

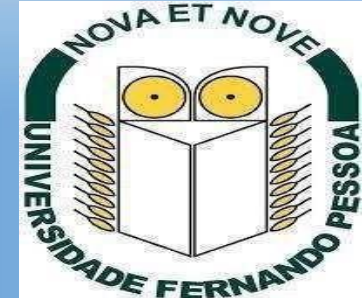
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS EMPRESARIAIS

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

DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Mestranda: Patricia S. Pulhese Ticom

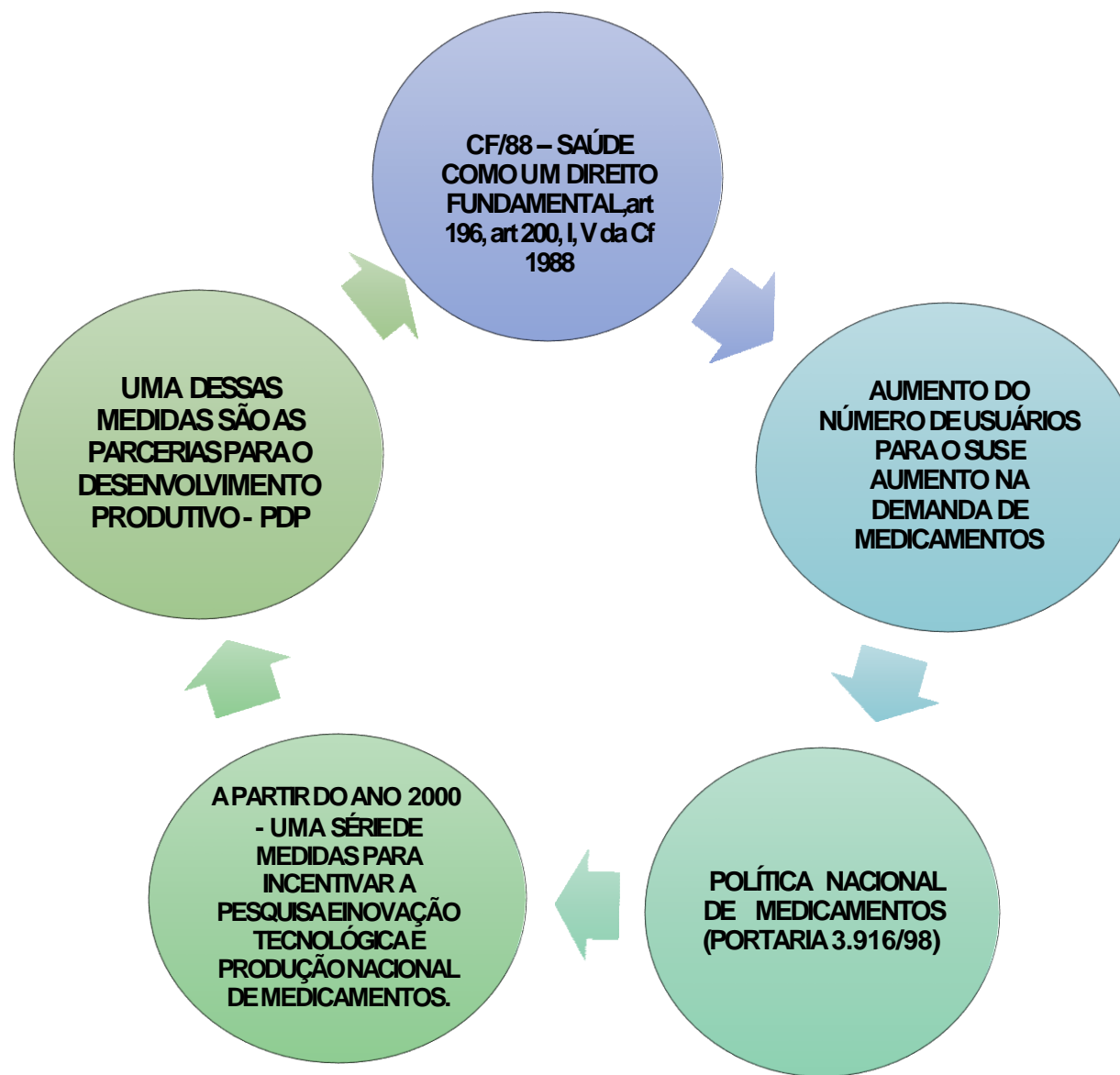
Orientador: Dr. Luís Borges Gouveia



Roteiro da apresentação

1. **INTRODUÇÃO**
2. **JUSTIFICATIVA**
3. **QUESTÕES A SEREM RESPONDIDAS**
4. **OBJETIVOS**
5. **REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**
6. **METODOLOGIA**
7. **RESULTADOS E DISCUSSÃO**
8. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

1 - Introdução



FARMANGUINHOS / FIOCRUZ



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.

MISSÃO

Atuar, como **unidade técnico-científica da Fiocruz**, na promoção da saúde pública, por meio da geração e difusão de conhecimentos, do ensino, da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da produção de medicamentos.

CONTRATOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

PDPs

Transferência de Tecnologia – É uma das formas de se estabelecer parcerias entre universidades, laboratórios públicos e empresas em um modelo de inovação.

PDP – a Transferência de Tecnologia se dá através de um contrato de **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo** (PDP).

A produção local ocorre pelo estabelecimento de uma **parceria** entre a **empresa** detentora da tecnologia e uma **instituição pública qualificada** para atender ao SUS durante o período de absorção tecnológica (sendo a Fiocruz uma das mais importantes)
. FARMANGUINHOS

Objetivo: Fomentar o desenvolvimento nacional para **reduzir os custos da aquisição de Medicamentos e produtos para saúde**, que atualmente são importados e de alto custo Para o Ministério da Saúde.

CONTRATOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

PDPs

Empresa
multinacional



Características

Lista de produtos estratégicos publicada pelo MS (Ministério da Saúde).

Acordo entre Instituições públicas e privadas, nacionais ou de capital estrangeiro, para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Prazo: até 10 anos.

Após esse período, o laboratório público inicia a produção do medicamento.

Dispensa de licitação para a contratação do parceiro.

Internalização do IFA (insumo farmacêutico ativo).

Compra exclusiva do parceiro privado pelo período da PDP.

Redução gradativa de preços (5% a cada ano).

(Anexo 3: Modelo de contrato de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo)

Fases da PDP

(PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO)



1 - Proposta de projeto de PDP: submissão e análise da proposta, celebração do Termo de compromisso entre o MS e a Inst. pública, publicação no DO;



2 - 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;



3 - 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. Única com prazo estipulado pela RDC 2.521/14 (até 10 anos)



4 - Internalização de tecnologia: 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.

Objetivos das PDPs

- I – Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- II – Reduzir as dependências produtiva e tecnológica em saúde (SOBERANIA);
- III – Racionalizar o poder de compra do Estado, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- IV – Economicidade e a vantajosidade;
- V – Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas;
- VI – Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII – Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS;
- VIII – Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no Brasil e do seu papel estratégico para o SUS.

Fonte: Portaria 2.531/14 (adaptado)

Resultados das
PDPs na
área da saúde
de 2009 a
maio de 2018

- ✓ Aproximadamente 148 parcerias aprovadas.
- ✓ Economia para o MS de aprox. **R\$4,6 bilhões (1000 milhões de euros)** nas aquisições no âmbito das PDPs. (2011 a 2017)
- ✓ Participação de 19 laboratórios públicos e 50 laboratórios privados.
- ✓ Produtos contemplados: 61 medicamentos, 6 vacinas, 19 produtos para a saúde e 5 equipamentos
- ✓ 30 produtos registrados na Anvisa.
- ✓ 19 produtos distribuídos para o SUS.
- ✓ 7.400 empregos
- ✓ Investimentos de 6 bilhões de reais (1.33 mil milhões de euros).

Fonte: Portal do MS e Vargas (2017)

Panorama do MS: PDP de Produtos Sintéticos em FARMANGUINHOS

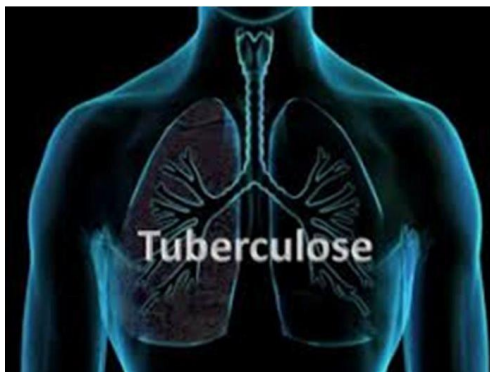
Redução de até 150% nos preços



Sofosbuvir e daclatasvir



Entricitabina + tenofovir, atazanavir, 3x1, 2 x1, darunavir e dolutegravir



4x1



Tacrolimo e everolimo

2 – JUSTIFICATIVA

- ❑ O trabalho visa a melhoria do conhecimento sobre o processo de elaboração de Contratos de Transferência de Tecnologia (PTTs).
- ❑ Vamos observar que algumas dificuldades que ainda persistem: **Em maio de 2018**, das 148 parcerias aprovadas desde 2009, **apenas 07 encontravam-se em fase de internalização de tecnologia (Fase IV – 2 de Farmanguinhos), apenas 04 foram concluídas (1 – Butantan e 3 – Lafepe) e 23 foram extintas.**
- ❑ **Farmanguinhos** – Campo privilegiado para o estudo – laboratório oficial com maior número de parcerias aprovadas e também canceladas. **Hoje com 15 vigentes, sendo 10 em andamento e 5 aguardando assinatura do contrato.** Nenhuma foi concluída desde 2009.
- ❑ **Motivação profissional:** Intenção de contribuir com os gestores das PDPs, fornecendo subsídios para o aprimoramento desses projetos.
- ❑ **Motivação social:** Relevância das parcerias para o CEIS, (Complexo econômico industrial de saúde), SUS e para a população.

Fonte: Portal do MS

3 – Questões a serem respondidas

- a) Que **fatores** podem ter contribuído na evolução e nos diferentes desfechos das PDPs de Farmanguinhos?
- b) Quais **fatores** podem ser considerados **críticos** para a implantação de uma PDP?
- c) Os **objetivos** das PDPs estão a ser alcançados?



4 - OBJETIVOS

Geral

Demonstrar a importância dos contratos de transferência de tecnologia, 2000 a 2018, e suas implicações para o desenvolvimento da indústria Farmacêutica

Específicos

1. **Realizar** uma **análise** nos contratos de transferência de tecnologia – Farmanguinhos (estrutura, gestão e desempenho) para identificar os pontos críticos.
2. **Identificar** qual o impacto da política de desenvolvimento Produtivo que ocasione um maior desenvolvimento para o país
3. **Analisar** dados do MS (Ministério da Saúde) , no que se refere ao acompanhamento realizado pela equipe técnica, do processo de desenvolvimento , bem como analisar a economia gerada, o aumento do faturamento dos laboratórios públicos e cumprimento do cronograma para registro na Anvisa.

5 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

ASPECTOS CONCEITUAIS

- Surgimento e evolução da indústria farmacêutica
 - Transferência de Tecnologia
 - Contratos

ASPECTOS CONTEXTUAIS

- O SUS e os Laboratórios Oficiais
- As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)
- O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos-Fiocruz)

06- METODOLOGIA

Estudo de caso, com abordagem qualitativa e quantitativa.

23 Contratos de PDPs (identificar os pontos críticos)

- estrutura
- gestão
- desempenho
- medidas adotadas com a Lei da Inovação (Lei 10.973/2004)

Campo de observação

Parcerias de Farmanguinhos no período de 2009 a maio de 2018.

Pesquisa bibliográfica e documental (relatórios, contratos, documentos institucionais, publicações governamentais, sítio do Ministério da Saúde).

OBS: As PDPs são classificadas como sigilosas (art 7, parágrafo 1 da Lei 12.527 de 2011).

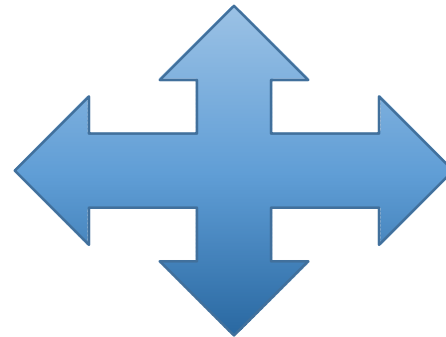
Indicadores de sucesso (citados espontaneamente)

Geração de conhecimentos para o CEIS

O aprendizado adquirido capacite o laboratório para o futuro

Escolha da parceria

Volume que traga ganhos de economia de escala, medicamento seja de necessidade a longo prazo para o SUS, o produto não seja de interesse de alguma indústria farmacêutica nacional



Sustentabilidade do SUS

Economia com a produção do medicamento

Melhoria da capacidade tecnológica dos laboratórios

Pessoal e estrutura física

Fatores que tiveram influência na evolução das PDPs de Farmanguinhos

Fatores Internos	Fator de relativa (N/total)
Planejamento insuficiente	29%
Morosidade nas aquisições e obras devido à burocracia da máquina pública	23%
Limitado acompanhamento das etapas e monitoramentos dos prazos	15%
Falta de capacitação dos profissionais envolvidos	15%
Baixo comprometimento de alguns setores no cumprimento de prazos	6%
Centralização de informações na diretoria	4%
Ausência de equipes de projetos dedicada	4%
Necessidade de readequação dos projetos a partir do Marco Regulatório em 2014	4%

Fatores externos	N	Fator de importância relativa (N/total)
Questões políticas		41%
Falta de orçamento		19%
Dificuldade relacionamento com os parceiros privados		19%
Ausência de marco legal no início do programa		9%
Burocracia dos órgãos reguladores, atraso		6%
Ausência de orientação do MS com relação às plataformas tecnológicas.	2	6%

Quantitativo de PDPs por ano de aprovação / produto / classe terapêutica / parceiros / situação

Quant/ano	Ano de aprovação da PDP	Produto	Classe terapêutica	Parceiros Públicos	Parceiros Privados	Situação atual
3	2009	Tacrolimo	Imunossupressor	-	Libbs	Em andamento
	2009	(4 em 1) - Rifampicina + Isoniazida + Etambutol +	Tuberculostático	-	Lupin	Em andamento
	2009	Formoterol + Budesonida	Antiasmático	-	Chemo, Nortec	Em andamento
1	2010	Sirolimo	Imunossupressor	-	Libbs	Cancelada
6	2011	(2 em 1) - Tenofovir + Lamivudina	Antirretroviral		Blanver/Globe, CYG, Nortec	Em andamento
	2011	Sevelâmer	Tratamento de Hiperfosfatemia	Bahiafarma	Cristália/ITF	Em andamento
	2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma	Cristália	Em andamento
	2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	-	Boehringer/Nortec	Em andamento
	2011	Atazanavir	Antirretroviral	-	Bristol/Nortec	Em andamento
	2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor		Roche/Nortec	Cancelada
5	2012	Mesilato de Imatinibe	Antineoplásico		Cristália	Em andamento
	2012	(3 em 1) Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	Antirretroviral		Blanver/Globe, CYG, Nortec	Em andamento
	2012	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Furp, Iquego	Iquego e Cristália	Cancelada
	2012	Docetaxel	Antineoplásico		Libbs/Quiral	Cancelada
	2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmático		Chron Epigen/Nortec	Cancelada
2	2013	Darunavir	Antirretroviral		Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe	Cancelada
	2013	Insulina Humana Recombinante	Antidiabético		Indar	Cancelada
1	2014	Insulina Humana Recombinante	Antidiabético		Indar	Cancelada *
5	2017	Daclatasvir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	Aguardando publicação do TC no
	2017	Entricitabina + Tenofovir	Antirretroviral		Blanver, CYG e Nortec	Aguardando publicação do TC no
	2017	Everolimo	Imunossupressor		Libbs	Aguardando publicação do TC no
	2017	Simeprevir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	Aguardando publicação do TC no
	2017	Sofosbuvir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	Aguardando publicação do TC no
23						

Evolução das PDPs de Farmanguinhos

PDPs por fase de execução Farmanguinhos

Evolução das PDPs de Farmanguinhos

Situação	Quantidade	Produto	(%)
Fase IV – Internalização da Tecnologia	2	Tacrolimo	20
		Mesilato de Imatinibe	
Fase III -PDP	6	(4 em 1) - Rifampicina+ Isoniazida + Etambutol + Pirazinamida	60
		(2 em 1) - Tenofovir + Lamivudina	
		Sevelâmer	
		Cabergolina	
		Pramipexol	
		Atazanavir	
Fase II – Projeto de PDP	2	(3 em 1) Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz	20
		Formoterol + Budesonida	
Total	10		100

8- Considerações Finais

Observações

- ❑ **O sucesso das PDPs** decorre não apenas da competência endógena dos laboratórios parceiros, mas também, do 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 dos seus produtos, durante e após a finalização da PDP;
- ❑ Como **benefícios para Farmanguinhos** – a conquista de novas áreas fabris, aquisição de equipamentos mais modernos e sofisticados e incorporação de nova tecnologia (como o caso do digital);
- ❑ Verificou-se que a **gestão dos LFOs** precisa ser modernizada e da mesma forma, que a gestão do programa, necessita ser aprimorada (maior controle e esclarecimentos);
- ❑ Quanto aos **benefícios trazidos ao CEIS**, os atrasos significativos nos cronogramas trazem uma dificuldade para essa mensuração. Porém, permite-se inferir que as PDPs de Farmanguinhos já proporcionaram, ao menos de forma parcial, o alcance de alguns dos 08 objetivos do programa.

Sugestões

- 1 Fortalecer o Planeamento – Estudos preliminares, como a Realização de Análise de Risco e o Estudo de Viabilidade Técnica e Económica;
- 2 Aperfeiçoamento da gestão e monitorização dos projetos, onde se verifica ser necessária a utilização de software ou ferramentas de gestão adequadas;
- 3 Uma equipe dedicada e específica para os projetos de PDP;
- 4 Avaliações periódicas da adequação dos preços aos valores de mercado e às flutuações das taxas de câmbio, no caso dos medicamentos importados;
- 5 Revisão no portfólio dos projetos de PDPs pelos laboratórios parceiros, para a avaliação da conveniência e oportunidade na continuidade das parcerias.
- 6 Produção de estudos a respeito da formação dos preços dos medicamentos objetos das PDPs, a fim de comprovar os benefícios das aquisições com os parceiros selecionados e a sua economicidade;

