemente de anexação;

**CONSIDERANDO QUE** a Lei nº 12.715 de 17 de setembro de 2012 acresceu ao art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 o inciso XXXII, a dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o

Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica;

**CONSIDERANDO QUE** foram preenchidos os requisitos previstos no art. 24, inciso XXXII, da Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993, bem como no Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, conforme detalhado no Processo Administrativo nº [REDACTED];

Resolvem firmar o presente acordo, guiados pelos princípios da confiança mútua e cooperação, considerando esta negociação mutuamente vantajosa para o desenvolvimento do Complexo Econômico - Industrial da Saúde, em conformidade com as seguintes condições:

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS DEFINIÇÕES:**

1.1. Para entendimento e interpretação deste Acordo, serão adotadas as seguintes definições:

1.1.1. ADQUIRENTE: Aqui considerado a [REDACTED], neste ato representado pela Unidade Técnico-Científica [REDACTED], como parte que vai absorver a tecnologia para operação das instalações fabris, produção, controle e garantia da qualidade do MEDICAMENTO e receber, durante a duração do processo de transferência de tecnologia, suprimentos de MEDICAMENTO.

1.1.2. ANVISA: significa Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou qualquer outra agência que suceda ou receba atribuições legais sob sua responsabilidade.

1.1.3. ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Serviços prestados por especialistas e técnicos do FORNECEDOR que serão disponibilizados para técnicos do ADQUIRENTE durante a vigência do ACORDO, visando capacitar o ADQUIRENTE no domínio da INFORMAÇÃO TÉCNICA que será transferida, de modo a possibilitar a fabricação do PRODUTO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE. Incluem-se no conceito de ASSISTÊNCIA TÉCNICA consultoria, treinamento e supervisão de sistemas, como detalhado no Anexo I e na Cláusula Sétima deste Acordo.

1.1.4. **AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL:** significa toda e qualquer autorização e aprovação concedida pelo governo ou órgão competente de qualquer país ou área que sejam necessárias para a Transferência de Tecnologia e/ou comercialização, embalagem, industrialização, utilização, distribuição e transporte, incluindo exportação e importação, do MEDICAMENTO ou do PRODUTO. A Autorização Governamental incluirá, mas não se restringirá a, licença de funcionamento, autorizações de funcionamento, registro sanitário e outros, conforme necessário.

1.1.5. **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** Padrões e Regras das Boas Práticas de Fabricação relacionadas às práticas de fabricação de produtos (incluindo ingredientes, testes, armazenamento, manipulação, intermediários, produtos a granel e produto acabado) que estejam em vigor durante este Acordo, adotados pelo FORNECEDOR e em conformidade com os requerimentos estabelecidos por autoridade governamental relevante.

1.1.6. **CERTIFICADO DE ENCERRAMENTO:** Documento a ser emitido pelo COMITÊ TÉCNICO que caracteriza a conclusão das fases de transferência de tecnologia, em conformidade com a descrição incluída na Cláusula Quarta deste Acordo e detalhes previstos no Anexo I deste Acordo.

1.1.7. **COMITÊ GESTOR:** Equipe formada por 04 (quatro) membros, sendo 02 (dois) designados por cada Parte, com a responsabilidade de controlar a execução geral deste Acordo, bem como outros itens incluídos na Cláusula Sexta.

1.1.8. **COMITÊ TÉCNICO:** Equipe formada por 04 (quatro) membros, sendo 02 (dois) designados por cada Parte, com a responsabilidade de acompanhar o processo de absorção de INFORMAÇÃO TÉCNICA.

1.1.9. **CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO:** Cronograma com fases, prazos, obrigações de cada uma das Partes e indicadores de transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA do FORNECEDOR para o ADQUIRENTE, até que este seja totalmente capaz de produzir o PRODUTO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS, constante do Anexo I.

1.1.10. **DOSSIÊ DE REGISTRO:** conjunto de documentos e informações de titularidade do FORNECEDOR, necessário para o registro da versão genérica do

MEDICAMENTO em nome do ADQUIRENTE perante a ANVISA, o qual estará disponível de acordo com as disposições incluídas na Cláusula Oitava e no Anexo II. O DOSSIÊ DE REGISTRO será disponibilizado no idioma Português.

1.1.11. FORNECEDOR: Aqui considerada a [REDACTED] como parte que irá transferir toda a INFORMAÇÃO TÉCNICA, prestar ASSISTÊNCIA TÉCNICA e fornecer o MEDICAMENTO ao longo do processo de transferência de tecnologia.

1.1.12. IFA: Insumos farmacêuticos ativos utilizados na fabricação do PRODUTO e do MEDICAMENTO em todas as apresentações e formas farmacêuticas abrangidas pelo presente Acordo, cujas especificações se encontram descritas no Anexo III ao presente Acordo.

1.1.13. IFA NACIONAL: IFA produzido no Brasil, em conformidade com a previsão contida na Cláusula Quinta do presente Acordo. Somente será considerada nacionalizada a produção do IFA, após a entrega pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE, do correspondente DMF (Drug Master File) que atenda aos requisitos impostos pela legislação sanitária vigente, conforme previsão contida no CRONOGRAMA DE NACIONALIZAÇÃO DO IFA constante do ANEXO IV ao presente Acordo.

1.1.14. INFORMAÇÃO TÉCNICA: Toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse do FORNECEDOR, relativa ao processo de produção do PRODUTO, conforme tecnologia atualmente adotada pelo FORNECEDOR na produção do MEDICAMENTO, bem como eventuais MELHORIAS desenvolvidas pelo FORNECEDOR ao longo da vigência do presente Acordo, a ser disponibilizada ao ADQUIRENTE, sob a forma de desenhos, diagramas, livros, folhetos, catálogos, especificações, instruções, documentação, listas, normas (padrões), materiais, e assistência técnica, necessária, nos termos do presente instrumento, para a adequação e operação das INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE, produção do PRODUTO na INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE e para o adequado controle e garantia da qualidade do PRODUTO, conforme detalhado na Cláusula Quarta e Anexo V do presente instrumento.



1.1.15. **INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE:** Plantas de produção pertencente (s) ou licenciada (s) ao ADQUIRENTE, existente (s) ou a ser (em) construída (s), em virtude do presente Acordo, para fabricação, formulação, embalagem, controle e garantia de qualidade do PRODUTO, que serão aprovadas pelo COMITÊ TÉCNICO e similar às instalações produtivas atuais do FORNECEDOR.

1.1.16. **MEDICAMENTO:** Medicamento antiviral, especificado no Anexo VI ao presente instrumento, que será fornecido pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE, devidamente rotulado, em frasco específico e embalado, de acordo com a arte final disponibilizada pelo ADQUIRENTE nos termos do item 8.4, durante a vigência do presente Acordo, em conformidade com as condições estabelecidas na sua Cláusula Nona. No decorrer da execução deste Acordo, como parte do processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, o medicamento deverá passar a ser entregue, pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE, em embalagem primária, em seguida em formato de bulk, respeitando-se as etapas dispostas no Anexo I deste Acordo.

1.1.17. **APERFEIÇOAMENTOS:** Quaisquer alterações da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de resultados superiores, susceptíveis ou não de patente. Entender-se-á como resultado superior os rendimentos superiores, produtividade, atividade terapêutica, factibilidade, rentabilidade e/ou aperfeiçoamento do processo produtivo, de todas ou algumas de suas etapas, bem como o incremento da qualidade do MEDICAMENTO ou PRODUTO, incluindo o desenvolvimento de polimorfos, que venham a ser adotados pelas Partes em suas respectivas linhas de produção e que caracterizem uma melhoria na eficácia do MEDICAMENTO ou do PRODUTO.

1.1.18. **PARTE/PARTES:** O ADQUIRENTE e o FORNECEDOR individualmente ou coletivamente, conforme o caso.

1.1.19. **PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA:** Estimativa de volume e prazos de entrega do MEDICAMENTO que será fornecido pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE, ao longo da vigência do presente Acordo, que serão estabelecidos em periodicidade anual e poderão ser revistos a qualquer tempo, em conformidade com: (i) a demanda apresentada pelo

Ministério da Saúde, (ii) questões de infraestrutura do ADQUIRENTE, (iii) do cumprimento das etapas do CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, (iv) disponibilidade orçamentária do ADQUIRENTE, em conformidade com a previsão constante da Cláusula Nona e do Anexo VIII.

1.1.20. PRODUTO (s): Refere-se aos produtos farmacêuticos antivirais, conforme especificado no Anexo VI ao presente instrumento, que serão produzidos nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE, em conformidade com a INFORMAÇÃO TÉCNICA transferida em virtude do presente Acordo.

1.1.21. PREÇO BASE REFERÊNCIA – valor constante no Projeto Executivo sob o protocolo de submissão nº PDP [REDACTED].

1.1.22 - REGISTRO SANITÁRIO: Refere-se ao registro sanitário do MEDICAMENTO, a ser concedido pela ANVISA mediante solicitação e em nome do ADQUIRENTE, em conformidade com a previsão contida na Cláusula Oitava do presente Acordo.

1.1.23. TERMO DE COMPROMISSO: Refere-se ao Termo de Compromisso n. [REDACTED] firmado entre o Ministério da Saúde do Brasil e a [REDACTED], por intermédio de [REDACTED].

1.1.24 MATERIAIS: Refere-se aos materiais necessários para a realização das atividades necessárias para alcance dos objetivos deste Acordo, entre eles, reagentes, padrões, colunas, amostras de intermediários de produção, produto acabado e materiais de embalagem.

1.1.25. ANEXOS: O Acordo será acompanhado do **Anexo I** (Cronograma de Transferência de Tecnologia e Capacitação); **Anexo II** (Detalhamento do Dossiê do Registro); **Anexo III** (Especificações do IFA – Rota de Síntese); **Anexo IV** (Cronograma de Nacionalização do IFA); **Anexo V** (Detalhamento das Informações Técnicas); **Anexo VI** (Especificação do Produto); **Anexo VII** (Testes de Controle de Qualidade do Produto); **Anexo VIII** (Planejamento de Volume e Cronograma de Entrega); **Anexo IX** (Valores para o Fornecimento do Produto Acabado).

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO**

2.1. O presente Acordo tem por objeto a conjugação de esforços mútuos das Partes, visando o desenvolvimento de uma cooperação técnica, que englobará: **(i)** a transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA do FORNECEDOR para o ADQUIRENTE para a produção do PRODUTO pelo ADQUIRENTE, nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE, de acordo com o cronograma relacionado no Anexo I, conforme a Cláusula Quarta do presente Acordo e mediante a capacitação/ treinamento do ADQUIRENTE e seu pessoal técnico, **(ii)** o fornecimento do MEDICAMENTO, durante as etapas da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, em conformidade com o PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA e disposições da Cláusula Nona e **(iii)** a obrigação, pelo FORNECEDOR, de nacionalização da produção do insumo farmacêutico ativo utilizado na produção do MEDICAMENTO e do PRODUTO nos termos da Cláusula Quinta do presente Acordo.

## **CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

3.1. Constituem obrigações do FORNECEDOR, além de outras previstas no presente Acordo e no artigo 69 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, sob pena de aplicação das sanções descritas na Cláusula Vigésima Nona deste Acordo, o que segue:

3.1.1. designar seus representantes nos COMITÊS GESTOR e TÉCNICO, de acordo com os termos da Cláusula Sexta;

3.1.2. transferir integralmente a INFORMAÇÃO TÉCNICA nas fases estabelecidas no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, conforme Anexo I;

3.1.3. prestar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA definida para cada uma das etapas da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, de acordo com as condições ora estabelecidas;

3.1.4. fornecer o MEDICAMENTO, em conformidade com a previsão constante na Cláusula Nona;

3.1.5. adotar medidas, com base no disposto no inciso IV do artigo 69 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para que o processo de internalização do Insumo Farmacêutico Ativo, a ser executado

pela empresa farmoquímica, indicada no Projeto Executivo sob o protocolo de submissão nº PDP [REDACTED], ocorra nos prazos previstos nos Anexos I e IV deste Acordo e de acordo com o disposto na Cláusula Quinta deste Acordo;

3.1.6. utilizar o IFA NACIONAL e de produtor específico, conforme consta no Projeto Executivo sob o protocolo de submissão nº PDP [REDACTED] apontado na produção do MEDICAMENTO, de acordo com os termos da Cláusula Quinta deste Acordo.

3.1.7. informar periodicamente ao ADQUIRENTE, conforme CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando o ADQUIRENTE na elaboração dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando ao ADQUIRENTE documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo;

3.1.8. Fornecer, sem custos adicionais ao ADQUIRENTE, no decorrer da vigência do presente Acordo, em momento a ser ajustado entre as partes, amostras do IFA NACIONAL e do MEDICAMENTO para fins de estudos de caracterização física, bem como os MATERIAIS necessários para alcance dos objetivos deste Acordo, entre eles, reagentes, padrões, colunas, amostras de intermediários de produção, produto acabado e materiais de embalagem;

3.1.8.1. O fornecimento mencionado em 3.1.8 acima somente ocorrerá se forem obedecidas as seguintes condições, conjuntamente: (i) deverá ser expressamente justificado pelo ADQUIRENTE; (ii) deverá ter por objetivo, exclusivamente, o efetivo cumprimento do presente Acordo; e (iii) deverá ocorrer até a conclusão formal da respectiva etapa de transferência.

3.1.9. Quando do fornecimento de MEDICAMENTO, o FORNECEDOR deverá fornecer, sem custos adicionais ao ADQUIRENTE, quantitativo adicional de MEDICAMENTO suficiente para retenção de amostras, observado o disposto em 3.1.8.1;

3.1.10. Fornecer, sem custos adicionais ao ADQUIRENTE, para efeito da realização da fase de internalização da etapa de controle de qualidade do medicamento, na forma do CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO (Anexo I) deste Acordo, quantitativo adicional de MEDICAMENTO suficiente para realização de análise de controle de qualidade, observado o disposto em 3.1.8.1.

3.1.10.1. Fica desde já estabelecido que os fornecimentos mencionados em 3.1.8, 3.1.9 e 3.1.10 não poderão, em conjunto, exceder montante superior a ■■■% (■■■ por cento) do valor total do presente Acordo.

3.1.10.2. Não se aplicará o percentual estabelecido no item 3.1.10.1 nos casos de fornecimento de quantitativo adicional de MEDICAMENTO, pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE, sem custos adicionais, referentes à reposição que atenderão ao Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC), quando da notificação de eventos adversos ou problemas decorrentes da qualidade do MEDICAMENTO registrados pelo SAC do ADQUIRENTE.

3.1.11 Informar ao ADQUIRENTE, de forma imediata, a respeito de discussões relativas a mudanças no processo produtivo do medicamento, que impliquem ou não em processo de pós registro junto aos órgãos reguladores, disponibilizando ao ADQUIRENTE, pelos meios cabíveis, a documentação relativa ao controle de mudanças, previamente à submissão aos órgãos reguladores, devendo aguardar a aprovação do ADQUIRENTE quanto a alteração proposta.

3.1.11.1 Caso as mudanças ocorridas no processo produtivo do medicamento mencionadas no item 3.1.11 implicarem no aumento de despesas não planejadas pelo ADQUIRENTE, o FORNECEDOR deverá arcar com o referido impacto, seja através de doação de MATERIAIS ou de outra forma viável, desde que ajustada pelas Partes.

3.2. Constituem obrigações do ADQUIRENTE, além de outras previstas no presente Acordo:

3.2.1. implementar nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS as INFORMAÇÕES TÉCNICAS fornecidas pelo FORNECEDOR e assegurar que o pessoal selecionado para receber o treinamento tenha a qualificação necessária para assimilar as mesmas INFORMAÇÕES TÉCNICAS;

3.2.2. certificar-se de que as INSTALAÇÕES PRODUTIVAS assegurem a implementação da INFORMAÇÃO TÉCNICA para a produção e operações de controle e garantia da qualidade relacionadas ao PRODUTO;

3.2.3. designar os seus representantes nos COMITÊS GESTOR e TÉCNICO, nos termos da Cláusula Sexta;

3.2.4. disponibilizar ao FORNECEDOR o PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA, conforme previsto na Cláusula Nona do presente Acordo e no Anexo VIII deste Acordo;

3.2.5. disponibilizar ao FORNECEDOR o mapa de entrega do medicamento por região ou local de entrega para acompanhamento detalhado de demanda;

3.2.6. adquirir o MEDICAMENTO nos termos previstos na Cláusula Nona do presente Acordo;

3.2.7. arcar com todo e qualquer custo e despesa necessária para que esteja habilitada a receber, de maneira apropriada, a INFORMAÇÃO TÉCNICA, exceto com relação aos eventuais treinamentos de seus técnicos, conforme previsto na cláusula 7.1.3.

3.2.8 Impor ao FORNECEDOR as sanções previstas na cláusula vigésima nona deste Acordo, por descumprimento das obrigações previstas neste Acordo, com fulcro no disposto no artigo 55, inciso VII da Lei 8.666/93 e em observância ao recomendado no Acórdão TCU nº. 725/2018 – Plenário.

3.2.9 acompanhar o processo de nacionalização do IFA, inclusive por meio de visitas técnicas a serem garantidas, nos termos do subitem 5.6 deste Acordo, pelo FORNECEDOR junto a empresa farmoquímica responsável pela nacionalização do IFA.

3.2.10 Enviar, ao Ministério da Saúde do Brasil, relatórios de acompanhamento quadrimestrais relativos à Parceira para Desenvolvimento Produtivo do medicamento [REDACTED], demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo, nos termos do inciso XVI do artigo 68 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

#### **CLÁUSULA QUARTA: DA TRANSFERÊNCIA DA INFORMAÇÃO TÉCNICA**

4.1. A transferência das INFORMAÇÕES TÉCNICAS será executada em etapas, de acordo com o CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO constante do Anexo I ao presente instrumento. Cada etapa encerrar-se-á com a emissão do CERTIFICADO DE ENCERRAMENTO, com base no cumprimento dos indicadores de finalização da respectiva etapa, conforme descrito no cronograma mencionado nesta cláusula.

4.2. O FORNECEDOR se compromete a fornecer ao ADQUIRENTE a INFORMAÇÃO TÉCNICA em conformidade com o CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, desde que o ADQUIRENTE cumpra todas as suas obrigações prévias à transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

4.3. O FORNECEDOR declara que a INFORMAÇÃO TÉCNICA a ser fornecida no âmbito deste Acordo tem sido utilizada na correta fabricação do PRODUTO e que, desde que os requisitos necessários sejam atendidos pelo ADQUIRENTE, a INFORMAÇÃO TÉCNICA é adequada e suficiente para a fabricação do PRODUTO, em conformidade com as disposições do Anexo I deste Acordo.

4.4. O FORNECEDOR reconhece que eventuais APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos ou adotados pelo mesmo ou empresa afiliada, durante a vigência do presente Acordo, serão incorporadas ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, salvo manifestação em contrário do ADQUIRENTE.

4.4.1. O FORNECEDOR deverá notificar o ADQUIRENTE por escrito, acompanhado da documentação relativa ao controle de mudanças, sobre quaisquer APERFEIÇOAMENTOS desenvolvidos ou adotados por ele ou empresa afiliada durante o prazo de vigência deste Acordo. O ADQUIRENTE deverá, no prazo de 90 (noventa) dias contados a partir do recebimento da notificação, acompanhada de documentação descritiva de mudança proposta, informar ao FORNECEDOR por escrito se o referido APERFEIÇOAMENTO deverá ser incorporado ou não ao processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

4.4.2. Caberá ao COMITÊ TÉCNICO avaliar a melhor forma de incorporar a referida MELHORIA ao processo de transferência de INFORMAÇÃO TÉCNICA, caso exista concordância do ADQUIRENTE nesse sentido.

4.5. O FORNECEDOR ficará obrigado a entregar ao ADQUIRENTE a INFORMAÇÃO TÉCNICA acompanhada de toda a documentação que lhe for pertinente para o fiel cumprimento deste Acordo.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DA UTILIZAÇÃO DO IFA NACIONAL**

5.1. O FORNECEDOR, nos prazos previstos no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, constante do Anexo I deste Acordo, compromete-se a produzir o MEDICAMENTO exclusivamente a partir de IFA NACIONAL fabricado pela empresa farmoquímica indicada no projeto executivo.

5.1.1. O FORNECEDOR deverá fazer constar do seu contrato com a empresa farmoquímica, indicada no projeto executivo, a possibilidade de sua terminação, caso tais empresas mostrem-se incapazes de fornecer o IFA NACIONAL (i) em conformidade com as especificações técnicas contidas nos Anexos III e V; ou (ii) em valor que viabilize a distribuição do PRODUTO pelo ADQUIRENTE ao Ministério da Saúde do Brasil, de forma economicamente viável.

5.1.2. O FORNECEDOR deverá fazer constar do seu contrato com a empresa farmoquímica, indicada no projeto executivo, a obrigação de que essas adquiram, preferencialmente, os intermediários de síntese produzidos no território brasileiro, desde que os mesmos apresentem condições de preço e técnicas similares aos intermediários importados.

5.2. A obrigação contida no item 5.1 acima será excepcionada única e exclusivamente na hipótese de comprovação, pelo FORNECEDOR, das seguintes circunstâncias: (i) inviabilidade técnica de produção do IFA NACIONAL; (ii) inviabilidade financeira de produção do IFA NACIONAL de modo que possibilite a distribuição do PRODUTO pelo ADQUIRENTE ao Ministério da Saúde do Brasil, ou outros interessados.

5.3. No caso de ocorrência da hipótese prevista no subitem 5.2, o FORNECEDOR poderá produzir o MEDICAMENTO a partir de IFA produzido no exterior, mas deverá enviaar os melhores esforços em conjunto com o ADQUIRENTE, para selecionar outra empresa farmoquímica nacional interessada na absorção da tecnologia de produção do



IFA, conforme estabelecido nos artigos 46 a 49 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV.

5.4. O FORNECEDOR deverá fornecer, sem custos adicionais ao ADQUIRENTE, quantidade suficiente de IFA NACIONAL, na forma micronizada, placebo e excipientes para produção dos lotes pilotos, bem como para os lotes necessários à internalização da tecnologia de produção do PRODUTO em conformidade com a legislação sanitária em vigor.

5.5. O FORNECEDOR deverá garantir o fornecimento do IFA NACIONAL, na forma micronizada, para o devido atendimento aos prazos estabelecidos neste Acordo, nos termos e prazos dispostos no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, constante do Anexo I deste Acordo.

5.6 O FORNECEDOR deverá fazer constar do seu contrato com a empresa farmoquímica, indicada no projeto executivo, a possibilidade do ADQUIRENTE realizar visitas técnica às instalações da empresa farmoquímica, no decorrer da vigência deste Acordo, em datas a serem previamente agendadas, para acompanhamento do processo de nacionalização do IFA.

#### **CLÁUSULA SEXTA: DOS COMITÊS TÉCNICO E GESTOR**

6.1. As Partes devem nomear, por escrito, dentro do período estabelecido no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, constante do Anexo I deste Acordo, os respectivos membros que irão formar o COMITÊ TÉCNICO e o COMITÊ GESTOR, cuja composição e atribuições estão descritas nesta Cláusula.

6.1.1. No caso de afastamento por mais de 30 (trinta) dias ou impossibilidade por qualquer motivo de qualquer dos membros do COMITÊ TÉCNICO ou COMITÊ GESTOR de assumir, ou continuar exercendo a sua função no COMITÊ, a respectiva Parte deverá indicar outro membro no prazo de até 10 (dez) dias. Em não havendo a substituição do membro após decorrido o aludido prazo, os membros presentes comporão o quorum total para deliberações do respectivo COMITÊ.

6.1.2. Cada Parte será livre para trocar seus membros representantes do COMITÊ GESTOR notificando previamente e por escrito a decisão à outra Parte.

6.2. O COMITÊ GESTOR será composto por 04 (quatro) membros, 2 (dois) deles designados por cada Parte. Os membros do COMITÊ TÉCNICO não podem fazer parte do COMITÊ GESTOR.

6.3. O COMITÊ GESTOR será responsável por:

6.3.1. acompanhar, fiscalizar o cumprimento e controlar a execução deste Acordo;

6.3.2. deliberar sobre divergências ocorridas no âmbito do COMITÊ TÉCNICO;

6.3.3. aprovar as mudanças no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO propostas pelo COMITÊ TÉCNICO;

6.3.4. indicar e deliberar sobre qualquer problema técnico não solucionado no âmbito do COMITÊ TÉCNICO;

6.3.5. identificar as questões relacionadas ao Acordo que eventualmente não tenham sido expressamente abordadas ao longo do seu texto e propor alternativas para as possíveis soluções, indicando a necessidade da celebração de aditivos, se for o caso;

6.3.6. Avaliar e subscrever o(s) CERTIFICADO(S) DE ENCERRAMENTO emitidos pelo COMITÊ TÉCNICO.

6.4. O COMITÊ GESTOR se reunirá a pedido de qualquer uma das Partes, sempre que as circunstâncias justificarem.

6.5. As decisões do COMITÊ GESTOR serão tomadas por unanimidade, e em casos de divergências, as mesmas serão submetidas aos dirigentes máximos de cada uma das Partes.

6.6. O COMITÊ TÉCNICO estabelecido para coordenar a transferência de tecnologia de produção do PRODUTO será composto por 04 (quatro) integrantes, sendo 02 (dois) de cada Parte.

6.7. Cada Parte será livre para trocar seus membros representantes do COMITÊ TÉCNICO notificando previamente e por escrito a decisão à outra Parte.

6.8. O COMITÊ TÉCNICO será responsável por:

6.8.1. acompanhar o processo de transferência e absorção de tecnologia objeto deste Acordo, especialmente no que diz respeito ao detalhamento e aprovação da INFORMAÇÃO TÉCNICA;

6.8.2. verificar o alcance dos indicadores de cumprimento de cada etapa da transferência de tecnologia;

6.8.3. emitir e subscrever o(s) CERTIFICADO(S) DE ENCERRAMENTO;

6.8.4. elaborar relatórios parciais quadrimestrais de cumprimento das etapas da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, respeitando-se o modelo proposto pelo Ministério da Saúde do Brasil;

6.8.5. assessorar as partes na tomada de decisões relacionadas à transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA;

6.8.6. discutir e propor soluções às dúvidas e divergências que surgirem entre as partes durante a implementação da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA;  
e

6.8.7. revisar e propor às PARTES alterações ao CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO.

6.9. O COMITÊ TÉCNICO se reunirá a pedido de qualquer uma das Partes, sempre que as circunstâncias justificarem e suas reuniões somente serão realizadas com a presença de todos os seus membros e suas decisões serão tomadas por unanimidade; em caso de divergências, estas serão apresentadas ao COMITÊ GESTOR.

6.10. As PARTES serão responsáveis por pagar todas as despesas incorridas pelos seus respectivos funcionários em virtude dos encontros dos COMITÊS GESTOR e TÉCNICO. Se os encontros porventura forem excepcionalmente realizados fora do Brasil, o FORNECEDOR deverá arcar com os custos incorridos com os funcionários do ADQUIRENTE.

6.11. As PARTES irão em comum acordo preparar e subscrever as atas das reuniões realizadas, bem como expedir todas as notificações, correios eletrônicos, relatórios ou

qualquer outro documento que possa ser deliberado pelos COMITÊS GESTOR E TÉCNICO.

### **CLÁUSULA SÉTIMA: DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

7.1. Os serviços de ASSISTÊNCIA TÉCNICA serão executados ao longo de toda a vigência do Acordo, em conformidade com o CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO previsto no Anexo I, sem ônus adicionais para o ADQUIRENTE, ressalvadas as hipóteses tratadas nos itens 7.2 e 7.3 infra, nas quais o FORNECEDOR fará jus ao recebimento de remuneração a ser acordada entre as Partes oportunamente, através de aditivo ao presente instrumento.

7.1.1. Na hipótese da realização de visita do pessoal técnico do FORNECEDOR ao ADQUIRENTE para fins de atividades de ASSISTÊNCIA TÉCNICA, o FORNECEDOR será responsável por todas as despesas relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação.

7.1.2. Quando o pessoal técnico do ADQUIRENTE visitar o FORNECEDOR, o FORNECEDOR será responsável por todas as despesas do pessoal técnico do ADQUIRENTE, relacionadas com transporte (incluindo transporte local e passagem aérea), hospedagem e alimentação. As referidas despesas serão limitadas aos custos referentes ao número máximo de 2 (dois) profissionais do ADQUIRENTE.

7.1.2.1. As despesas mencionadas em 7.1.2 deverão obedecer a Política de Despesas de Viagem do FORNECEDOR, bem como deverão ser prévia e expressamente autorizadas pelo FORNECEDOR.

7.1.3. Se o FORNECEDOR entender, a seu exclusivo critério, que um ou mais técnicos ou especialistas do ADQUIRENTE devem ser treinados com relação a determinada etapa do processo de fabricação do PRODUTO, o FORNECEDOR pagará as despesas incorridas (transporte, acomodação e alimentação) com a visita de tais técnicos ou especialistas,

7.1.3.1 O ADQUIRENTE concorda em cooperar com o FORNECEDOR de modo a indicar o profissional que tenha o perfil mais adequado à luz da natureza do treinamento, assim como adotar toda e qualquer medida

possível para reduzir os custos incorridos pelo FORNECEDOR em virtude desse treinamento.

7.2. Se, posteriormente ao prazo previsto no item 7.1 do presente Acordo, o ADQUIRENTE necessitar de ASSISTÊNCIA TÉCNICA do FORNECEDOR para solucionar problemas específicos ocorridos durante a produção ou uso do PRODUTO, assim o comunicará ao FORNECEDOR. Ambas as PARTES acordarão a forma mais conveniente e envidarão os seus melhores esforços para a solução do problema em questão.

7.2.1. O FORNECEDOR se compromete a fornecer esta ASSISTÊNCIA TÉCNICA sem qualquer custo durante toda a vigência do Acordo. Na medida em que o ADQUIRENTE solicitar ASSISTÊNCIA TÉCNICA além do limite pré-estabelecido, as PARTES deverão negociar, de boa-fé, os seguintes aspectos, de preferência em um encontro do COMITÊ TÉCNICO: (a) a capacidade do FORNECEDOR de prestar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA adicional; e (ii) as taxas e as despesas a serem incorridas pelo FORNECEDOR em decorrência de tal ASSISTÊNCIA TÉCNICA, através de aditivo ao presente instrumento.

7.2.2. As disposições das cláusulas 7.1.1, 7.1.2. e 7.1.3. permanecem aplicáveis.

7.3 O FORNECEDOR deve ser comunicado caso o ADQUIRENTE necessite outro tipo de assessoria fora do alcance da ASSISTÊNCIA TÉCNICA estabelecida no presente Acordo. Nesse caso, as PARTES deverão avaliar a capacidade do FORNECEDOR de prestar o suporte requerido, bem como as condições pelas quais tal suporte será prestado pelo FORNECEDOR, através de aditivo ao presente instrumento.

## **CLÁUSULA OITAVA: DO REGISTRO SANITÁRIO E OUTROS ASPECTOS REGULATÓRIOS**

8.1. O FORNECEDOR será responsável por obter toda e qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL que seja necessária para fabricar, manter em estoque e fornecer o MEDICAMENTO para o ADQUIRENTE, arcando com os respectivos custos.

8.2. O ADQUIRENTE será responsável por obter o REGISTRO SANITÁRIO, em seu próprio nome e baseado no DOSSIÊ DE REGISTRO, no prazo previsto no artigo 54 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

8.2.1. O ADQUIRENTE será responsável por obter qualquer outra AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL diversa do REGISTRO SANITÁRIO que seja necessária para viabilizar o fornecimento do PRODUTO para o Ministério da Saúde.

8.3. O FORNECEDOR compromete-se a fornecer ao ADQUIRENTE o DOSSIÊ DE REGISTRO, disponível de acordo com a legislação aplicável a novas entidades químicas, além de documentos adicionais (conforme detalhado no Anexo II), no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis a contar da assinatura do presente Acordo, exceto com relação aos documentos adicionais, que, considerando a alta complexidade envolvida em sua disponibilização, as partes deverão negociar e estabelecer um prazo razoável para a entrega. Todas as modificações implementadas pelo FORNECEDOR no DOSSIÊ DE REGISTRO durante a vigência deste Acordo serão disponibilizadas, sem custos, para o ADQUIRENTE.

8.4. O ADQUIRENTE enviará ao FORNECEDOR, em até 30 (trinta) dias após a assinatura deste Acordo, a arte final relacionada ao rótulo e embalagem do MEDICAMENTO, de acordo com os regulamentos governamentais e leis em vigor no Brasil, devendo o FORNECEDOR enviar o modelo de rótulo, bula e embalagem primária/secundária do MEDICAMENTO ao ADQUIRENTE para prévia aprovação.

8.5. O FORNECEDOR deverá arcar com os custos e despesas atinentes ao REGISTRO SANITÁRIO e à sua manutenção, durante a vigência deste Acordo, inclusive aqueles decorrentes das alterações pós registro, incluindo aquela prevista nos subitens 8.7 e 8.8 deste Acordo.

8.5.1. Nos casos de alterações pós registro, o FORNECEDOR deverá arcar com os custos e despesas para a realização dos testes necessários à implementação das mudanças pelo ADQUIRENTE.

8.6. Fica desde já estabelecido que o FORNECEDOR não se responsabilizará por falhas estruturais do ADQUIRENTE e/ou pela obtenção de aprovações ou certificações necessárias ao desenvolvimento, produção e comercialização do PRODUTO. Tais aprovações incluindo, mas não estão limitadas ao certificado de BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, licenças e autorizações para operação e certificados de responsabilidade técnica.

8.7. Durante as etapas iniciais do processo de transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, na forma descrita no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO (Anexo I), o ADQUIRENTE deverá manter o endereço do FORNECEDOR como local de fabricação e embalagem do PRODUTO, para fins do REGISTRO SANITÁRIO.

8.7.1. No decorrer da execução deste Acordo, observadas as etapas descritas no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO (Anexo I), o ADQUIRENTE deverá adotar as medidas necessárias para realizar as alterações pertinentes ao endereço de embalagem e de fabricação do PRODUTO, para fins do REGISTRO SANITÁRIO.

8.8. Na hipótese de obrigatoriedade de alteração no REGISTRO SANITÁRIO, por força de lei ou qualquer outro normativo aplicável, o FORNECEDOR deverá emendar seus melhores esforços a fim de prestar assistência ao ADQUIRENTE com o fim de adequar o REGISTRO SANITÁRIO à exigência legal.

8.9. Durante a vigência do Acordo o ADQUIRENTE não pode revelar, conceder e/ou transferir, integral ou parcialmente, o DOSSIÊ DE REGISTRO para qualquer terceiro, exceto com a autorização prévia e por escrito do FORNECEDOR.

8.10. O ADQUIRENTE será responsável por manter a bula ou memento terapêutico do MEDICAMENTO atualizada (o) de acordo com a bula do FORNECEDOR, e este se compromete a enviar as atualizações do texto da bula e/ou memento terapêutico ao ADQUIRENTE em até 5 (cinco) dias úteis após a data de sua aprovação pela ANVISA, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

8.11. O ADQUIRENTE deve coletar os eventos adversos e reclamações recebidas relacionados ao MEDICAMENTO e comunicá-los ao FORNECEDOR, em conformidade com o disposto no Acordo de Qualidade a ser firmado entre as Partes.

8.12. O ADQUIRENTE deverá informar ao FORNECEDOR sobre qualquer comunicação oficial recebida dos órgãos sanitários referentes a desvio de qualidade, roubo, autos de infração e afins, que possam afetar a manutenção do registro ou comercialização do MEDICAMENTO.

8.13. O FORNECEDOR se compromete a informar por escrito ao ADQUIRENTE, em conformidade com o Acordo de Qualidade a ser firmado entre o ADQUIRENTE e o FORNECEDOR, sobre todas as pretendidas mudanças técnicas posteriores à concessão

do REGISTRO SANITÁRIO, enviando, pelos meios cabíveis, ao ADQUIRENTE os documentos relacionados, previamente à submissão aos órgãos reguladores, devendo aguardar a aprovação do ADQUIRENTE quanto a alteração proposta.

8.13.1. Na hipótese de o ADQUIRENTE não apresentar a aprovação mencionada em 8.13 acima no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, elas serão consideradas tácita e automaticamente aprovadas pelo ADQUIRENTE.

## **CLÁUSULA NONA: DO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO**

9.1. Durante a vigência do presente instrumento o FORNECEDOR compromete-se a fornecer para o ADQUIRENTE, e este, por sua vez, compromete-se a adquirir do FORNECEDOR, o MEDICAMENTO, conforme as condições, especificações técnicas, quantidades e valores contidos, respectivamente, nos Anexos I, V, VI, VIII e IX.

9.1.1 O quantitativo constante do Anexo VII constitui uma mera estimativa de volume de aquisição pelo Ministério da Saúde do MEDICAMENTO durante a vigência do presente Acordo, não caracterizando, por parte do ADQUIRENTE, em garantia de volume mínimo de aquisição, não cabendo ao FORNECEDOR qualquer pleito nesse sentido, ressalvado, contudo, as disposições contidas no item 9.7.

9.2. O FORNECEDOR deverá entregar o MEDICAMENTO, os MATERIAIS e os Insumos indicados na subcláusula 3.1.8 deste Acordo, nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE, arcando com todos os custos dessa operação. Em caso de rejeição do MEDICAMENTO nos testes de controle de qualidade ou na inspeção de recebimento, quando for constatado pelo setor de Garantia da Qualidade do ADQUIRENTE qualquer avaria e/ou não conformidade da carga recebida que cause impacto na qualidade do produto, conforme previsto na Cláusula Décima, o FORNECEDOR será responsável por substituir os MEDICAMENTOS recusados, arcando com todos os custos dessa substituição. O FORNECEDOR deverá contratar uma empresa transportadora devidamente habilitada e qualificada para transportar o MEDICAMENTO, nas condições adequadas.

9.3. O MEDICAMENTO a ser fornecido para o ADQUIRENTE deve ser fabricado diretamente pelo FORNECEDOR ou, excepcionalmente, por terceiro (s) contratado (s) por este, com aprovação prévia do ADQUIRENTE e em conformidade com a legislação sanitária em vigor. Caso se opte pela contratação de terceiros, o FORNECEDOR será



totalmente responsável pela subcontratação em questão, aplicando-se integralmente os termos dos itens 8.2 e 8.2.1.

9.4. O FORNECEDOR deverá fornecer o MEDICAMENTO conforme a previsão contida no PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA, constante do Anexo VIII, observado o prazo de 90 (noventa) dias para entrega a partir da formalização do pedido por parte do ADQUIRENTE. De forma a permitir a programação da produção pelo FORNECEDOR, o ADQUIRENTE compromete-se a confirmar o PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA inicial em até 30 (trinta) dias após a obtenção do REGISTRO SANITÁRIO. O ADQUIRENTE poderá rever os volumes de entrega em função: (i) da demanda apresentada pelo Ministério da Saúde, (ii) de questões de infraestrutura do ADQUIRENTE, (iii) do cumprimento das etapas do CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, (iv) da disponibilidade orçamentária do ADQUIRENTE. A revisão do PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA deverá observar, contudo, as disposições contidas no item 8.7.

9.5. O ADQUIRENTE compromete-se a adquirir do FORNECEDOR a totalidade da demanda do Ministério da Saúde para o MEDICAMENTO durante os 3 (três) primeiros anos a contar da data de publicação do instrumento específico para primeira aquisição do MEDICAMENTO, sendo considerando para efeito de somatório dos 3 (três) anos a supracitada primeira compra.

9.5.1. No quarto ano, a contar da data de publicação do instrumento específico para primeira aquisição do MEDICAMENTO, o ADQUIRENTE produzirá o equivalente a até ■% (■■■■■ por cento) da demanda total pelo MEDICAMENTO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE e no quinto ano a contar da data de publicação do instrumento específico para primeira aquisição do MEDICAMENTO o ADQUIRENTE produzirá o equivalente a até ■% (■■■■■ por cento) da demanda total pelo MEDICAMENTO nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE.

9.6. Independentemente do volume acordado no PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA, o FORNECEDOR envidará seus esforços para atender aumentos acima de ■% (■■■■■ por cento) do volume previamente

acordado no PLANEJAMENTO DE VOLUME E CRONOGRAMA DE ENTREGA. Tais aumentos deverão ser comunicados, pelo ADQUIRENTE, ao FORNECEDOR por escrito com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, a fim de possibilitar uma melhor programação de sua produção.

9.7. Pelo fornecimento do MEDICAMENTO, o ADQUIRENTE deverá pagar ao FORNECEDOR os valores estabelecidos no Anexo IX ao presente Acordo.

9.7.1. Caso o volume estimado de fornecimento para os dois primeiros anos do Acordo, bem como para os anos subsequentes, não seja atingido, as Partes concordam em avaliar conjuntamente, as medidas apropriadas para regularizar a aquisição, mediante pleito do FORNECEDOR. Tais medidas podem incluir a celebração de um Termo Aditivo ao presente Acordo, visando novo ajuste de preços que compreenda a compensação pela INFORMAÇÃO TÉCNICA a partir do volume já adquirido pelo ADQUIRENTE até o momento do pleito pelo FORNECEDOR.

9.7.2. As PARTES concordam em avaliar conjuntamente a possibilidade de concessão de descontos sobre os valores previstos no Anexo IX caso o montante adquirido pelo ADQUIRENTE exceda, pelo menos ■%, a estimativa total anual contida no Anexo VIII. Em se concluindo pela concessão de desconto, este deverá ser aplicado a partir da previsão anual seguinte, na forma estipulada neste Acordo.

9.7.3. As PARTES concordam que o volume necessário para realização dos lotes piloto ou qualquer outro teste, em formato de *bulk* deverá ser notificado pelo ADQUIRENTE ao FORNECEDOR através de um pedido formal colocado no mínimo 180 (cento e oitenta) dias antes do consumo, e todos os custos relacionados a esse consumo deverão seguir o previsto no Anexo VII.

9.8. Os pagamentos devidos pelo ADQUIRENTE ao FORNECEDOR serão efetuados em até 30 (trinta) dias a contar do adimplemento da entrega, que será caracterizado pela emissão da respectiva Nota Fiscal, e aprovação do MEDICAMENTO fornecido nos testes de controle de qualidade do ADQUIRENTE, conforme estabelecido na Cláusula Décima.

9.9. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o FORNECEDOR não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação

financeira devida pelo ADQUIRENTE, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

9.9.1 Os encargos moratórios que o FORNECEDOR fizer jus e não forem solicitados no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da emissão da respectiva Nota Fiscal eletrônica (NF-e), será objeto de preclusão.

9.10. Em ocorrendo atraso no pagamento por período superior a 90 (noventa) dias, ficará facultado ao FORNECEDOR suspender o fornecimento acordado até a completa liquidação da pendência financeira existente entre as PARTES, inclusive os juros devidos.

9.11. Os valores estabelecidos no Anexo IX, consideram o aporte tecnológico associado à internalização da produção do MEDICAMENTO, sendo decrescentes em termos reais, e poderão sofrer variação, após o interregno de um ano da assinatura deste Acordo, aplicando-se a variação de preços medida pelo índice IPCA ou a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência e, no que couber, as normas e critérios adotados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

9.12. As Partes concordam que qualquer alteração no cenário econômico-financeiro e/ou nas condições de mercado que, comprovadamente, venha a afetar adversamente o presente Acordo ensejará, conforme requerimento formal e escrito de uma das PARTES e mediante consenso mútuo, o reajuste dos termos aqui acordados, com o intuito de restabelecer o equilíbrio e a viabilidade contratual.

9.12.1. Os preços mencionados no ANEXO IX referem-se aos valores apresentados no Projeto Executivo, que tem como parâmetro o PREÇO BASE REFERENCIA do MEDICAMENTO com os tributos, impostos, taxas e contribuições incidentes na fabricação, comercialização e fornecimento deste.

9.12.2. Qualquer variação ou mudanças nos impostos deverão ser refletidos nos preços brutos acordados pelas PARTES no Anexo IX, respeitado o disposto no subitem 9.12 deste Acordo.

9.12.2.1 O FORNECEDOR, às suas exclusivas expensas, deverá envidar seus melhores esforços para reduzir os tributos, impostos, taxas e contribuições incidentes na fabricação, comercialização e fornecimento dos MEDICAMENTOS e/ou isentá-lo.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA - DO CONTROLE DE QUALIDADE DO MEDICAMENTO, DO IFA, DAS MATÉRIAS PRIMAS E DOS MATERIAIS DE EMBALAGEM**

10.1. O FORNECEDOR se obriga a manter adequado controle de qualidade sobre o MEDICAMENTO, bem como das matérias primas e materiais de embalagem que fornecerá ao ADQUIRENTE, seguindo todo o processo descrito nas instruções de fabricação e no DOSSIÊ DE REGISTRO e garantindo que os mesmos estejam dentro dos padrões de qualidade e de acordo com as especificações técnicas contidas no dossiê analítico e no fluxograma de fabricação a serem disponibilizados pelo FORNECEDOR em conformidade com a previsão constante do Anexo I, atendendo a legislação sanitária vigente em termos de Boas Prática de Fabricação, no Acordo de Qualidade a ser celebrado entre as Partes e demais práticas pertinentes.

10.1.1. Para efeito do controle de qualidade do MEDICAMENTO fornecido, o FORNECEDOR deverá disponibilizar o fluxograma de fabricação, os padrões analíticos, farmacopéicos ou não, do IFA e das substâncias relacionadas, em quantidade suficiente, e sem custos para o ADQUIRENTE, além de toda informação disponível no *Drug Master File – DMF open part* do IFA e quaisquer outras não protegidas por acordos de confidencialidade ou outros acordos prévios mantidos entre o FORNECEDOR e terceiros.

10.2. O ADQUIRENTE, por sua vez, compromete-se a manusear, acondicionar e transportar o MEDICAMENTO de forma segura e adequada, atendendo às normas regulatórias, técnicas e legais aplicáveis.

10.3. Após a transferência da metodologia analítica, conforme previsão contida no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, o ADQUIRENTE irá submeter o MEDICAMENTO aos testes de controle de qualidade descritos no Anexo VII. Verificada a não conformidade do MEDICAMENTO aos padrões previstos no referido Anexo, o ADQUIRENTE deverá emitir um laudo técnico que será enviado ao FORNECEDOR no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da constatação da não conformidade.

10.4. Na hipótese de o FORNECEDOR e o ADQUIRENTE não concordarem a respeito da qualidade do MEDICAMENTO fornecido, amostras do mesmo serão submetidas à análise de laboratório independente a ser indicado conforme mútuo acordo entre as Partes, e que decidirá a questão de forma final. Caberá ao FORNECEDOR o pagamento dos custos e despesas da análise prevista nesse item, sendo-lhe assegurado, contudo, o reembolso integral pelo ADQUIRENTE, no pagamento subsequente, caso o laudo do laboratório independente seja favorável ao FORNECEDOR.

10.4.1. No caso de fornecimento comprovadamente em desacordo com as especificações técnicas do MEDICAMENTO constante no Anexo VI, os MEDICAMENTOS em desconformidade serão substituídos pelo FORNECEDOR, sem qualquer ônus para o ADQUIRENTE, em até 30 (trinta) dias após o recebimento do laudo mencionado no item 10.3 e sem prejuízo das sanções descritas na cláusula vigésima nona deste Acordo

10.5. A partir da aceitação dos MEDICAMENTOS pelo ADQUIRENTE após a realização dos testes de controle de qualidade, o ADQUIRENTE torna-se totalmente responsável pela manutenção em estoque, transporte e entrega dos MEDICAMENTOS para o Ministério da Saúde e, portanto, deverá manter o FORNECEDOR livre e isento de toda e qualquer demanda, reivindicação, responsabilidade, danos e prejuízos sofridos em razão de danos pessoais ou reais, perdas e danos, que sejam oriundos ou causados por defeitos ou problemas nos MEDICAMENTOS decorrentes de falha do ADQUIRENTE, salvo a comprovação técnica de vícios ocultos.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO**

11.1. Os requisitos e procedimentos relativos à garantia da qualidade do PRODUTO constam do Anexo VII e constarão do Acordo de Qualidade a ser celebrado entre as partes deste Acordo.

11.1.1. A documentação para a implementação da garantia da qualidade será preparada pelo ADQUIRENTE, com base na documentação/ INFORMAÇÃO TÉCNICA fornecida pelo FORNECEDOR.

11.1.2. Os processos de garantia da qualidade serão obrigatoriamente executados em conjunto pelas Partes, cabendo ao COMITÊ TÉCNICO discutir e instruir as alternativas para a solução de deficiências eventualmente observadas.

11.2. Caso o ADQUIRENTE tenha dificuldades, durante o processo da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, para reproduzir as especificações de qualidade do PRODUTO, constantes do Anexo VII, as PARTES empreenderão ações corretivas para assegurar a qualidade e realizar a validação de tais ações, arcando o ADQUIRENTE com tais custos.

11.3. As partes se comprometem a celebrar, no decorrer da execução deste Acordo, um Acordo de Qualidade relativo ao objeto do presente Acordo.

11.4. As partes devem cumprir as regras relacionadas à produção de medicamentos instituídas nas legislações específicas.

11.5 O FORNECEDOR se compromete a informar por escrito, juntamente com documentação comprobatória que evidencie, ao ADQUIRENTE e em conformidade com o Acordo de Qualidade a ser firmado entre as partes, quaisquer problemas associados ao MEDICAMENTO ou PRODUTO, processo ou ensaios que possam colocar em risco a qualidade do lote fabricado.

11.6 O FORNECEDOR permitirá ao ADQUIRENTE o direito de auditar as instalações de fabricação do MEDICAMENTO e auditar as instalações de fabricação do IFA NACIONAL, durante todo o período de fornecimento do MEDICAMENTO e do IFA NACIONAL, de forma assegurar o cumprimento das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO de medicamentos e de exercer sua plena responsabilidade de garantia da qualidade do MEDICAMENTO ou PRODUTO.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DOS APERFEIÇOAMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL**

12.1. A titularidade dos direitos de propriedade intelectual incidentes sobre os APERFEIÇOAMENTOS relacionados ao MEDICAMENTO ou PRODUTO, assim como suas aplicações industriais, comerciais e terapêuticas, desenvolvidas durante a vigência do presente instrumento pertencerá, única e exclusivamente à Parte que introduzir o referido APERFEIÇOAMENTO, estando autorizada a requerer proteção patentária no Brasil e no exterior.

12.1.1. Caso o APERFEIÇOAMENTO citado nesse item tenha sido desenvolvida pelo ADQUIRENTE, este deverá conceder ao FORNECEDOR preferência para a formalização de contrato que lhe permita utilizar o referido APERFEIÇOAMENTO, sem exclusividade, cujas condições serão estabelecidas oportunamente pelas Partes.

12.2. Cada PARTE deverá notificar a outra PARTE imediatamente se tiver conhecimento de qualquer violação ou tentativa de violação à direito de propriedade intelectual da outra PARTE.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DA CONCORRÊNCIA**

13.1. Durante a vigência deste Acordo, o ADQUIRENTE poderá distribuir e comercializar o MEDICAMENTO ou PRODUTO, sem qualquer tipo de restrição territorial.

13.2. Durante a vigência do Acordo o ADQUIRENTE poderá usar a INFORMAÇÃO TÉCNICA para fabricar o PRODUTO apenas nas INSTALAÇÕES PRODUTIVAS DO ADQUIRENTE e por intermédio de seus funcionários, restando certo que o ADQUIRENTE adotará as medidas cabíveis para assegurar que os referidos funcionários observem as obrigações de confidencialidade previstas no presente Acordo. Não obstante, o ADQUIRENTE poderá transferir ou compartilhar a INFORMAÇÃO TÉCNICA com outro (s) laboratório (s) público (s) brasileiro mediante determinação do Ministério da Saúde do Brasil e notificação ao FORNECEDOR.

13.2.1. Em caso de necessidade de terceirização de alguma etapa de fabricação do PRODUTO pelo ADQUIRENTE, este se compromete em comunicar ao FORNECEDOR com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, por escrito, garantindo a confidencialidade da INFORMAÇÃO TÉCNICA.

13.3. Após o término deste Acordo, o ADQUIRENTE poderá utilizar a INFORMAÇÃO TÉCNICA, bem como produzir, distribuir e comercializar o PRODUTO, sem qualquer tipo de restrição territorial.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DA CONFIDENCIALIDADE**

14.1. Durante a vigência do presente Acordo todas as informações recebidas por quaisquer das Partes (“PARTE RECEPTORA”) da outra Parte (“PARTE REVELADORA”) antes ou durante o prazo deste Acordo em conexão ou relacionada a este instrumento (“INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS”) devem ser mantidas em sigilo e não serão divulgadas a terceiros, ou utilizadas para outros propósitos a não ser aqueles estabelecidos neste instrumento, sem o prévio consentimento da PARTE REVELADORA, exceto na extensão de que as INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS:

14.1.1. sejam conhecidas pela PARTE RECEPTORA antes de recebê-las por intermédio da PARTE REVELADORA;

14.1.2. sejam obtidas, comprovadamente, pela PARTE RECEPTORA de maneira legal, de uma fonte que não seja a PARTE REVELADORA;

14.1.3. tenham se tornado, comprovadamente, de conhecimento público de outra forma que não seja por uma falha da PARTE RECEPTORA;

14.1.4. tenham sido desenvolvidas, comprovadamente, pela PARTE RECEPTORA independentemente das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas conforme está estabelecido pelos registros escritos.

14.2. Quando assim requerido, a PARTE RECEPTORA das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS submeterá provas que suportem as exceções estipuladas em 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 citadas anteriormente. Todavia, qualquer informação que haja sido revelada somente em termos gerais, não será considerada do conhecimento público.

14.3. A PARTE RECEPTORA será autorizada a divulgar INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS na medida em que a divulgação pela PARTE RECEPTORA seja necessária:

14.3.1. em conexão com requerimentos de AUTORIZAÇÕES GOVERNAMENTAIS pela PARTE RECEPTORA para processar e comercializar o PRODUTO;



14.3.2. na medida em que possa ser exigido por lei ou para o propósito de manter-se em conformidade com os regulamentos governamentais.

14.4. Para que não restem dúvidas, toda a INFORMAÇÃO TÉCNICA divulgada pelo FORNECEDOR ao ADQUIRENTE será considerada INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL para os propósitos da presente cláusula.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DA GARANTIA**

15.1. O FORNECEDOR declara que a INFORMAÇÃO TÉCNICA para a produção do PRODUTO, conforme previsto no Anexo V deste Acordo, reflete a documentação do processo de fabricação do MEDICAMENTO nas instalações produtivas do FORNECEDOR, conforme fluxograma de fabricação que será disponibilizado ao ADQUIRENTE e deverá habilitar a fabricação do PRODUTO pelo ADQUIRENTE com os mesmos padrões de qualidade e eficácia daqueles produzidos pelo FORNECEDOR, em vigor no momento da transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, desde que o ADQUIRENTE esteja apto a absorver e aplicar a INFORMAÇÃO TÉCNICA de maneira apropriada.

15.2. O FORNECEDOR garante que o uso da INFORMAÇÃO TÉCNICA, bem como a fabricação e comercialização do PRODUTO e do MEDICAMENTO não produz violação de direitos de terceiros.

15.3. O FORNECEDOR garante que as etapas de transferência de tecnologia descritas no CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CAPACITAÇÃO, Anexo I, serão suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a efetiva transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA em todos os seus níveis.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA RESPONSABILIDADE PERANTE TERCEIROS**

16.1. O FORNECEDOR deverá indenizar e isentar o ADQUIRENTE e seus diretores, agentes e funcionários ("Indenizados do ADQUIRENTE") por toda e qualquer responsabilidade, dano, perda, custos e/ou despesas resultantes de qualquer reivindicação feita por Terceiros, através de uma ação judicial ou procedimento administrativo movido em face do ADQUIRENTE e/ou "Indenizados do ADQUIRENTE", caso derivem de (i) culpa ou dolo por parte do FORNECEDOR; (ii) violação pelo FORNECEDOR de qualquer declaração, garantia e/ou compromissos estabelecidos neste Acordo; (iii) violação de qualquer termo deste Acordo pelo FORNECEDOR; ou (iv) qualquer

propriedade ou defeito inerente ao MEDICAMENTO ou IFA comercializado diretamente pelo FORNECEDOR ou empresa de seu grupo econômico. Após o julgamento de qualquer reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, o ADQUIRENTE deverá notificar o FORNECEDOR imediatamente, por escrito, sobre a decisão exarada. O FORNECEDOR terá o direito de participar na defesa contra tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, à sua própria expensas e, para tanto, deverá ser comunicado pelo ADQUIRENTE da existência de tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, em tempo hábil para apresentação de sua defesa e/ou justificação.

16.2. O ADQUIRENTE deverá indenizar e isentar o FORNECEDOR e seus diretores, conselheiros, sócios, agentes e funcionários ("Indenizados do FORNECEDOR") por toda e qualquer responsabilidade, dano, perda, custos e/ou despesas resultantes de qualquer reivindicação feita por Terceiros, através de uma ação judicial ou procedimento administrativo movido em face do FORNECEDOR e/ou "Indenizados do FORNECEDOR", caso derivem de (i) culpa ou dolo por parte do ADQUIRENTE; (ii) violação pelo ADQUIRENTE de qualquer declaração, garantia e/ou compromissos estabelecidos neste Acordo; ou (iii) violação de qualquer termo deste Acordo pelo ADQUIRENTE; ou (iv) qualquer propriedade ou defeito inerente ao PRODUTO, mas com exceção dos defeitos introduzidos no PRODUTO pelo FORNECEDOR, violando suas obrigações incluídas neste Acordo ou (v) se, de outro modo, causado ou resultante da publicidade, distribuição, venda ou uso do PRODUTO. Após o julgamento de qualquer reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, o FORNECEDOR deverá notificar o ADQUIRENTE imediatamente, por escrito, sobre a decisão exarada. O ADQUIRENTE terá o direito de participar na defesa contra tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, à sua própria expensas e, para tanto, deverá ser comunicado pelo FORNECEDOR da existência de tal reivindicação, ação judicial ou procedimento administrativo, em tempo hábil para apresentação de sua defesa e/ou justificação.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DA FORÇA MAIOR**

17.1. A PARTE afetada por caso fortuito ou força maior deverá notificar a outra, imediatamente e por escrito, sobre a extensão do fato e do tempo estimado durante o qual será incapaz de atender ou será forçada a atrasar o cumprimento das suas obrigações

resultantes do Acordo, sendo também obrigada a notificar a outra PARTE, quando os seus efeitos terminarem.

17.2. Se o caso fortuito ou de força maior atrasar apenas parcialmente o cumprimento das obrigações decorrentes do acordo por uma das Partes, a Parte afetada deverá cumprir as obrigações que não foram afetadas pelo caso fortuito ou de força maior, sem prejuízo do cumprimento das obrigações afetadas pelo caso fortuito ou hipótese de força maior no menor prazo possível.

17.3. Se as causas que constituem força maior, durarem mais de 02 (dois) meses, cada Parte poderá solicitar à outra um novo prazo para o cumprimento de suas obrigações contratuais. Se as obrigações contratuais não forem cumpridas dentro do novo prazo acordado entre as Partes, a parte prejudicada poderá rescindir o Acordo, por escrito, sem intervenção judicial. Não obstante, as PARTES deverão tentar negociar, pautadas pela boa-fé, uma solução satisfatória para ambas antes de rescindir o Acordo.

17.4. Nenhuma Parte será responsável por qualquer descumprimento ou por quaisquer atrasos no cumprimento, e nenhuma Parte será considerada em violação ou inadimplemento de suas obrigações previstas neste Acordo, se o referido descumprimento ou atraso seja devido a quaisquer causas que não estejam sob seu controle razoável, e não seja ocasionado por suas ações ou omissões, incluindo, sem limitação, causas tais como casos fortuitos, desastres naturais, greves, incêndio, enchente, tempestade grave, terremoto, desordem civil, motim, ordem imprevisível de qualquer órgão judicial ou administrativo, embargo, atos governamentais imprevisíveis, guerra (declarada ou não), atos de terrorismo, atos criminosos, ou outras causas semelhantes.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DA ENTRADA EM VIGOR E VIGÊNCIA**

18.1 Este Acordo entrará em vigor na data de sua assinatura e permanecerá em vigor pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da data de publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do MEDICAMENTO, pelo ADQUIRENTE ao Ministério da Saúde, nos termos do § 1º do artigo 51 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

#### **CLÁUSULA DECIMA NONA: DAS CAUSAS E EFEITOS DA RESCISÃO ANTECIPADA DO ACORDO**

19.1. Em caso de violação de qualquer cláusula deste Acordo por qualquer uma das Partes, a Parte afetada deverá enviar um aviso por escrito à outra Parte exigindo solução para tal violação. Se o problema não for resolvido no prazo de 90 (noventa) dias após o comprovado recebimento da notificação, a parte afetada terá o direito de denunciar o presente Acordo mediante aviso por escrito à Parte violadora. O término deste Acordo poderá ser acompanhado por qualquer outra ação remediadora.

19.1.1. Caso o encerramento do presente Acordo se dê em função de falha na transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA, por razões comprovadamente imputáveis ao FORNECEDOR, esse se obriga a pagar, em favor do ADQUIRENTE, multa não-compensatória no valor correspondente a ■% (■■■■ por cento) do valor pago pelo ADQUIRENTE ao FORNECEDOR nos últimos 12 (doze) meses pela transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA e fornecimento do MEDICAMENTO, conforme Cláusula Oitava acima. Não se aplicará a multa prevista nesse item caso a falha na transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA ocorra por força do descumprimento de alguma obrigação do ADQUIRENTE prevista no presente Acordo, especialmente aquelas constantes dos itens 3.2.1 e 3.2.2.

19.2. O ADQUIRENTE terá o direito de terminar imediatamente o Acordo, notificando o FORNECEDOR, se:

19.2.1. qualquer AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL, diretamente relacionada a este Acordo, for subsequenteiramente retirada, cancelada ou não renovada; ou se, em razão de alguma mudança na política do Estado, ou na política de área de regulamentação, o FORNECEDOR tornar-se comprovadamente incapaz de atender às obrigações contidas no presente Acordo; ou da impossibilidade das Partes alcançarem soluções apropriadas, dentro de um período de 60 (sessenta) dias, para resolver tais problemas, ou conforme os prazos previstos em lei para a revalidação da AUTORIZAÇÃO GOVERNAMENTAL;

19.2.2. o Ministério da Saúde do Brasil cancelar o TERMO DE COMPROMISSO e/ou deixar de adquirir os MEDICAMENTOS ou PRODUTOS diretamente do ADQUIRENTE;

19.3. Nos casos descritos nessa Cláusula, o ADQUIRENTE compromete-se a solicitar o cancelamento em 15 (quinze) dias do REGISTRO SANITÁRIO, retornando ao FORNECEDOR o DOSSIÊ DE REGISTRO.

19.4. O FORNECEDOR terá o direito de terminar imediatamente o Acordo, notificando o ADQUIRENTE, se:

19.4.1. o ADQUIRENTE falhar em adquirir o MEDICAMENTO exclusivamente do FORNECEDOR;

19.4.2. o Ministério da Saúde do Brasil cancelar o TERMO DE COMPROMISSO e/ou deixar de adquirir os PRODUTOS diretamente do ADQUIRENTE. Especialmente na hipótese prevista nesse subitem a eventual rescisão se dará sem qualquer ônus para o ADQUIRENTE.

19.5. Além de outras medidas previstas neste instrumento, na hipótese de rescisão antecipada do presente Acordo:

19.5.1. por culpa do ADQUIRENTE, o ADQUIRENTE deverá cessar o uso de toda e qualquer parcela da INFORMAÇÃO TÉCNICA transferida pelo FORNECEDOR e, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, deverá solicitar o cancelamento do REGISTRO SANITÁRIO, mantendo a obrigação de não usar a INFORMAÇÃO TÉCNICA transferida pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da terminação formal do presente Acordo e

19.5.2. por culpa do FORNECEDOR, o FORNECEDOR cessará a transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA ao ADQUIRENTE, porém o ADQUIRENTE poderá utilizar a parcela da INFORMAÇÃO TÉCNICA que já houver sido transferida até a data da referida rescisão.

## **CLÁUSULA VIGÉSIMA: DAS NOTIFICAÇÕES**

20.1. Ambas as Partes notificarão uma à outra e informarão cada Parte sobre tudo o que for relacionado a este Acordo, através de carta registrada ou e-mail com prova de recebimento, e serão responsáveis por manter atualizada qualquer variação relativa que possa vir a ocorrer nos meios de comunicação mencionados.

20.2. As informações de rotina, entendida como aquelas que não alteram os termos deste contrato, necessárias para o funcionamento do presente Acordo, podem ser enviadas via e-mail, fax, correio normal etc.

20.3. A Parte que não notificar a outra sobre qualquer mudança ocorrida nos seus métodos de comunicação será responsável por qualquer perda ou dano que tal falta de notificação possa causar à outra Parte.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DA CESSÃO DO ACORDO**

21.1. Durante a vigência do Acordo nenhuma das PARTES poderá ceder, total ou parcialmente, os direitos e obrigações assumidos em razão deste instrumento, sem a prévia e expressa autorização da outra Parte.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA UNIDADE DE ACORDO**

22.1. Este instrumento constitui o entendimento total entre as PARTES quanto ao objetivo do Acordo e substitui qualquer acordo anteriormente firmado entre as PARTES, relacionadas a este assunto.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DA SEPARABILIDADE**

23.1. Se uma ou mais disposições do presente Acordo forem anuladas, canceladas, declaradas ilegais ou não aplicáveis em conformidade com as leis ou decisões, a validade, legalidade e aplicabilidade das demais disposições incluídas neste documento não serão afetadas ou prejudicadas.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: DA NÃO ASSOCIAÇÃO**

24.1. Este Acordo não significa e conseqüentemente não deve ser considerado uma associação entre as Partes, e tampouco a atribuição de uma das Partes como agente ou representante da outra

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: DAS EMENDAS E ALTERAÇÕES**

25.1. Para corrigir e/ou alterar esse Acordo, uma aceitação prévia e por escrito entre as partes será necessária.

25.2. A assinatura de todos os aditivos a esse Acordo será dada nos documentos originais.

25.3. A simples não aceitação da proposta de alterar este Acordo não pode ser, em nenhum caso, a razão para o pedido de sua rescisão antecipada.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: DA SOLUÇÃO DE DIVERGÊNCIAS**

26.1. Ambas as Partes devem cumprir plenamente as suas respectivas obrigações descritas neste Acordo, em um ambiente de respeito e confiança mútua, mesmo se

houver disputas, divergências ou diferenças de opinião entre as PARTES, relativas ao Acordo. As PARTES devem fazer um esforço para a resolução amigável de litígios ou divergências de opinião por meio de uma discussão entre elas conduzidas de boa-fé. Se elas não puderem ser resolvidas amigavelmente, como já mencionado, serão resolvidas em conformidade com o item 26.2.

26.2. As controvérsias que não puderem ser resolvidas de maneira amigável, conforme previsto na cláusula 26.1 acima, deverão ser resolvidas pelas Seção Judiciária da Justiça Federal do [REDACTED], que é o foro escolhido pelas partes com exclusão de quaisquer outros, por imposição de ordem constitucional, sendo aplicável a legislação brasileira.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO**

27.1. O ADQUIRENTE publicará como condição de eficácia, o presente Acordo, por extrato no Diário Oficial da União – D.O.U., até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, devendo esta ocorrer no prazo de vinte dias a contar daquela data.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

28.1. Os recursos financeiros necessários à execução pela ADQUIRENTE do objeto deste Acordo serão oriundos da seguinte fonte de receita: Programa [REDACTED] – [REDACTED], Ação [REDACTED] – [REDACTED], para a compra do MEDICAMENTO.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA - DAS PENALIDADES**

29.1 O FORNECEDOR cometerá infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, salvo as hipóteses de caso fortuito ou força maior – devidamente comprovadas - descritas na Cláusula Décima Sétima deste Acordo, quando:

29.1.1 inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência do presente Acordo;

29.1.2 ensejar o retardamento da execução do objeto do presente Acordo;

29.1.3 fraudar na execução do presente Acordo;

29.1.4 comportar-se de modo inidôneo;

29.1.5 cometer fraude fiscal;

29.1.6 não manter a proposta.

29.2 Caso o FORNECEDOR cometa qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior, ficará sujeito, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, às seguintes sanções:

29.2.1 advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o ADQUIRENTE;

29.2.2 multa moratória de █% (██████ por cento) por dia de atraso injustificado sobre a parcela inadimplida, até o limite de █% (███ por cento), nos casos de mora na entrega do MEDICAMENTO;

29.2.3 multa moratória de █% (██████ por cento), por dia de atraso injustificado sobre o valor total deste Acordo, até o limite █% (███ por cento), nos casos de mora na transferência da INFORMAÇÃO TÉCNICA ou do descumprimento das demais obrigações estabelecidas no presente Acordo;

29.2.4 multa compensatória de █% (███ por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

29.2.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com a █████, pelo prazo de até dois anos;

29.2.6 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o FORNECEDOR ressarcir o ADQUIRENTE pelos prejuízos causados;

29.3 O FORNECEDOR também ficará sujeito às penalidades do artigo 87, III e IV da Lei nº. 8666, de 1993, nas seguintes hipóteses:

29.3.1 tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

29.3.2 demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

29.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao FORNECEDOR,



observando-se o procedimento previsto na Lei nº. 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº. 9.784, de 1999.

29.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do FORNECEDOR, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

29.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

E, por estarem justas e contratadas, as Partes firmam o presente Acordo por intermédio de seus representantes legais devidamente autorizados, em três vias de igual teor e forma.

Rio de Janeiro,                      de    de 2018

---

**Assinatura**

---

**Assinatura**

Testemunhas:

---

Nome:  
Função:  
Local:  
Data:

---

Nome:  
Função:  
Local:  
Data: