

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP -
Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos)**

Rio de Janeiro

2019

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP –
Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos)**

Dissertação apresentada com vistas à
obtenção do título de mestre em Saúde Pública
da Escola Nacional de Saúde
Pública/Fundação Oswaldo Cruz, modalidade
profissional, na área de concentração em
Política e Gestão em Ciência Tecnologia e
Inovação em Saúde

Orientadora: Dr^a Sheyla Maria Lemos Lima

Coorientador: Me. Roberto Pierre Chagnon

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Biblioteca de Saúde Pública

F363f Fernandes, Daniela Rangel Affonso.
Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento
Produtivo – PDP – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico
público (Farmanguinhos) / Daniela Rangel Affonso Fernandes. -- 2019.

111 f. : il. color. ; graf. ; mapas ; tab.

Orientadora: Sheyla Maria Lemos Lima.

Coorientador: Roberto Pierre Chagnon.

Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola
Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Indústria Farmacêutica. 2. Parcerias Público-Privadas. 3. Gestão
de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 4. Fatores Críticos de
Sucesso. 5. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. 6. Indicador
de Sucesso. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.19

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP –
Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos)**

Dissertação apresentada com vistas à
obtenção do título de mestre em Saúde Pública
da Escola Nacional de Saúde
Pública/Fundação Oswaldo Cruz, modalidade
profissional, na área de concentração em
Política e Gestão em Ciência Tecnologia e
Inovação em Saúde

Aprovada em: 16 de janeiro de 2019

Banca Examinadora

Dr^a Carla Cristina de Freitas da Silveira

Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha –

Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP

Dr^a Sheyla Maria Lemos Lima – orientadora

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP

Rio de Janeiro

2019

AGRADECIMENTOS

A Deus, por mais esta oportunidade de aprendizagem e por me dar confiança e determinação.

À minha orientadora e professora, Doutora Sheyla Lemos, por suas valiosas contribuições para a melhor condução da pesquisa, pela paciência, atenção, apoio e principalmente por acreditar em mim e no meu trabalho, estimulando em mim o gosto pela pesquisa e escrita.

Ao meu professor e coorientador, mestre Pierre Chagnon, pelo conhecimento transmitido, pelas críticas construtivas, pela simpatia, palavras de incentivo e por trazer a sua visão profissional e macro ao trabalho.

Aos coordenadores do Mestrado profissional, Doutores Carlos Gadelha e José Maldonado, pelos conhecimentos transmitidos, simpatia, atenção, organização e apoio.

À minha família, em especial ao meu esposo, por compreenderem as minhas ausências, me incentivarem e apoiarem em todos os projetos nos quais me envolvo, acreditando sempre na minha vitória.

Aos meus colegas da turma, por todos os ensinamentos compartilhados, pela motivação que me deram e pela amizade durante todo o curso.

Ao diretor de Farmanguinhos, coordenadoras e gerentes das PDPs, gerentes administrativos e técnicos que participaram das entrevistas, pelas informações transmitidas, apoio e disponibilidade em me atenderem e participarem da pesquisa.

Ao representante do laboratório privado e ao do Ministério da Saúde, pelas valiosas informações compartilhadas e pelo tempo dispendido ao preenchimento dos questionários.

À minha equipe de trabalho, pelo apoio, compreensão e parceria.

Aos meus amigos que durante todo o percurso do mestrado, entenderam as minhas ausências e me incentivaram a continuar.

À Fiocruz, pela oportunidade oferecida para a realização desse mestrado, contribuindo para a minha evolução pessoal e profissional.

RESUMO

O trabalho trata de Fatores Críticos de Sucesso (FCS) em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em medicamentos, tendo como referência as parcerias do maior laboratório farmacêutico público federal do país – Farmanguinhos/Fiocruz. O objetivo geral foi identificar os fatores críticos que influenciam a condução das PDPs, a partir da percepção de alguns stakeholders. As PDPs 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. Os FCS são compreendidos como áreas-chave nas quais os resultados devem ser satisfatórios para assegurar um desempenho de sucesso para a organização ou projeto. Foram consideradas as PDPs aprovadas no período de 2009 a maio de 2018. Além da revisão bibliográfica e análise de documentos internos foram realizadas entrevistas com atores chave. O estudo permitiu aos gestores de Farmanguinhos uma visão crítica sobre as fases do processo, contribuindo para a identificação de gargalos e planejamento de ações de melhoria. 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: Fatores críticos de Sucesso (FCS). Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Parceria Público-Privada. Inovação em Saúde. Indicador de sucesso.

ABSTRACT

The paper deals with Critical Success Factors (FCS) in Partnerships for Productive Development (PDP) in medicines, having as reference the partnerships of the largest public pharmaceutical laboratory in the country - Farmanguinhos / Fiocruz. The general objective was to identify the critical factors that influence the conduction of PDPs, based on the perception of some stakeholders. These partnerships are instruments that the Ministry of Health uses for the transfer of technology from private laboratories to Brazilian public laboratories for the production of a particular drug or product. FCS can be understood as key areas in which results must be satisfactory to ensure successful performance for the organization or project. As a methodology, a case study was used and the literature review and the field research were used as methodological procedures. The study's field of study included the partnerships approved for Farmanguinhos from 2009 to May 2018. In addition to the bibliographic review and analysis of internal documents, interviews were conducted with key actors. The study allowed Farmanguinhos managers a critical view on the phases of the process, contributing to the identification of bottlenecks and the promotion of adjustments. The results show that there are organizational challenges to be overcome in order to increase the executability of the partnerships and fulfill the objectives of the program.

Keywords: Critical Success Factors (FCS). Partnerships for Productive Development (PDP). Public-private partnership. Innovation in Health. Success Indicator

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Esquema do Sistema Nacional de Inovação em Saúde	18
Figura 2 - Caracterização geral do Complexo Econômico-Industrial da Saúde	29
Figura 3 - Modelos de arranjos de parcerias de PDPs	37
Figura 4 - Fluxograma do processo de estabelecimento de uma PDP.....	42
Gráfico 1 - Quantitativo das PDPs vigentes de Farmanguinhos por classe terapêutica.....	66
Quadro 1 - Critérios de avaliação de sucesso em projetos em 5 dimensões.....	22
Quadro 2 - Fatores críticos de sucesso em projetos por grupo e dimensões	24
Quadro 3 - Fatores críticos para o sucesso de PPP no governo federal (por tipo) segundo revisão da literatura	25
Quadro 4 - Políticas para desenvolvimento da inovação e da base produtiva da saúde (2003 a 2011)	27
Quadro 5 - Laboratórios oficiais associados à Alfob por região e respectivos produtos	33
Quadro 6 - Medidas de apoio ao estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (2008 a 2017)	40
Quadro 7 - Dimensões do questionário por grupo de entrevistados	49
Quadro 8 - Indicadores de sucesso para projetos de PDP em 5 dimensões.....	54
Quadro 9 - FCS selecionados da literatura, em ordem de pontuação recebida	56
Quadro 10 - Fatores internos e externos que tiveram influência para a evolução das PDPs de Farmanguinhos de acordo com as entrevistas.....	59
Quadro 11 - PDPs por ano de aprovação/produto/classe terapêutica/tipo de parceiro/ situação – Farmanguinhos (2009 a 2017)	65
Quadro 12 - PDPs em andamento, por fase, produto, quantidade, porcentagem, ano de início das fases II, III e IV – Farmanguinhos (2009 a 2018)	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos entrevistados de Farmanguinhos	53
Tabela 2 - Percentual de desenvolvimento de PDPs na fase III de Farmanguinhos, de acordo com a conclusão das atividades previstas por ano.	70

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
	Justificativa	12
	Objetivo geral	14
	Objetivos específicos	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1	ASPECTOS CONCEITUAIS	15
2.1.1	Inovação em Saúde	15
2.1.2	Fatores Críticos de Sucesso (FCS)	19
2.1.2.1	Critérios de sucesso em projetos.....	21
2.1.2.2	Fatores Críticos de Sucesso para o gerenciamento de projetos.....	22
2.1.2.3	Fatores Críticos de Sucesso em Parcerias Público-Privadas	24
2.2	ASPECTOS CONTEXTUAIS	27
2.2.1	Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e a indústria farmacêutica.	27
2.2.2	O SUS e os Laboratórios Oficiais	30
2.2.3	As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	34
2.2.4	O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos-Fiocruz)	43
3	METODOLOGIA	45
3.1	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	46
3.2	ANÁLISE DOS DADOS	51
3.3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	51
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
4.1	INDICADORES DE SUCESSO EM PDP	53
4.2	FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PDP	56
4.3	EVOLUÇÃO DAS PDPS DE FARMANGUINHOS	64
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	72
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
	APÊNDICE A	88
	APÊNDICE B	91
	APÊNDICE C	94

APÊNDICE D	97
APÊNDICE E	100
APÊNDICE F	103
APÊNDICE G	106
ANEXO I	109
ANEXO II	110
ANEXO III	111

INTRODUÇÃO

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. No bojo das transformações e iniciativas que se seguiram, foi criada a Política Nacional de Medicamentos - PNM (Portaria GM/MS Nº 3.916/1998), com o intuito de garantir a segurança, eficácia e qualidade e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, assim como o seu uso racional.

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 nacional¹ 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 da Saúde (Gadelha, 2003). Este, posteriormente denominado Complexo Econômico e Industrial em Saúde (CEIS) por Gadelha et al (2012), é composto pelos setores de serviços, indústrias de base química e tecnológica, 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.

O setor farmacêutico, por sua alta complexidade e relevância para a saúde, demanda uma geração constante de inovações. No Brasil, porém, constata-se uma forte dependência tecnológica externa na área de produtos para a saúde. O resultado da balança comercial, com déficits acumulados em relação a esses produtos, evidencia o fraco desempenho do setor produtivo nacional. No final de 2015, o déficit na balança comercial da saúde era de aproximadamente 10 bilhões de dólares, sendo que os fármacos e os medicamentos, em conjunto, representavam 50% desse déficit. (GADELHA, 2017)

¹ 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.

Diante disso, o país, para fortalecer a capacidade tecnológica das indústrias farmacêuticas brasileiras e ampliar a sua taxa de inovação, tem, não somente fomentado diretamente as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), como também, utilizado o seu alto poder de compra, para influenciar produtores estrangeiros a transferirem tecnologias relevantes ao país, utilizando como instrumentos, as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Essas parcerias têm como característica a cooperação entre instituições públicas e privadas, nacionais ou de capital estrangeiro, para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia. Mediante um acordo, o ente privado se compromete a transferir a tecnologia ao ente público, para que esse possa, em um prazo de até dez anos, conforme a complexidade da transferência, fabricar e fornecer medicamentos e equipamentos médicos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Mais do que incentivar a política de inovação do país, essas parcerias têm grande relevância na ampliação do acesso da população a medicamentos estratégicos e de alto custo, na redução da dependência tecnológica do país e no fortalecimento da base produtiva nacional de medicamentos.

Outros benefícios trazidos pelas PDPs ainda são anunciados, tais como: maior economicidade nas compras públicas, a profissionalização/requalificação dos laboratórios farmacêuticos (LF) públicos e o aumento da competitividade no mercado farmacêutico, promovendo uma redução de preços no mercado produtivo (VARRICHIO, 2017).

Os LF públicos, importantes atores neste processo, possuem papel relevante tanto na regulação do mercado como no fornecimento rotineiro e emergencial dos medicamentos essenciais à população do SUS. Contudo, possuem como característica, a dependência de produtos de outras instalações industriais de química fina, localizadas no país ou no exterior, pois não são, historicamente, produtores de matérias-primas (PINHEIRO, 1997).

No modelo acordado para as PDPs, o compromisso com a transferência da tecnologia para o processo produtivo do produto e com a nacionalização do insumo farmacêutico ativo (IFA), são requisitos para que seja firmado um compromisso de compra pelo Ministério da Saúde. Essa iniciativa favorece o desenvolvimento endógeno da indústria nacional de fármacos de base química ou biotecnológica, fortalecendo os laboratórios públicos nacionais.

Justificativa

Apesar das contribuições que as PDPs 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (GADELHA&COSTA, 2012).

Tais dificuldades se expressam no balanço do desfecho das PDPs. 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 concluído². 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 PDPs fazem parte de um programa de alto interesse estratégico e social, que recebe investimentos na ordem de 6 bilhões de dólares e gera cerca de 7.400 empregos, (Barros, 2017), devem ser tomadas medidas políticas e organizacionais 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 das PDPs 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 e PERINI,2014).

Diante disso, verifica-se a necessidade de se aperfeiçoar o processo de gestão dos projetos de PDPs nas Instituições participantes para que haja maior probabilidade de sucesso das mesmas. 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, é uma importante iniciativa para o alcance desse objetivo.

A identificação dos Fatores Críticos de sucesso (FCS) permite ainda que a organização promova ajustes nos projetos, identifique gargalos e focalize estrategicamente as suas ações,

² PDPs finalizadas: 01 do Laboratório Butantan- vacina influenza (Rondon e Martins, 2003) e 03 do Laboratório Lafepe - Clozapina, Quetiapina e Olanzapina ((Mariuzzo,2018).

auxiliando dessa forma a condução dos projetos que já estão em andamento e o planejamento dos projetos que ainda serão implementados.

Alguns estudiosos trabalham com a ideia de fatores genéricos, ou seja, acreditam na existência de um conjunto de critérios capazes de determinar o sucesso de todo e qualquer tipo de projeto (*one-size-fits-all*). Este estudo, alinha-se a uma outra perspectiva, a contingencial, que tem evoluído na pesquisa acadêmica, assumindo uma abordagem voltada às características do projeto, e compreendendo que um método não se ajusta a todas as contingências do projeto (*one-size-does-not-fit-all*), e tampouco a qualquer tipo do projeto e de *stakeholders*. (BORGES E CARVALHO, 2014)

Os autores Shenhar et al. (2005), identificaram evidências empíricas de que os fatores de sucesso de projetos dependem da natureza deles e, que, portanto, para cada tipo de projeto existem fatores críticos distintos (BORGES e CARVALHO, 2014).

Nesse trabalho, foram identificados os fatores críticos (FC) de um tipo específico de projeto, que são as PDPs de medicamentos, usando como estudo de caso, um laboratório farmacêutico público. A identificação e a compreensão dos FC podem servir como base para o planejamento das PDPs e para a construção de indicadores apropriados, que possibilitem avaliar 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 foi escolhido o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), internamente chamado de FAR. Trata-se do 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 papéis da Instituto 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.

Além disso, Farmanguinhos possui como diferencial, ser o laboratório público com o maior número de PDPs já aprovadas pelo MS, o que o torna um campo privilegiado para o estudo. As parcerias da Unidade vêm sendo desenvolvidas desde 2009, tendo evoluções e desfechos diferentes, sendo que até então, não foi realizada uma análise mais detalhada das razões que possam explicar as diferentes trajetórias e resultados.

Como motivação profissional, dada minha inserção no Instituto, este estudo teve a intenção de auxiliar os gestores do laboratório escolhido a identificarem com maior clareza os fatores que possam estar influenciando, de maneira positiva ou negativa, a condução de seus

projetos de PDPs. O intuito é fornecer subsídios para o aprimoramento dessas parcerias, visto a sua importância para a Unidade e para a Fiocruz, tanto em termo de sustentabilidade financeira, quanto na ampliação do seu papel estratégico na geração e difusão de conhecimentos, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos, o que vai ao encontro da missão³ da Fiocruz.

Como motivação social, o interesse pelo tema deve-se a sua contribuição para a soberania nacional, sustentabilidade do SUS, ampliação da qualidade de vida da população e o fortalecimento do CEIS.

E por fim, como motivação científica, apesar dos inúmeros trabalhos e artigos existentes sobre as PDPs de medicamentos e sobre fatores críticos de sucesso para projetos e parcerias entre instituições públicas e privadas, não foi encontrado um trabalho que explore de maneira mais específica os fatores críticos para implantação dessas parcerias.

Além disso, o estudo pode trazer informações relevantes para o conjunto de laboratórios envolvidos com as PDPs de medicamentos do MS, já que, apesar das contingências específicas de cada PDP, todas seguem as mesmas regras e atendem aos mesmos interessados (MS e população do SUS), tendo assim, características homogêneas.

Tendo em vista o contexto apresentado, este estudo pretende responder perguntas sobre o ambiente que envolve uma PDP, em especial a essas: - Quais fatores contribuíram para a evolução e os diferentes desfechos das PDPs de Farmanguinhos? - Que fatores são considerados críticos para a eficiente implantação de uma PDP? - Os objetivos das PDPs estão sendo alcançados?

Objetivo geral

Como objetivo geral, o presente estudo pretende analisar os fatores críticos que influenciam o sucesso das PDPs a fim de contribuir para o aprimoramento da gestão desses projetos e para o aumento da taxa de sucesso dos mesmos.

Objetivos específicos

De forma complementar, apresentam-se como objetivos específicos:

³ Missão da Fiocruz: “Produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais.” (FIOCRUZ, 2017)

1. Identificar na literatura os fatores críticos de sucesso para projetos, assim como para parcerias que envolvam entes públicos e privados;
2. Identificar os fatores críticos que possam estar associados à evolução das PDPs,
3. Analisar as trajetórias das PDPs em andamento de Farmanguinhos, destacando os fatores internos e externos que as influenciaram.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ASPECTOS CONCEITUAIS

2.1.1 Inovação em Saúde

O estudo da inovação e a compreensão de seu conceito e seus significados, através de sua trajetória histórica, é fundamental para a sua adoção no âmbito das políticas públicas, políticas empresariais e na produção de pesquisas.

O termo “inovação” tem sua origem na obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico”, que foi publicada pelo economista Joseph A. Schumpeter, em 1912. Foi através dos estudos desse autor que o conhecimento e a inovação passaram a ser vistos como importantes meios para a aquisição de vantagem competitiva⁴.

Schumpeter descreve inovação como uma “série de novidades que podem ser introduzidas no sistema econômico e que alteram substancialmente as relações entre produtores e consumidores, sendo o elemento fundamental para o desenvolvimento econômico” (Torres, 2012). E também como “uma nova combinação de algo já existente” criados a partir de uma invenção que por sua vez pertence ao campo da ciência e tecnologia (SCHUMPETER, 1934).

Ele enfatiza a importância do empresário inovador para a geração de novos produtos para o mercado, por meio de combinações mais eficientes dos fatores de produção. Essas combinações inovadoras se configuram como: (1) novos produtos, (2) novos métodos de produção, (3) novas fontes de matéria-prima, (4) exploração de novos mercados e (5) novas formas de organizar as empresas.

⁴ “A vantagem competitiva é conquistada quando uma firma consegue criar valor num produto ou num processo que vai além do seu custo de produção e que não pode ser concomitantemente implementado por concorrentes atuais ou potenciais. Para se obter a Vantagem Competitiva uma companhia deve desempenhar suas atividades estratégicas relevantes de uma forma mais barata ou melhor que seus competidores. PORTER, 1989.

O autor destaca ainda, a importância das grandes empresas para o desenvolvimento econômico, por sua acumulação de conhecimentos em determinados mercados tecnológicos e principalmente por sua capacidade de inovação.

Entretanto, Schumpeter afirma que o empreendedor, independentemente do porte da empresa em que atua, é o agente responsável pela inovação e pela destruição criativa, entendida esta, como a força propulsora do capitalismo. Ou seja, as inovações, trazidas ao mercado, em sua maioria por meio de novos produtos e serviços, criam mudanças significativas, proporcionando o surgimento de novos mercados. Com isso, ocorre uma renovação capitalista, com a destruição de modelos de negócio e mercados anteriormente dominantes, que são substituídos pelo novo. Assim, as empresas precisam se adaptar, para poderem “sobreviver”.

Já de acordo com os autores neo-schumpeterianos, “a concorrência não gera apenas comportamentos adaptativos, mas também atitudes inovadoras” (Haddad, 2010). Segundo o autor, a adaptação evolutiva das ideias schumpeterianas envolve transformações econômicas, políticas, sociais e culturais, gerando uma mudança no ambiente.

Arrow (1962), autor da escola neoclássica, afirma que a inovação envolve riscos, por não ser possível prever os resultados da pesquisa e da inovação e por isso, afirma que é pouco propício para a empresa arcar com esse tipo de investimento. Ele conclui que seria necessário que o governo ou alguma instituição não governamental financiassem essas atividades, para uma melhor alocação de recursos e redução de risco.

Dosi (1988) afirma que a incerteza também decorre de problemas técnico-econômicos cujas soluções são desconhecidas. Freeman e Soete (1987) descrevem diversos tipos de incertezas referentes ao processo inovativo: a incerteza técnica, a incerteza de mercado e a incerteza geral da economia (que pode em alguns casos ser descrita como a incerteza do negócio). Em vista do risco e das incertezas, as empresas não têm incentivo para realizar inovações radicais, limitando seus esforços de pesquisa e desenvolvimento (P&D), nas inovações incrementais, de diferenciação de produto e de processos.

Para entender o processo que conduz ao surgimento das inovações, é importante destacar os sentidos econômicos dos conceitos de conhecimento e informação. Segundo a escola Neo-schumpeteriana é importante gerar esforços explícitos na geração de novos conhecimentos para a sua introdução no sistema produtivo, e não somente para a produção de informação. Além disso, reconhece que conhecimentos não poderiam ser adquiridos como mercadorias ou fatores exógenos, como assim defendido pela teoria neoclássica (LASTRES e FERRAZ, 1999).

Outro autor, Tigre (2006), argumenta que as mudanças tecnológicas são usualmente diferenciadas por seu grau de inovação e pela extensão das mudanças em relação ao que havia antes. Segundo Freeman (1997) as inovações observadas na atividade econômica são classificadas segundo seus impactos e possuem diferentes características: inovação incremental (melhoramentos e modificações cotidianas), inovação radical (saltos descontínuos na tecnologia de produtos e processos), novo sistema tecnológico (mudanças abrangentes que afetam mais de um setor e dão origem a novas atividades econômicas) e novo paradigma tecno-econômico (mudanças que afetam toda a economia envolvendo mudanças técnicas e organizacionais

Já Lemos et al. (2006) alertam que a inovação não necessariamente deve ser originada de processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D), criando produtos totalmente novos, mas que países, como o Brasil, devem pensar a inovação também como algo que represente um acréscimo de conhecimento, agilidade aos processos produtivos e contribua para a implementação de políticas.

Nesta perspectiva, Chagnon (2007, p. 109), constata que “o conceito de inovação tem evoluído ao longo do tempo, no que concerne ao entendimento do que seja inovar e dos atores que fazem parte dessa engrenagem”, visto que a inovação deixa de ter uma visão estritamente tecnológica. Segundo Lastres e Ferraz (1999) inovação é entendida como um processo altamente complexo e interativo, englobando também a questão organizacional, ao utilizar o conhecimento para desenvolver novas formas de gestão das empresas e fornecedores, de produção e comercialização de bens e serviços.

Gadelha e Costa (2012), considera a inovação como um processo político e social que remete para a organização dos Estados nacionais, para a relação entre o Estado e o setor privado, e para sua inserção na economia mundial. Essa abordagem tem relação ao conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI), que foi formulado por Freeman (1987), como sendo “uma rede de instituições dos setores público e privado cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem tecnologias”.

O SNI também pode ser dividido em três vértices: “o governamental, que define contexto macroeconômico e regulador; o acadêmico, que gera e dissemina conhecimento; e o da produção, que compreende a capacidade industrial e empresarial” (GUINET, 1996 apud PEREIRA et al., 2004, p. 2).

Diante desse cenário, observa-se que a inovação tem evoluído com a globalização e com a inserção das tecnologias de informação e comunicação. O resultado dessa evolução é o

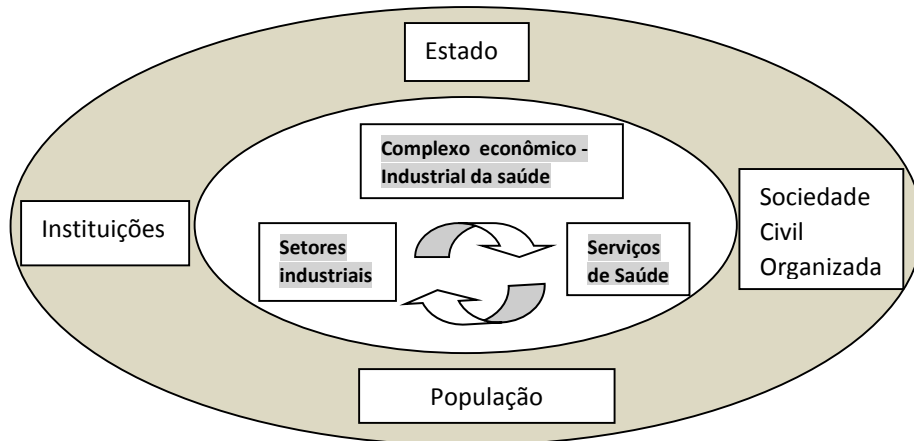
aumento de redes e parcerias estratégicas voltadas para a inovação. Essas parcerias estão voltadas para P&D e produção, que pode ser global, nacional ou local e têm se constituído no objetivo mais importante das novas políticas industriais e tecnológicas dos países mais desenvolvidos.

No setor público, a inovação tem sido alvo de discussões e interesse daqueles que se preocupam com o papel e o desempenho do aparato governamental. Devido à escassez de recursos para atender às demandas crescentes da sociedade, “a inovação é apontada como requisito necessário para a solução dos problemas e desafios enfrentados atualmente pela administração pública” (SOARES,2009).

Na área da saúde esse desafio se destaca, tanto por sua complexidade e alto interesse estratégico para a sociedade, como por representar cerca de 22% do gasto mundial com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). (GADELHA & COSTA, 2012).

A saúde e sua base produtiva e de inovação, envolvem uma complexa teia de instituições, englobando agências reguladoras, de Ciência e Tecnologia, serviços de saúde e segmentos produtivos distintos, que apresentam uma interface entre os Sistemas Nacionais de Inovação - SNI e o Sistema de bem-estar social. Esses setores, que atuam com lógicas específicas e representam interesses tanto do setor privado quanto do setor público, formam o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) (Figura 1).

Figura 1- Esquema do Sistema Nacional de Inovação em Saúde



Fonte: Gadelha e Maldonado (2007)

No setor saúde, os avanços gerados nos sistemas de inovação produzem não só impactos econômicos na sociedade, como impactam na qualidade de vida da população e consequentemente, sobre a capacidade produtiva do país.

Verifica-se, desse modo, a importância de o Estado implantar políticas públicas que reconheçam a relação entre saúde, tecnologia industrial e desenvolvimento e que contem com o apoio da sociedade civil, a fim de que haja base social e sustentação política. O objetivo seria responder aos problemas epidemiológicos do país e viabilizar a combinação entre inovação e bem-estar social. Para isso, os investimentos, primeiramente, deveriam ser voltados para o fortalecimento das Instituições do Sistema de Inovação em Saúde.

Segundo Rosenberg (1976), a ciência pode desempenhar o papel de um "instrumento para focalizar a direção do progresso tecnológico" (*focusing device*). Em outras palavras, nos países de periferia, "a infraestrutura científica contribui para identificar corretamente oportunidades geradas internacionalmente" e "o papel da ciência é o de conectar os sistemas nacionais de inovação (ainda imaturos) aos fluxos tecnológicos e científicos internacionais". Nesses países é urgente desenvolver uma economia baseada no conhecimento para que seja ampliado o desenvolvimento da capacidade de absorção de tecnologia estrangeira, fundamental para o sucesso do *catching up*⁵ (ALBUQUERQUE et al, 2004).

Este é um dos maiores desafios para a área da saúde no Brasil, visto o baixo gasto de investimento em pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas no país. Conforme dados do Global Forum for Health Research (2008), quase 100% do gasto global em P&D na área da saúde está nos países de alta renda, ficando apenas 3% para os outros países, incluindo o Brasil. Além disso, a geração e a difusão da inovação, mesmo nos países desenvolvidos, estão concentradas em um número reduzido de empresas líderes, cujo núcleo está restrito a poucos países.

Isso acarreta um padrão de tecnologia voltado a atender demandas de saúde de padrão de consumo global, excluindo ou não priorizando significativas parcelas da sociedade, as populações negligenciadas, ou ainda as doenças negligenciadas.

2.1.2 Fatores Críticos de Sucesso (FCS)

As organizações vivem em um ambiente competitivo, no qual enfrentam diversas dificuldades de adaptação, o que torna, não raras vezes, necessária a realização de mudanças em sua gestão. Novos conceitos e técnicas são necessários para um adequado controle de suas atividades. Desta forma, o monitoramento do ambiente externo (mercado, concorrentes,

⁵ *catching-up*: é possível que o país tecnologicamente atrasado possa crescer a taxas maiores que os países que compartilham a fronteira da tecnologia mundial, simplesmente utilizando os conhecimentos já desenvolvidos pelos países que estão na fronteira tecnológica. (ABRAMOVITZ, 1986, apud ESTEVES e PORCILE, 2011).

clientes) e do ambiente interno (processos, tecnologias, fornecedores e conhecimento humano) deve ocorrer de forma constante no suporte ao processo de tomada de decisões.

A identificação dos fatores críticos de sucesso, como um processo sistemático para agregação de valor aos bens e serviços, busca coletar informações estratégicas para apoiar a tomada de decisões, caracterizando-se como um importante meio de auxiliar na administração das organizações (Gonçalves et al, 2005).

Na literatura recorrente, há diversas interpretações e conceitos sobre fatores críticos de sucesso – FCS, sendo que sua definição ainda é vaga e algumas vezes ambígua, visto que, atingir o sucesso depende do que é esperado como resultado e por isso terá significados distintos para objetivos distintos e perspectivas distintas. Diante disso, muitos autores discorrem sobre a complexidade de encontrar um consenso sobre o tema e por isso, destacam a relevância desta busca.

Rockart (1978) foi o primeiro a usar a terminologia “Fatores Críticos de Sucesso” e identificar elementos vitais que concorrem para o sucesso do projeto. Segundo o autor, os Fatores Críticos de Sucesso podem ser compreendidos como: “um limitado número de áreas nas quais os resultados, se satisfatórios, irão assegurar um desempenho competitivo de sucesso para a organização.” Ou seja, são áreas-chave em que as coisas devem dar certo para que o negócio dê certo. Podem ser considerados como uma cadeia de valor que alimenta o sucesso em projetos, que envolvem desde boas práticas de gestão (áreas, processo e práticas), estrutura e competências apropriadas, que conduziram a maturidade e ao alinhamento estratégico.

Uma vez explicitados os FCS, as prioridades gerenciais e a alocação de recursos, especialmente o tempo, poderão ser mais corretamente definidos. De acordo com Bullen e Rockart (1981), a identificação dos FCS conduz os gerentes às informações que eles realmente necessitam.

Gonçalves et al (2005) entendem os fatores críticos de sucesso como elementos determinantes para o melhor desempenho, e que por isso, devem ser identificados e incorporados ao planejamento estratégico e ao sistema de informações, passando a complementar as atividades de análise competitiva. Para isso, os FCS devem estar alinhados aos objetivos institucionais.

Segundo Cheng e Shiu (2008 apud Samaan et al, 2012), dentre os principais propósitos da pesquisa dos FCS estão a identificação dos fatores que levam à redução do tempo de desenvolvimento do produto e do custo de fabricação do produto, a obtenção de vantagem

competitiva em relação aos concorrentes, o estímulo à coordenação integrada entre os diferentes departamentos internos da empresa e à cooperação com redes externas.

Importante também enfatizar que os Fatores Críticos de Sucesso podem e devem ser traduzidos em indicadores, atribuindo-lhes medidas de desempenho para compará-las com características julgadas importantes, em relação ao objetivo definido. E a identificação desses fatores consubstancia-se em um método que auxilia na definição das necessidades dos gestores e especialistas focarem questões estratégicas da empresa.

Fazer os produtos certos depende, não só do ambiente no qual estão inseridos, assim como inúmeros fatores de sucesso externos, os quais os produtores têm pouco controle (Cooper, 1999 Apud Samaan et al, 2012. Esses fatores variam de uma empresa ou de um projeto para o outro, e podem ser percebidos, em parte, através do estudo dos objetivos e da missão da empresa, pois são pontos de referência, que mantêm a empresa focada numa única direção.

Santos (2003) segmenta os FCS em 04 tipos: ambientais, empresariais, organizacionais e setoriais. Conforme o autor, os ambientais são aqueles que a organização tem pouco ou nenhum controle, e que podem causar um impacto substancial no projeto. São exemplos, os fatores econômicos, regulatórios e políticos. Os empresariais são relacionados à contratação, treinamento, controle de custos e eficiência. Esses são comuns a todas as organizações e a empresa tem um alto nível de controle sobre eles. Os organizacionais são específicos para cada organização de acordo com o seu perfil e os setoriais, como o nome já diz, são relativos ao setor ou mercado no qual estão inseridos. Como exemplo pode ser citada a competição por custos e qualidade no setor industrial e manutenção de marca de qualidade.

Visto isso, para esse estudo, buscou-se na literatura fatores críticos que tenham relação com as características das PDPs e com o ambiente no qual elas estão inseridas, para que sirvam como uma referência aos gestores e possam servir de subsídio para focarem seus esforços de inteligência na direção correta.

2.1.2.1 Critérios de sucesso em projetos

De Wit (1988), afirma que para medir o sucesso de um projeto é importante distinguir entre o sucesso do projeto ao do gerenciamento do projeto. Segundo o autor, o gerenciamento do projeto está focado principalmente no escopo, prazo e cronograma e o sucesso do projeto em si, deve ser também avaliado os benefícios proporcionados para a empresa, equipe e clientes do projeto.

Nessa abordagem, Morioka e Carvalho (2014), considerando as dimensões definidas por Shenhar e Dvir (2007), - eficiência, impacto para o cliente, impacto para a equipe, negócio e sucesso imediato e, preparação para o futuro -, identificaram critérios de avaliação de sucesso a seguir apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 - Critérios de avaliação de sucesso em projetos em 5 dimensões

		Avaliação de sucesso de projeto	
		Dimensão	Observações
	Sucesso de projeto	Eficiência	Considera a tríade restrição clássica (escopo, prazo e custo)
	Sucesso de gestão de projeto	Impacto para o cliente	Considera critérios como satisfação das necessidades, melhoria da qualidade de vida (SHENHAR; DVIR, 2007), medidas técnicas e funcionalidades (SHENHAR; DVIR, 2007; VERZUH, 2000) e suavidade na transferência da equipe para o cliente final (BRYDE, 2003)
		Impacto para equipe	Verifica como o projeto afeta os membros da equipe, marcando o evento na vida profissional das pessoas de forma positiva ou negativa, dependendo do desenvolvimento e resultado do projeto (SHENHAR; DVIR, 2007).
		Negócio e impactos imediatos	Analisa as consequências diretas causadas pelo desenvolvimento do projeto, verificando fatores como aumento de volume de vendas, de receita e de lucratividade (SHENHAR; DVIR, 2007), bem como ROI, competitividade e desempenho de mercado (MUNNS; BJEIMI, 1996) e capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa (BRYDE, 2003)
		Preparação para o futuro	Analisa os efeitos de longo prazo possibilitados pelo projeto, fazendo referência à preparação de infraestrutura da empresa para o futuro e criação de novas oportunidades (SHENHAR; DVIR, 2007).

Fonte: Morioka e Carvalho (2014), baseado em Shenhar e Dvir (2007).

É imperioso destacar, para a compreensão desse estudo, que existe diferença entre critérios de sucesso e fatores de sucesso e esses conceitos, muitas vezes, se confundem. Segundo De Wit (1988) “Critérios de sucesso são medidas a partir das quais o sucesso ou fracasso de um projeto é julgado. Já fatores de sucesso são as entradas do sistema gerencial que levam direta ou indiretamente ao sucesso do projeto”. O objetivo maior desse trabalho é identificar os fatores de sucesso, apesar de serem considerados os critérios.

2.1.2.2 Fatores críticos de sucesso para o gerenciamento de projetos

Verifica-se que as empresas estão utilizando cada vez mais métodos e ferramentas, como o gerenciamento de projetos, para alcançar seus objetivos e se manterem no mercado. Sendo assim, identificar os fatores que mais influenciam para o sucesso do projeto, torna-se uma fonte interessante de estudos.

Para se iniciar o assunto, é importante mencionar o conceito de projeto. A definição mais conhecida é a do *Project Management Institute* (PMI)⁶, onde segundo o Guia PMBOK (2008)⁷ “um projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo, compreendido entre um início e fim definidos. “

O desempenho de um projeto, até o final do século XX, era medido levando-se em consideração exclusivamente os critérios de tempo, custo e o atendimento a algumas especificações do produto. A partir de 1980, o sucesso de um projeto passou a ser considerado como algo multidimensional e com visões diferentes dependendo do *stakeholder* e da fase do projeto (VEZZONI, 2013).

Quanto aos fatores críticos, encontram-se na literatura diversas formas de tratar esse assunto e cada autor propõe uma série de fatores críticos de sucesso de projetos.

Na pesquisa realizada através de aplicação de questionário com 129 servidores do poder executivo, em Brasília, por Junior et al. (2014), foram identificados fatores críticos de sucesso em projetos da Administração Pública. Os fatores considerados como mais relevantes para o sucesso dos projetos foram: “orçamento adequado (13%), estilo de liderança do gestor do projeto (13%), cultura organizacional favorável (13%), apoio da alta administração (12%) e recursos humanos suficientes (12%).”

Já no quadro abaixo (Quadro 2) encontram-se os fatores identificados por Morioka e Carvalho (2014) baseado em estudos de diversos autores na área de gestão de projetos (FORTUNE; WHITE, 2006; KERZNER, 2006; COOKE-DAVIES, 2002; LOPES, 2009; entre outros). Para facilitar o entendimento, os autores propuseram uma divisão em 03 grupos: (projeto e gestão de projeto, pessoas, empresas) e “uma classificação em cinco dimensões de fatores críticos de sucesso: planejamento e controle, natureza do projeto, recursos humanos, *stakeholders* e meio externo ao projeto.”

⁶ O Instituto de Gerenciamento de Projetos (*Project Management Institute* PMI), é a maior associação sem fins lucrativos do mundo para profissionais de gerenciamento de projetos, com mais de meio milhão de associados e de Profissionais Certificados em 185 países. Project Management Institute, Inc. 2018. Disponível em< <https://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS.aspx>> Acesso em 24 fev 2018.

⁷ O Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (*Guia PMBOK*) é uma norma reconhecida para a profissão de gerenciamento de projetos. Fonte: PMI. Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos – Guia PMBOK Quarta Edição – EUA: Project Management Institute, 2008

Quadro 2: Fatores críticos de sucesso em projetos por grupo e dimensões

Fatores críticos de sucesso de projeto			
Grupo	Dimensão	Observações	Exemplos
Projeto e gestão de projeto	Planejamento e controle	- Atuação direta do gerente de projeto	Objetivos claros e realistas; Gestão de mudanças efetiva; Gestão de riscos efetiva; Controle e monitoramento efetivos; Organização clara e simples para o projeto; Controle gerencial dinâmico e eficiente
	Natureza do projeto	- Referência às características do projeto, evidenciando a necessidade de uma tipologia adequada	Tecnologia conhecida; Valor percebido do projeto; Projeto de grande porte, alto nível de complexidade, muitas pessoas envolvidas, longa duração
Pessoas	Recursos humanos	- Preocupação com a equipe do projeto	Boa comunicação e bom <i>feedback</i> ; Equipe de projeto suficiente e qualificada; Gerente de projetos bem preparado; Boa liderança; Treinamentos adequados; Motivação e seleção da equipe
	Stakeholders	- Verificação dos envolvidos no projeto	Suporte da alta diretoria; Envolvimento de clientes e usuários; Bom desempenho de fornecedores, contratados e consultores; Diversos pontos de vista
Empresa	Meio externo	- Características externas ao âmbito do projeto em si	Adaptação, cultura e estrutura da organização; Estabilidade política; Ferramentas e métodos de gestão de projetos bem escolhidos; Compreensão do ambiente do projeto (contexto); Sistema de informações gerenciais confiável

Fonte: Morioka e Carvalho, 2014

Em se tratando diretamente dos projetos de PDPs, foram ainda encontrados na revisão bibliográfica, fatores críticos para a incorporação de atividades inovativas, que são: treinamento, aquisição de máquinas e equipamentos, revisão de documentos de trabalho, POPs, metodologias analíticas, projetos, aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), introdução das inovações tecnológicas no mercado, aquisição de outros conhecimentos externos, exclusive software e aquisição de software. Destes, a mais alta importância foi atribuída ao treinamento (REZENDE, 2013).

2.1.2.3 Fatores críticos de sucesso em parcerias público-privadas

Em relação a parcerias que envolvam cooperação público-privada, verifica-se que nas últimas décadas, muitos estudos têm sido desenvolvidos, em especial quanto às PPPs, sendo que uma das questões que mais tem recebido atenção, são os fatores críticos de sucesso - FCS. Osei-Kyei e Chan (2015 apud FARIA, 2016) identificaram em revisão bibliográfica por eles realizadas, os cinco FCS mais relatados: “a adequada alocação e partilha de risco; o consórcio privado forte; o apoio político; o apoio público/comunidade; e o *procurement*⁸ transparente.” Conforme os autores, o reconhecimento da importância em se conhecer os aspectos do projeto é fundamental para o alcance do sucesso das PPPs.

⁸ Procurement: corresponde à aquisição de produtos e serviços por pessoa jurídica de direito público ou privado de acordo com critérios preestabelecidos. No caso de aquisição realizada por ente público, em português, empregamos o termo **licitar** em vez do hiperônimo **comprar**. Fonte: FONSECA (2009).

Em outra pesquisa, Menezes (2014) identificou e consolidou os fatores críticos de sucesso em PPPs do governo federal encontrados na literatura internacional e nacional, comparando-os com os relatados nas entrevistas por ele realizadas junto 09 instituições, englobando órgãos públicos, empresa pública, empresas privadas e organismos internacionais.

O autor dividiu os FC nas seguintes categorias: político, administrativo, ambiental, cultural, econômico (Quadro 3).

Quadro 3: Fatores críticos para o sucesso de PPP no governo federal (por tipo) segundo revisão da literatura.

Categoria	FCS Revisão de Literatura	Autores que identificaram o FCS	FCS identificados nas entrevistas
Político	Comprometimento dos gestores públicos da alta cúpula governamental	Weiermair (2008)	Interesse político
	Risco político	Tristão e Cutrim (2010)	Risco político
Administrativo	Aparato institucional	Opawole et al (2012); Hwang et al (2013); Queiroz, Astesiano e Serebrisky (2014); Weiermair (2008); Jamali (2004); Ismail (2013).	Aparato institucional
	Qualidade do projeto	Opawole et al (2012); Hwang et al (2013); Queiroz, Astesiano e Serebrisky (2014); Weiermair (2008); Jamali (2004).	Qualidade do projeto
	Alocação adequada de riscos	Opawole et al (2012); Hwang et al (2013); Queiroz, Astesiano e Serebrisky (2014).	Alocação adequada de riscos
			Edital e Contrato bem elaborados
			Oferecimento de garantias à contraprestação pública
			Prévia análise de custos e benefícios do projeto
			Atendimento às recomendações dos órgãos de controle
Regulatório	Marco regulatório favorável	Opawole et al (2012); Hwang et al (2013); Ismail (2013).	Marco regulatório adequado
Cultural	Cultura empreendedora de PPP	Weiermair (2008); Tristão e Cutrim (2010)	Existência de uma cultura empreendedora com PPP
	Compromisso entre os parceiros	Ismail (2013)	Compromisso entre os parceiros
	Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros	Ismail (2014)	Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros
Econômico	Ambiente econômico favorável	Opawole et al (2012); Ismail (2013).	Ambiente econômico favorável
			Restrições orçamentárias
Ambiental	Restrições ambientais	Tristão e Cutrim (2010)	Restrições ambientais

Fonte: Adaptado de Menezes, 2014

Segundo a pesquisa de Menezes (2014) os fatores que foram considerados como os mais críticos para o sucesso de parcerias público-privadas na concepção dos entrevistados foram, em

ordem de importância: i) interesse político; ii) aparato institucional; iii) qualidade do projeto; iv) marco regulatório adequado; v) ambiente econômico favorável; vi) risco político; e vii) Edital e Contrato bem elaborados, viii) prévia análise de custos e benefícios do projeto, ix) compatibilidade entre as expectativas dos parceiros e x) existência de uma cultura empreendedora com PPP. Os mesmos encontram-se em negrito no quadro acima.

Cabe informar, que alguns desses fatores representam uma categoria, onde foram agrupados outros fatores citados pela literatura e pelos entrevistados, que possuíam a mesma temática. A descrição pode ser vista abaixo:

- Interesse político (vontade política, comprometimento dos gestores da alta administração, compromisso do governante em fazer o projeto, alinhamento do projeto com a política do governo federal).
- Risco Político (alteração dos agentes das instâncias decisórias das esferas de governo interessada em estruturar essa PPP, descontinuidade da instância decisória).
- Aparato Institucional (existência de uma unidade, dentro do órgão, para se dedicar a estruturação do projeto, a capacidade de estruturar projetos, a motivação da equipe, existência, dentro dos órgãos responsáveis pela estruturação, de especialistas multidisciplinares para que possam opinar sobre os estudos, a capacitação de servidores sobre PPP, a governança do processo de estruturação e a existência de órgão setorial capacitado para regular e fiscalizar a execução do projeto).
- Qualidade do projeto (a perfeita definição do escopo do projeto, a clareza quanto aos objetivos do projeto, os critérios utilizados na seleção do parceiro privado e a inexistência das seguintes falhas: de planejamento, de governança, regulatórias, entre outras);
- Edital e Contrato bem elaborado (evitar inconsistências nas obrigações dos participantes, nos indicadores de desempenho, falhas na alocação de risco. Tal item inclui ainda o estabelecimento de regras adequadas para a gestão compartilhada).
- Marco regulatório adequado: (marco regulatório favorável, marco institucional favorável).
- Ambiente econômico favorável (a inexistência de restrições de financiamento/ receita).

Os fatores identificados nesta revisão bibliográfica serviram de referência para a construção do roteiro de entrevista que foi utilizado na pesquisa e embasaram a análise e apresentação dos resultados.

2.2. ASPECTOS CONTEXTUAIS

2.2.1 Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e a indústria farmacêutica

O setor saúde é um importante espaço de inovação e de acumulação de capital, que gera oportunidades de investimento, renda e emprego, ou seja, é essencial para o desenvolvimento econômico e social do país. Pela sua complexidade e caráter social, torna-se necessária uma forte presença da sociedade e do Estado, através da inserção de políticas públicas voltadas para o bem-estar social e para a redução das assimetrias e desigualdades associadas às estratégias empresariais e de mercado (GADELHA, 2003).

Nesse sentido, desde o início do séc. XXI, o país vem adotando algumas políticas com o intuito de fortalecer a base produtiva da saúde e sua capacidade de gerar inovações. A seguir, seguem algumas destas políticas (Quadro 4)

Quadro 4: Políticas para desenvolvimento da inovação e da base produtiva da saúde (2003 a 2011)

ANO	POLÍTICA	OBJETIVO
2003	Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)	Fortalece 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	Tem o objetivo de 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 um maior direcionamento para a área da saúde).
2007	Programa Mais Saúde	Define o complexo industrial e de inovação em saúde como um dos eixos estratégicos para a política de saúde.
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo	Situa 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 – Ações voltadas para intensificar as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o uso de poder de compra do estado para auxiliar na reconstrução do SUS.

Fonte: Adaptado de Gadelha e Costa (2016).

Além dessas políticas, ocorreram, no decorrer desse período, avanços no marco legal da inovação, destacando-se a Lei da Inovação (Lei nº 10.973/2004), a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) e mais recentemente a Lei nº 13.243/2016. A primeira pautou-se no apoio às interações entre universidades e empresas, estimulando a transferência de conhecimentos das

universidades para o setor privado. Além disso, criou um instrumento de subvenção econômica, possibilitando que recursos não reembolsáveis fossem concedidos às empresas brasileiras. A segunda, trouxe incentivos fiscais para a inovação, tais como: isenção de imposto de renda, depreciação acelerada, subvenções a pesquisadores, entre outros. A terceira, mais recente marco legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), tem como expectativa desburocratizar as atividades de pesquisa e inovação, criando mecanismos para integrar instituições científicas e tecnológicas e incentivar investimentos em pesquisa.

Sob essa perspectiva, o setor saúde passa a ser visto como um espaço econômico, configurado por um sistema de inovação e um sistema produtivo, tendo a inovação como protagonista para o desenvolvimento desses sistemas. Esse espaço é chamado de Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS, que possui uma dinâmica sistêmica e evolutiva que vai muito além das relações de compra e venda da produção industrial, pois envolve a geração e difusão de conhecimentos, além de relações políticas e institucionais e estratégias competitivas (GADELHA et al, 2013).

Todas essas medidas têm em comum o reconhecimento da interação entre saúde e desenvolvimento econômico e tiveram como finalidade o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).

O conceito do CEIS engloba o sistema produtivo de bens de consumo e equipamentos especializados, além da prestação de serviços assistenciais. Todos esses setores interagem e divergem entre si, sendo o setor de serviços o de maior protagonismo para a inovação, visto que é ao mesmo tempo demandante e cliente dos outros setores.

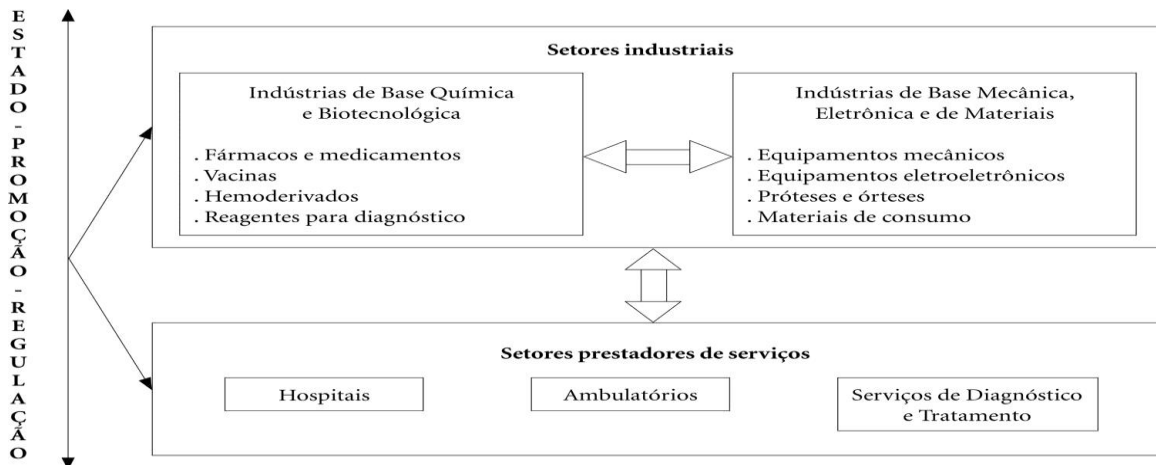
Nesse contexto, os setores industriais e de prestação de serviços se relacionam de forma dinâmica com o Estado, que atua como regulador e promotor do complexo, e com as Instituições de Ciência e Tecnologia (C&T), com a sociedade civil e com a população. As Instituições de C&T, pela intensidade de conhecimento e tecnologia, característico das atividades em saúde, possuem papel-chave para as inovações desse sistema. Por outro lado, o Estado, possui papel de destaque, pois age na compra de bens e serviços, repassa recursos para os prestadores de serviços, investe na indústria e na rede assistencial e atua em atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos (GADELHA, 2003).

Segundo Gadelha, Costa e Maldonado (2012), o CEIS se configura em três subsistemas interdependentes (Figura 2):

1. subsistema de base química e biotecnológica (indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico);

2. subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (indústrias de equipamentos médico-hospitalares e de materiais médicos); e
3. subsistema de serviços (produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento).

Figura 2 – Caracterização geral do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)



Fonte: GADELHA, 2002 apud GADELHA E TEMPORÃO, 2018.

O primeiro subsistema tem a indústria farmacêutica como mercado principal. Nessa área, existe uma concentração de grandes empresas dominando o mercado mundial e possuidoras de alta tecnologia. Segundo Vargas et al (2010), as dez maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica são responsáveis por 45% das vendas totais, o que caracteriza um mercado altamente concentrado.

Apesar de as empresas farmacêuticas multinacionais, como forma de ampliar a sua produtividade e reduzirem os seus custos, procurarem delegar uma parte de suas atividades para os países menos desenvolvidos, geralmente, somente as tecnologias de menor densidade de conhecimentos são repassadas, até mesmo por conta da falta de uma infraestrutura de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de produção desses países. Este fato acaba trazendo um impacto negativo ao sistema de inovação em saúde, apesar de ser uma oportunidade de crescimento econômico e produtivo para o país.

Mesmo assim, alavancada pelos medicamentos genéricos, a indústria farmacêutica brasileira se expandiu a partir dos anos 90 e mais recentemente, apoiada pelas políticas de inovação e industrial, tem investido na produção dos medicamentos biológicos, que são tecnologicamente mais avançados, para obterem uma melhor inserção no mercado

internacional. Segundo os dados do Guia 2017 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), o Brasil ocupa a 8ª posição no ranking mundial do mercado farmacêutico e a expectativa é que até 2021, o país alcance a marca de 5º maior mercado industrial farmacêutico no mundo.

Sendo assim, um dos maiores desafios que se apresenta para o CEIS é orientar o desenvolvimento tecnológico para que tenha um caráter mais equitativo. Para que o país possa participar da dinâmica global de modo ativo, sustentável e competitivo deve ampliar o investimento em pesquisa e desenvolvimento nas indústrias farmacêuticas no país, com estratégias agressivas de produção e inovação, procurando também através de parcerias com países mais desenvolvidos, buscar uma maior capacitação tecnológica. (GADELHA et al., 2013).

Nessa abordagem, tendo em vista que a maioria da sociedade brasileira é usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), o investimento deve ter como prioridade o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos públicos. Essa medida visa garantir a produção de medicamentos que atendam às necessidades da população e a economia nas aquisições de medicamentos, buscando assim, a sustentabilidade do SUS.

2.2.2 O SUS e os Laboratórios Oficiais

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).

Essa medida trouxe um significativo aumento no número de usuários para o SUS, e por consequência, uma elevação na demanda por medicamentos. Esse cenário, impulsionou a formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da Portaria GM/MS nº 3916/98, tendo como finalidades 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).

O acesso aos medicamentos essenciais, entendidos como aqueles destinados a atender às necessidades prioritárias de saúde, constitui um dos eixos norteadores, não só da Política de medicamentos, como também da Política de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338/2004). Eles servem de referência para o “direcionamento da produção farmacêutica e para

o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal” (BRASIL, 1998).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹ proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) é atualizada a cada 2 anos 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). Dentre os itens que foram incorporados durante esse período, constam os de uso ambulatorial e hospitalar, tais como insumos, vacinas, fitoterápicos, anestésicos, entre outros.

Para atender o desafio de prover o fornecimento desses medicamentos aos usuários do SUS, o Governo Federal tem incentivado 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 para os privados. (PORTELA, 2010).

Os laboratórios farmacêuticos públicos 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, apud ANDRADE, 2014).

Também conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), os laboratórios públicos produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades do SUS e por isso, eles têm desempenhado importante papel no abastecimento de medicamentos oferecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), e são fundamentais na ampliação do acesso da população aos medicamentos.

Os LFO 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 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).

⁹ 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.

Outro importante papel dos LF públicos é a produção de medicamentos para o tratamento das doenças negligenciadas (p.ex. malária, esquistossomose, doença de chagas, tuberculose), que geralmente, não são de interesse das empresas líderes privadas, por seu baixo custo e por atenderem principalmente aos países em desenvolvimento e os subdesenvolvidos.

Apesar de pertencerem a um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, isto é, possuírem produtos extremamente diferenciados, com poucas empresas concorrentes, os laboratórios públicos sofrem concorrência, inclusive entre eles mesmos e com os laboratórios privados nacionais e estrangeiros. Para lidar com esse cenário, é necessário que esses laboratórios invistam em estratégias de diferenciação de 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 existência de uma rede de laboratórios voltados para a produção e desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, entre outros produtos de saúde de atendimento exclusivo das demandas e necessidades do SUS é uma característica da indústria farmacêutica do país. Atualmente existem 21 laboratórios farmacêuticos, de naturezas e vínculos diferentes, que compõe a Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB)¹⁰. 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). (Quadro 5)

Eles estão situados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e são integrantes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). Juntos, 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 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.

¹⁰ 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)

Quadro 5 – Laboratórios oficiais associados à Alfob por região e respectivos produtos

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 Atauilpho 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 Pêsquisa 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

Fonte: Elaboração própria, a partir do site da Alfob. Disponível em <http://www.alfob.org/>. Acessado em 10 fev 2018.

Cabe destacar, que existem laboratórios oficiais não pertencentes 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 LFOs 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 Renome para atender a demanda do SUS.

Alguns laboratórios se diferenciam por sua capacidade instalada, como Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Butantan e Lafepe e outros laboratórios se destacam pelo domínio de competências tecnológicas. Em relação à produção de vacinas e bio-fármacos, 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 Programa Nacional de Imunização-PNI; e nas parcerias para o desenvolvimento de novos produtos e formulações estratégicas (VIANA, 2016).

Baseado na percepção da importância desses laboratórios para a produção em saúde no país, viu-se a necessidade de investimentos para adequação de suas instalações industriais. De acordo com 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. Além disso, estudos indicam que os laboratórios públicos possuem uma 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 a compra de matérias-primas importadas (VIANA, 2016).

Alguns especialistas apontam a necessidade desses laboratórios serem mais independentes do Estado e não ficarem somente aguardando por demandas, de forma reativa. (FCE Pharma, 2017). Guilherme Osório, diretor do Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS), fala da “importância de se investir em políticas públicas internas para se obter mais tecnologias, espaços de pesquisas nas faculdades e busca por maiores subsídios fiscais.”

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.

2.2.3 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

De acordo com Buse & Walt (2000 apud ALMEIDA, 2017), a ideia de parcerias para o desenvolvimento não é nova, já sendo esse termo usado em 1969, no relatório da Comissão Pearson (*Partners in Development: Report of the Commission on International Development*), no Canadá. Segundo os autores, até os anos 1970, não existiam colaborações público-privadas, havendo apenas algumas parcerias diretas entre doadores e governos nacionais.

Com a crise econômica da década de 70 esse cenário começou a se transformar e algumas mudanças foram ocorrendo, até que no final dos anos 90, devido à baixa efetividade do Estado na promoção do desenvolvimento, ocorreu a mudança da concepção de um Estado indutor do desenvolvimento econômico e social e provedor direto de serviços, para um Estado

catalisador e facilitador desse desenvolvimento. Essa necessidade urgente deveu-se às exigências e demandas da economia e fortaleceram o aparecimento das Parcerias Público-Privadas – PPPs.

Esse tipo de parceria teve o Reino Unido como país pioneiro, ao final da década de 1990. Inicialmente foi chamado de PFI –*Project Finance Initiative*, e, posteriormente, chamado de PPP –*Public-Private Partnership*. Nessa modalidade, o setor público mantém a responsabilidade pela provisão de parte dos serviços (CARDOSO E MARQUES, 2014).

Após essa experiência, as PPPs se propagaram. De acordo com Rezende (2013), diversos países têm utilizado essas parcerias ou algum outro tipo de acordo ou arranjo para promover um serviço ou facilidade no setor público.

E a área da saúde, devido aos avanços tecnológicos, especialmente na área farmacêutica e de vacinas, promovidos pela ação conjunta entre o público e o privado, ajudaram a influenciar na mudança dessa concepção em nível internacional.

O termo PPP pode ser utilizado de forma ampla ou estrita e abriga diferentes relações de colaboração entre atores públicos e privados para o alcance de objetivos, supostamente, comuns, através de um acordo onde ambas as partes possuem direitos e obrigações.

No Brasil, as parcerias público-privadas foram incentivadas pela função de fomento do Estado Brasileiro, compreendida como “o conjunto de medidas de promoção ou proteção adotadas pelo Estado, sem o emprego imediato da coação, com vistas ao desenvolvimento de determinada atividade de interesse público por particulares” (SOUZA, 2009).

Em dezembro de 2004 foi promulgada a Lei nº 11.079/2004, que em seu artigo 2º, disciplina e conceitua as Parcerias Público-Privadas (PPP):

Art. 2º Parceria público-privada é o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa.

§ 1º Concessão patrocinada é a concessão de serviços públicos ou de obras públicas de que trata a Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, quando envolver, adicionalmente à tarifa cobrada dos usuários contraprestação pecuniária do parceiro público ao parceiro privado

§2º Concessão administrativa é o contrato de prestação de serviços de que a Administração Pública seja a usuária direta ou indireta, ainda que envolva execução de obra ou fornecimento e instalação de bens.

Desde então, diversos tipos de parcerias foram estabelecidos entre o Estado e empresas privadas e públicas. O estudo em questão tratará especificamente de um novo tipo de parceria,

de colaboração entre entes públicos e privados, denominada Parceria para Desenvolvimento Produtivo – PDP, assim definida pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM/MS Nº 837/2012.

As PDPs se diferem dos modelos tradicionais de Parcerias Público-Privadas (PPPs), tendo em vista que não funcionam como uma concessão, e sim como um compromisso firmado entre o MS e a instituição pública, onde essa se compromete a realizar atividades de pesquisa, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, enquanto o Ministério da Saúde se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos das PDPs. (Portaria GM/MS 2531/2014).

Outro diferencial, é que na PDP ocorre a transferência da tecnologia do fabricante privado para um Instituto público. Sendo assim, configuram-se como uma modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico, nos termos do artigo 20 da Lei 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008. (REZENDE, 2013).

Elas fazem parte da política do Plano Brasil Maior¹¹, lançado em 2011, que tem como uma das diretrizes o foco em inovação e no crescimento produtivo do parque industrial brasileiro.

A relação engloba, em sua grande maioria, parcerias tripartites, envolvendo os seguintes entes: a instituição pública responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto, a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto e a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora e produtora local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

Na realidade, observa-se a existência de mais de um tipo de arranjo público-privado de PDP, sendo o modelo tripartite apenas uma das possibilidades. Na figura 3, apresentam-se outros tipos de arranjos existentes, sintetizados por Varrichio (2017) nos modelos A, B e C.

Como se vê, o modelo A, representa um modelo tripartite, onde a figura central é do laboratório público proponente, o qual possui uma parceria nacional, provavelmente, para internalizar o IFA e parceria com uma empresa multinacional, que será responsável pela transferência da tecnologia. O modelo B, reflete a transferência de uma tecnologia já existente no país, para um laboratório público fornecedor do SUS. Nesse caso, não há participação de

¹¹ O Plano Brasil Maior (PBM), anunciado em agosto de 2011, congrega e articula os esforços de política industrial do Governo Federal para o período de 2011 a 2014, com foco no estímulo à inovação e à competitividade da indústria brasileira. O PBM dá continuidade aos avanços obtidos com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) (2003-2007) e com a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (2008-2010). BNDES (2011)

uma empresa multinacional. No modelo C, não há participação de empresa nacional, sendo que o laboratório público proponente acumula as funções de internalização do IFA e produção do medicamento no processo de transferência da tecnologia vinda de uma empresa multinacional. Para os 3 modelos, a produção também pode ser repartida com outro laboratório público, a fim de atender a demanda do SUS. (VARRICHIO, 2017).

Figura 3- Modelos de arranjos de PDPs



Fonte: Varrichio, 2017

As parcerias são instrumentos que o Ministério da Saúde utiliza para a transferência de tecnologia dos laboratórios privados aos laboratórios públicos brasileiros, para a produção de determinado medicamento ou produto para saúde, dentro do prazo de 05 até 10 anos, conforme a complexidade. Durante esse período, os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público e após essa fase ser concluída, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando atender à demanda nacional. Como incentivo ao laboratório privado, o governo garante a exclusividade na compra desses produtos durante o mesmo período.

Os objetivos das PDPs, de acordo com o Ministério da Saúde são (Brasil, 2016):

- I – Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS.
- II – Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazo, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde.
- III – Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos.

IV – Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.

V – Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas.

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 a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII – Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no Brasil e do seu papel estratégico para o SUS.

As PDPs fazem parte das iniciativas adotadas pelo Ministério da Saúde para estimular a produção nacional de medicamentos e fazem parte de uma política ampla, sistêmica, pautada em três pilares principais: ampliação do acesso da população a medicamentos estratégicos e de alto custo, redução da dependência produtiva e tecnológica, com o consequente aumento da soberania nacional e indução do desenvolvimento econômico e social.

A Política de Desenvolvimento Produtivo se iniciou em 2008 como parte de uma estratégia mais ampla do Governo Federal de apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) para ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde. Em 2009, foram aprovados os primeiros acordos para transferência de tecnologia entre laboratórios públicos e empresas privadas (11 ao todo). Alguns anos depois, foi publicada a Portaria GM/MS nº 837/2012, trazendo uma nova denominação para essas parcerias, que passaram a ser chamadas de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e definindo as diretrizes e os critérios para o seu estabelecimento.

A política se baseia fortemente no uso do poder de compra do governo como instrumento de Política Industrial e de Inovação e representa um elemento central na estratégia de construção de políticas de inovação sistêmicas na área da saúde.

O seu estabelecimento exerce efeito virtuoso sobre todo o SNI, já que de um lado agrega tecnologias já existentes e abre espaço para o desenvolvimento local de outros produtos e, de outro, forma profissionais no ambiente industrial e em áreas correlatas. Essas pessoas, inevitavelmente, disseminam o conhecimento tecnológico recebido de forma sistêmica (*technology spillover*), transbordando para outras empresas, indústrias e centros de geração de conhecimento, o que contribui para a geração de inovações e fortalecimento do CEIS.

Para esse tipo de parceria, o conhecimento é disseminado inicialmente pela indústria farmacêutica global, que tem interesse em comercializar os seus produtos no Brasil.

Segundo Correia e Pereira (2006),

... os spillovers do conhecimento apresentam uma característica singular que se traduz no derramamento do conhecimento sobre as pessoas, sobre o tecido empresarial e organizacional e sobre o espaço local. Esse derramamento ocorre quando a aquisição de conhecimento por um agente econômico influencia os resultados de outros, independentemente da sua localização geográfica e de pertencer ou não à mesma unidade econômica de produção ou com ela relacionada.

Uma das principais expectativas do MS em relação a essas parceiras é a economia de recursos públicos. De 2011 até 2016, conforme dados divulgados pela SCTIE (Brasil, 2017), o MS economizou¹² cerca de R\$ 5 bilhões com produtos adquiridos por meio das PDPs, demonstrando a relevância para a sustentabilidade do SUS.

A alteração da Lei 8.666/93, trazida pelas Leis nº 10.973/04 e nº 12.715/12, representou um grande incentivo para formação de PDPs ao possibilitar, entre outras coisas, a contratação direta, sem licitação, de parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privado nacionais e a aquisição de produtos voltados para os processos de transferência de tecnologia. Essa medida está contemplada nos incisos XXV, XXXI e XXXII, todos acrescentados ao art. 24 da Lei de Licitações.

A seguir, no quadro 6, segue uma linha do tempo contemplando as medidas e ações voltadas para o incentivo das PDPs.

¹² O cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre os anos de 2011 a 2016 foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual de cada produto objeto da PDP. A economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde na aquisição anterior ao estabelecimento da e o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde com as aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo. (BRASIL, 2017)

Quadro 6: Medidas de apoio ao estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (2008 a 2017)

Ano de Criação	Instituição / Medida
2008	Portaria interministerial nº. 128/2008 (MS, MPOG, MCTI e MDICE) Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos para o atendimento da demanda do SUS.
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 978/2008 - Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS, e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista
2009	Decreto presidencial 6.860/2009- Criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).
2010	Ministério da Saúde (MS) Portaria nº. 8/2008 Instituição dos Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao
2011	Resolução da Diretoria Colegiada da RDC nº. 2/2011 Estabelece um comitê e procedimentos específicos com vistas a acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDPs e o Comitê Técnico Regulatório (CTR)
2011	Portarias de nº 406 A 412, de 5 de abril de 2011. Acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e alterações pós-registro para a substituição do local de fabricação do produtor do IFA.
2012	Ministério da Saúde (MS) - Portaria 506/2012 - Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 837/2012 Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
2012	Presidência da República – Lei 12.715/12 – Altera o inciso XXXII do art. 24 da Lei 8.666/93 incluindo nova hipótese de dispensa à licitação em aquisições de produtos para transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde.
2013	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 1.554/2013 Define as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS
2014	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 2.531/2014 - Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o 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.
2015	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 1.656/2015 Aprova o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação – CTAs.
2016	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 136/2016 Aprova o Regimento Interno do Comitê Deliberativo – CD.
2017	Portaria de Consolidação MS nº. 5, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
2017	Decreto presidencial nº. 9.245, 20 de dezembro de 2017 Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNTIS), regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Complexo Industrial e Econômico da Saúde - CEIS e dispõe sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil - FPAS.

Fonte: Elaboração própria a partir de Almeida (2018) e Vargas (2017) e consulta ao site do MS.

Até 2014, apesar de já existirem várias PDPs em andamento, muitas dúvidas ainda persistiam a respeito do seu funcionamento, na medida em que não existia um marco regulatório sobre o tema. A forma de contratação e as próprias diretrizes e regras para formalização de uma parceria não estavam totalmente claras. Diante desse cenário, foi editada e publicada a Portaria GM/MS Nº 2531 em novembro de 2014, que redefiniu as diretrizes e os critérios para a

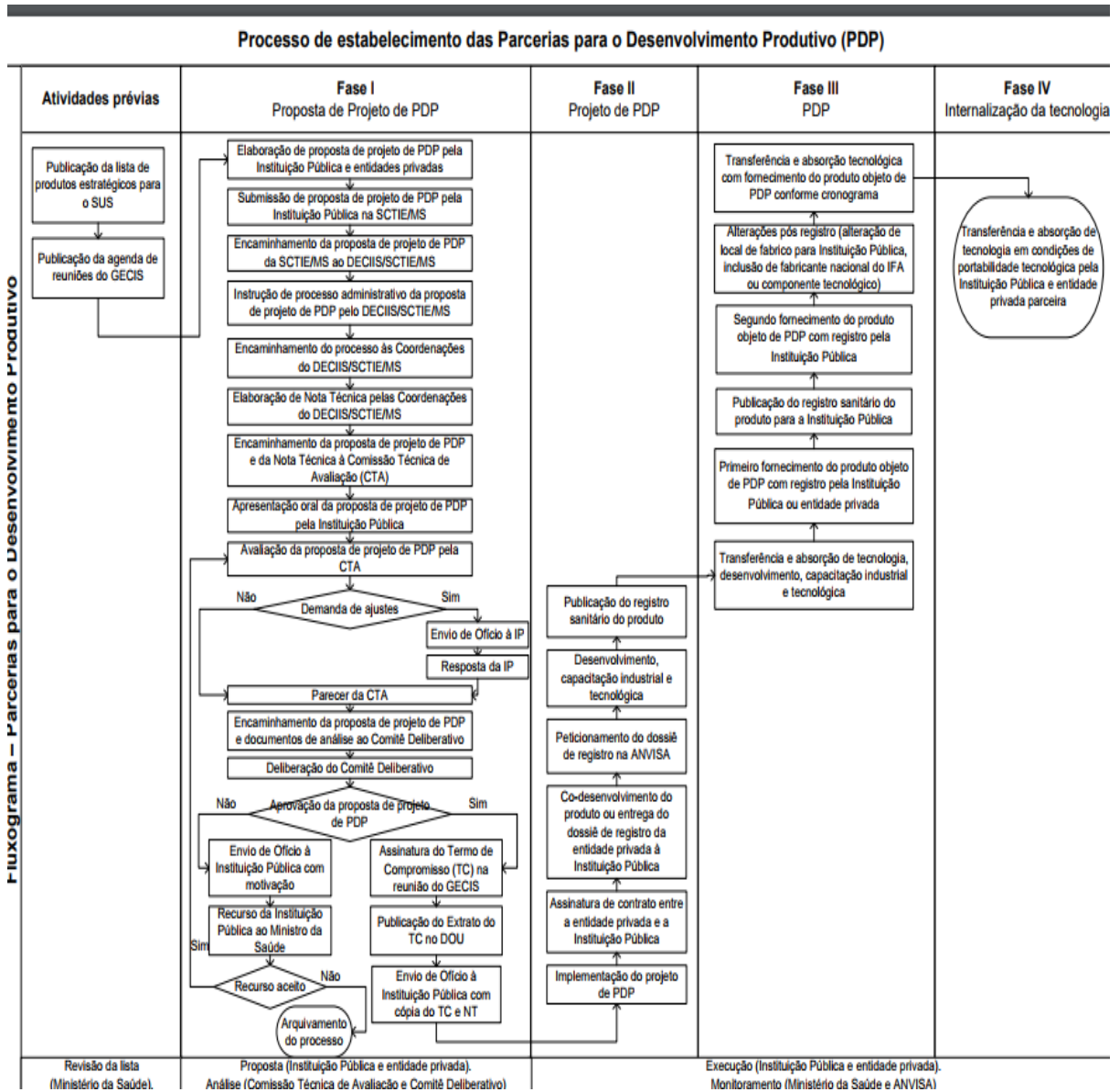
definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e, ainda, trouxe novas regras para o estabelecimento, avaliação e gestão das PDPs, conferindo assim, uma maior segurança jurídica ao programa.

As principais mudanças trazidas pela Portaria GM/MS 2.531/2014, foram: I) definição de uma lista anual com produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS); II) definição das 4 fases para uma PDP; III) alteração do prazo máximo de vigência da PDP de 5 para até 10 anos, dependendo da complexidade. IV) definição de prazo máximo para registro do produto pela Instituição pública, de 60 dias após o primeiro fornecimento ao MS; V) definição de prazo de envio da proposta do projeto da PDP pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril. VI) redução gradativa de preços, para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo; VII) exigência de envio de relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

O acompanhamento das PDPs é realizado pelo Comitê Técnico Regulatório – CTR da Anvisa, além de reuniões e visitas técnicas realizadas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde/DECIIS e pela análise dos relatórios de acompanhamento feito pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde- SCTIE a cada 04 meses. O CTR fiscaliza as atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários das parcerias, assim como os processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2017)

Na Figura 4 é possível visualizar o fluxo do processo de uma PDP e suas fases. De forma resumida, podemos ver que as fases I e II são destinadas, respectivamente, para a apresentação da proposta e implementação da mesma, a Fase III é definida como início da aquisição e do desenvolvimento do produto e a fase IV corresponde a finalização do processo de transferência de tecnologia.

Figura 4 – Fluxograma do processo de estabelecimento de uma PDP



Fonte: Brasil, 2014

Apesar dos avanços trazidos pelo novo Marco regulatório, verifica-se que algumas preocupações quanto a sua transparência e eficácia ainda permanecem, tais como: o aumento do prazo máximo das PDPs para até 10 anos, tendo em vista que a PDP oferece como contrapartida a exclusividade de compra durante a vigência da parceria, sendo essa uma exceção à regra da livre concorrência e o risco de que a transferência não ocorra e a PDP vire um contrato de aquisição comum, com benefícios de exclusividade ao parceiro privado.

Entre 2009, ano que marca o início deste programa, e o final de 2013, foram aprovadas 106 propostas de parceria, sendo 101 para desenvolvimento produtivo e 05 para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Segundo Vargas (2017), essas parcerias envolveram 19 laboratórios

públicos e 50 laboratórios privados, envolvendo 61 medicamentos, seis vacinas, 19 produtos para a saúde e cinco equipamentos.

Em maio de 2018, do total de parcerias aprovadas, apenas 82 ainda estavam em andamento, sendo que 01 estava suspensa, 11 PDPs encontravam-se em fase de internalização da tecnologia (Fase IV) e 27 haviam sido extintas (Brasil,2018), em função de diferentes fatores, tais como desistências de parceiros privados, inviabilidade técnica, econômica ou regulatória e/ou não cumprimento das etapas previstas para transferência de tecnologia.

Os números relatados demonstram um baixo número de PDPs concluídas, tendo em vista o tempo decorrido. Esse fato indica a existência de gargalos e/ou fatores críticos que estão influenciando o desempenho dessas parcerias e por isso, devem ser identificados e priorizados pelos laboratórios envolvidos, para que ocorra uma maior efetividade das mesmas e os objetivos e expectativas internas e externas sejam alcançados.

2.2.4 O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos-Fiocruz)

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, laboratório farmacêutico oficial, integra o complexo técnico-científico da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculado ao Ministério da Saúde (MS).

Como um Instituto de Tecnologia, tem como grande desafio combinar inovação, desenvolvimento e a internalização das novas tecnologias para o atendimento das demandas das políticas públicas.

Farmanguinhos, teve seu início quando entrou em vigor o primeiro decreto para fornecimento oficial de medicamentos, em 1956. Desde então, sucessivos episódios levaram à atual configuração do Instituto. (FIOCRUZ, 2014)

Em 2004, a Fiocruz adquiriu o parque industrial da empresa *GlaxoSmithKline Brasil*, em Curicica, Jacarepaguá, zona oeste do Rio de Janeiro, que passou a funcionar como a nova fábrica de medicamentos de Farmanguinhos. A incorporação representou um crescimento substancial de sua área fabril construída, que passou de 7 mil metros quadrados, no campus de Manguinhos, para 40 mil metros quadrados no campus de Jacarepaguá, batizado Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM). A mudança permitiu quintuplicar a produção de Farmanguinhos, passando a ser o maior laboratório farmacêutico oficial, com capacidade instalada de produção de mais de 6,5 bilhões de unidades farmacêuticas.

O Instituto ocupa um papel estratégico para o MS no fornecimento de medicamentos essenciais e estratégicos para o SUS, tendo capacidade de produção para cerca de 34 tipos de medicamentos diferentes. A unidade fabrica antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, antiulcerosos, analgésicos, além de medicamentos para doenças endêmicas, como malária e tuberculose, antirretrovirais para tratamento da Aids e hepatites virais (FIOCRUZ, 2014).

Além de produzir medicamentos para várias enfermidades, Farmanguinhos tem uma grande importância no que tange a assistência dos pacientes que vivem na luta contra o HIV/Aids. O Instituto produz 06 dos 23 medicamentos que compõem o coquetel antiaids: efavirenz, lamivudina, nevirapina, zidovudina, lamivudina+zidovudina e tenofovir+lamivudina.

Seus principais serviços são: (FIOCRUZ, 2014).

- Produção e distribuição de medicamentos para o SUS; Pesquisa e desenvolvimento tecnológico de novas formulações; Pesquisa e desenvolvimento tecnológico em síntese química, inclui os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e em química de produtos naturais; Transferência de tecnologia; Serviços Analíticos (Plataforma de Métodos analíticos) Ensino (*stricto sensu e lato sensu*); Projetos sociais.

Inicialmente, o laboratório produzia apenas medicamentos da atenção básica, de baixo valor agregado, em larga escala, para atender as políticas de distribuição em massa do SUS. Após 2005, quando o MS deixou de comprar de forma centralizada, permitindo aos Municípios e Estados comprarem diretamente de qualquer empresa farmacêutica, ocorreu uma significativa redução de demanda, ocasionando em perda de mercado e baixo aproveitamento de sua capacidade instalada e expertise tecnológica. Diante desse cenário, foi necessário que o laboratório alterasse o seu perfil e buscasse se adaptar para produzir produtos especializados de alto valor agregado, porém, em menor escala de produção. (FIOCRUZ, 2014).

Para isso, o Instituto tem procurado alinhar sua capacidade produtiva e tecnológica e seus conhecimentos essenciais, para interagir com a rede produtiva nacional oficial e com laboratórios privados, por meio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para buscar a internalização de tecnologias de ponta para o SUS e ampliar o fornecimento de medicamentos de qualidade para a população.

Desde 2009, Farmanguinhos vem firmando um relacionamento importante com empresas privadas e outros laboratórios públicos, utilizando como instrumento as PDPs, que se mostraram estratégicas do ponto de vista de transferência de tecnologia e *know how*. Com a incorporação de novas tecnologias, o laboratório espera ampliar a lista de medicamentos a

serem oferecidos ao SUS e ganhar centralidade junto a FIOCRUZ e ao MS na formulação de políticas, programas e ações voltadas para regulação de mercado e produção de medicamentos de alto custo, contribuindo ainda, para o fortalecimento do CEIS.

A ampliação do portfólio e, conseqüentemente, o incremento e complexificação do seu campo de atuação, é um dos grandes interesses que o Instituto tem com as PDPs. Entre os medicamentos que já estão sendo desenvolvidos através dessas parcerias encontram-se antirretrovirais, antiasmáticos, imunossupressores, antiparkinsoniano, tuberculostático e antineoplásicos.

Outro fator que gera motivação para a realização de PDPs, é o aumento de faturamento para a Unidade. Com as PDPs, o faturamento de Farmanguinhos aumentou de R\$200 para R\$ 500 milhões, no período de 2012 a 2013 (Farmanguinhos, 2014), contribuindo assim para o fortalecimento industrial e econômico do CEIS, já que gera empregos e movimentação a economia local.

3. METODOLOGIA

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

O presente trabalho, considerando seus objetivos, visou proporcionar uma exploração da temática relacionada ao desenvolvimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em um laboratório farmacêutico oficial (LFO) e os fatores que influenciam as suas trajetórias.

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).

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

Como campo de observação, fizeram parte do estudo as 23 PDPs aprovadas para Farmanguinhos/Fiocruz no período de 2009 a maio de 2018. 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 PDPs divulgadas no site do Ministério da Saúde (BRASIL, 2018).

3.1 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Foram utilizados como procedimentos metodológicos a revisão da literatura e a pesquisa de campo, através da análise de documentos e a realização de entrevistas semiestruturadas.

A primeira etapa do estudo, serviu como base para a contextualização do trabalho e contribuiu para o conhecimento das temáticas ligadas ao ambiente no qual as PDPs estão inseridas. Essa base teórica objetivou estabelecer um diálogo entre a teoria e o problema a ser investigado. A partir dela compreendeu-se o cenário que envolve uma PDP, conhecendo a sua relação com o CEIS e o SNIS.

Essa vertente, apesar da suma importância, não foi o objeto principal de análise desse estudo, porém, entende-se, que esse é um tema de grande relevância, que merece ser melhor explorado em outro trabalho.

Essa etapa também foi utilizada para identificar conceitos e referências sobre os fatores críticos de sucesso, os quais foram a base para a construção do instrumento da pesquisa, conforme proposto no primeiro objetivo do estudo: **“Identificar na literatura os fatores críticos de sucesso para projetos, assim como para parcerias que envolvam entes públicos e privados”**.

Na segunda etapa do estudo, foi realizado o estudo de campo propriamente dito. Foram verificados documentos internos do laboratório, tais como relatórios setoriais, comunicados institucionais e documentos específicos como os Relatórios de acompanhamento das PDPs e os projetos executivos. Além disso, foram consideradas informações externas, tais como as publicações disponíveis em sites oficiais do Ministério da Saúde, da Fiocruz, entre outros.

Foram analisados os registros dos medicamentos na Anvisa, a transferência e absorção das tecnologias e o fornecimento e produção dos medicamentos. Procurou-se verificar o cumprimento de atividades previstas nos cronogramas dos acordos para algumas PDPs selecionadas. Somente foram selecionadas as informações que não infringiam os acordos de confidencialidade.

Além do levantamento e análise documental, foram realizadas entrevistas semiestruturadas junto a atores-chave, com aplicação de um roteiro previamente elaborado

(Apêndices A a D). Conforme explica Manzini (2013, p. 2), “a entrevista semiestruturada tem como característica questionamentos que são apoiados em teorias que se relacionam ao tema da pesquisa”, ou seja, existe um direcionamento das perguntas, mas ao mesmo tempo, há a garantia de adequação do roteiro ao universo de vida dos sujeitos. (ALVES E SILVA, 1992)

A partir da análise documental e das respostas dos questionários, foi possível fazer a identificação dos fatores críticos que envolvem uma PDP, alcançando o objetivo 2: **“Identificar os fatores críticos que possam estar associados à evolução das PDPs.”** e analisar a evolução das PDPs de Farmanguinhos, em atendimento ao objetivo 3: **“Analisar as trajetórias das PDPs em andamento, destacando as contingências internas e externas que as influenciaram”**.

A escolha dos entrevistados foi baseada no conhecimento e responsabilidade que os mesmos possuem sobre as PDPs de Farmanguinhos. Ao todo foram convidadas 19 pessoas: 15 gestores de Farmanguinhos, 2 representantes de laboratórios parceiros e 2 do Ministério da Saúde (MS), sendo 1 da gestão atual e 1 de gestão anterior coincidente ao período das PDPs.

Para os entrevistados de FAR, chamados atores internos, o único critério de exclusão foi o tempo de experiência na função, que deveria ser maior de 6 meses. O objetivo foi selecionar pessoas que tenham condições de fornecer informações relevantes sobre o tema, tendo como base a sua experiência. Foram entrevistados profissionais que tiveram alguma participação na tomada de decisão, planejamento, gerenciamento e/ou execução no processo.

Quanto ao convite aos representantes dos laboratórios privados e do MS, chamados atores externos, o objetivo foi trazer para a pesquisa, diferentes concepções e pontos de vista, de forma a se obter uma visão mais holística do processo. Para isso foram convidadas pessoas com grande conhecimento sobre o programa das PDPs ou com forte participação na execução de algumas parcerias em andamento de Farmanguinhos. Para a escolha desses representantes foi avaliada a facilidade de acesso, a fim de viabilizar a pesquisa. Por questões de confidencialidade, não foram revelados os nomes dos laboratórios e nem a função dos representantes do MS.

Previamente às entrevistas, foi realizado um teste do instrumento com alguns profissionais de FAR não selecionados para a pesquisa, para validação do instrumento. Esta etapa foi importante “para se estimar o tempo dispensado no preenchimento do questionário, a compreensão do texto pelo entrevistado, a necessidade de inclusão ou exclusão de variáveis e a observação de possíveis ambiguidades” (LISBOA, 2013).

Para a entrevista, foi realizado um contato prévio, pessoal, telefônico ou por e-mail, junto aos informantes-chave, com o intuito de realizar um breve esclarecimento sobre a pesquisa e agendar um horário.

As perguntas foram direcionadas de acordo com o perfil dos entrevistados e por área de atuação. Sendo assim, para cada grupo de informantes-chave foi aplicado um roteiro diferente de entrevista, contendo algumas dimensões e perguntas comuns a todos e algumas direcionadas a cada público. Ao todo foram previstos 4 grupos. O grupo 1, dos atores internos, compreende o diretor geral, os coordenadores gerais e gerentes de algumas PDPs, totalizando 5 respondentes. O grupo 2, também de atores internos, refere-se a gerentes dos setores administrativos e técnicos, totalizando 10 respondentes. Por fim os grupos 3 e 4 referem-se aos atores externos, que foram previstos, respectivamente, representantes de laboratórios privados com 2 informantes e representantes do MS também com 2 informantes.

O roteiro das entrevistas contemplou, de maneira geral, as seguintes dimensões: caracterização dos entrevistados; indicadores de sucesso que podem ser utilizados para monitoramento das parcerias; potenciais fatores críticos de sucesso que influenciam na evolução das parcerias; fatores internos e externos que efetivamente impactaram no estabelecimento das PDPs de Farmanguinhos, além de perguntas específicas aos atores externos ou grupo.

A seguir são apresentadas, no Quadro 7, as dimensões do roteiro de entrevistas identificando a que grupos de atores foram aplicadas.

Quadro 7: Dimensões do questionário por grupo de entrevistados

Dimensão	Entrevistados			
	Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
Caracterização do entrevistado	X	X	X	X
Indicadores de sucesso para projetos	X	X	X	X
Fatores críticos de sucesso em projetos e parcerias	X	X	X	X
Análise dos fatores internos e externos que tiveram influência sobre as PDPs de FAR	X	X		
Informações adicionais			X	X

A caracterização do entrevistado, os indicadores de sucesso e os fatores críticos de sucesso de projetos e parcerias foram respondidos por todos os grupos.

Para a caracterização do entrevistado foram considerados aspectos tais como tempo de experiência na função e formação acadêmica. O objetivo foi conhecer o perfil das pessoas que atuam diretamente no processo.

Os indicadores de sucesso em projetos foram analisados a partir de 3 perguntas. Primeiramente se questionou sobre o que consideravam como uma PDP bem-sucedida. Após, foi solicitada a classificação dos 5 critérios de sucesso constantes do quadro 1, onde o entrevistado deveria numerar os mesmos em ordem crescente, sendo 5 o indicador de maior importância para o respondente. Para se alcançar a classificação, usou-se a soma das notas recebidas por todos os entrevistados. Para a nota dos atores internos (grupos 1 e 2) foi calculada a média das 15 notas recebidas. Por fim, foi solicitado que indicassem outros indicadores de forma espontânea.

Os fatores críticos em projetos e em PPP identificados na revisão bibliográfica foram mensurados a partir de 2 perguntas fechadas. Nestas, foi solicitado aos entrevistados atribuir notas de um a sete (1 a 7), a cada um dos fatores previamente elencados, onde 1 era sem importância e 7 muito importante¹³. Para a nota dos atores internos foi feita a média das 15 entrevistas realizadas. Além disso, os entrevistados puderam identificar espontaneamente outros fatores críticos por eles considerados.

¹³ “A definição da amplitude das notas (1 a 7) visou evitar a ocorrência de tendência central, pois, conforme explica Hoffmann (2002, p. 243), essa amplitude “capta uma melhor valoração em cada questão, pois o centro corresponde a apenas 14,3% das possibilidades de respostas” ao passo que se fosse usada uma escala de 1 a 5 normal, tal percentual corresponderia a 20%.” (MENEZES, 2014).

Os fatores críticos de sucesso considerados para o desenvolvimento de projetos foram selecionados do quadro 2: gestão de riscos efetiva, controle e monitoramento efetivos, valor percebido do projeto, boa comunicação e bom feedback, equipe de projeto suficiente e qualificada, boa liderança, suporte da alta diretoria, bom desempenho de fornecedores e contratados, orçamento adequado, treinamento.

Os fatores críticos de sucesso considerados nas parcerias público-privadas foram selecionados do Quadro 3: interesse político, aparato institucional, qualidade do projeto; marco regulatório adequado; ambiente econômico favorável, risco político, edital e contrato bem elaborados, prévia análise de custos e benefícios do projeto, compatibilidade entre as expectativas dos parceiros, existência de uma cultura empreendedora com PPP.

Os fatores internos e externos que tiveram influência direta nas parcerias em andamento de Farmanguinhos foram levantados exclusivamente junto aos entrevistados de Farmanguinhos (grupos 1 e 2), por serem os responsáveis pela tomada de decisão, planejamento, gerenciamento ou execução das parcerias de FAR. Foi solicitado que indicassem, de forma espontânea, o que poderia ter tornado mais lenta a implementação das PDPs no laboratório ou até mesmo, as inviabilizado. Para isso, foram realizadas duas perguntas abertas, uma questionando sobre os fatores internos e outra sobre os externos.

Para a identificação da importância relativa desses fatores, relacionou-se, primeiramente, todos os fatores mencionados. Alguns, dada sua similaridade e pertinência temática, foram agrupados em fatores-síntese. Posteriormente, foi feita a divisão da soma das indicações atribuídas a cada um deles (N) pelo número total de fatores mencionados (Total).

Informações adicionais ainda foram solicitadas aos entrevistados externos.

Os representantes do laboratório privado e do MS, opinaram sobre a forma de seleção e contratação dos parceiros privados pelos laboratórios públicos, sobre a responsabilidade devida a cada ente envolvido na parceria (laboratórios públicos, laboratórios privados e MS) e sobre o principal desafio que as PDPs enfrentam, diante do cenário atual da economia e concorrência no mercado farmacêutico nacional e internacional.

Por fim, somente ao representante do laboratório privado foi solicitado que opinasse sobre a atratividade do modelo das PDPs para os parceiros privados. E apenas ao representante do MS, os principais fatores dificultadores ou mesmo inviabilizadores das parcerias e se o modelo das PDPs seria uma estratégia válida para o incentivo à pesquisa de novos fármacos e/ou medicamentos.

3.2 ANÁLISE DOS DADOS

Foi realizada uma análise descritiva quantitativa das questões fechadas e para as questões abertas foi utilizada a análise de conteúdo. Segundo Campos (2004, p. 611), esse tipo de análise pode ser compreendido “como um conjunto de técnicas de pesquisa cujo objetivo é a busca do sentido ou dos sentidos de um documento.”

As respostas das questões fechadas foram comparadas/somadas e a partir dos resultados foram geradas porcentagens ou médias. Esses resultados estatísticos foram demonstrados em sua maioria através de quadros e gráficos. Já para as questões abertas, foi feita a transcrição das respostas e posteriormente a análise de seu conteúdo para que pudessem ser selecionados os trechos de maior relevância para o atingimento do objetivo e resposta ao problema da pesquisa.

3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A etapa de pesquisa de campo somente se iniciou após o projeto ser aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública -ENSP e do Instituto Nacional de Infectologia - INI. Essa fase foi obrigatória, visto que, de acordo com a Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente), incluindo, entre outros, os projetos de Mestrado e Doutorado, devem ser submetidos aos CEPs.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) elaborado de acordo com o roteiro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da ENSP foi entregue aos respondentes, no momento da entrevista. Uma cópia assinada e datada, ficou com o entrevistado e outra com a pesquisadora. O TCLE foi elaborado de forma diferenciada para cada grupo de entrevistado, conforme o seu perfil.

Quando permitido pelo entrevistado, as entrevistas foram gravadas.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo, foram 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 e as entrevistas realizadas com pessoas diretamente envolvidas com as PDPs de Farmanguinhos e/ou com grande conhecimento sobre o programa e o CEIS.

Foram entrevistadas ao todo 17 pessoas, duas a menos do que havia sido planejado. Em Farmanguinhos, foram realizadas as 15 entrevistas previstas. Quanto aos laboratórios privados, foram convidadas 2 empresas, mas somente 1 laboratório participou da pesquisa. Em relação ao MS, só foi possível realizar a entrevista com 1 representante, o de gestão anterior, por questões de facilidade de acesso e agenda.

Na tabela 1, pode-se ver a caracterização dos entrevistados de Farmanguinhos (grupos 1 e 2). Verifica-se que os entrevistados, gestores que atuam em funções estratégicas junto às PDPs, são majoritariamente servidores públicos, o que supostamente traz uma segurança jurídica ao processo. Cerca da metade dos profissionais (incluindo os servidores e terceirizados) tem formação em farmácia industrial. O restante se distribui de forma homogênea em outras formações (graduação) alinhadas ao perfil de FAR. Há um elevado nível de qualificação (pós-graduação *stricto sensu*); 10 dos 15 entrevistados têm ao menos mestrado finalizado ou em andamento. Observa-se ainda que quase 50% deles possui apenas até 2 anos no cargo atual, o que expressa a mudança organizacional que vem sendo introduzida pela gestão atual de FAR.

Nota-se que 40 % dos entrevistados atua principalmente na gestão estratégica das parcerias (tomada de decisão e planejamento), enquanto 60% fazem parte do gerenciamento das PDPs e/ou execução dos projetos. Essa distribuição contribuiu para a valorização dos resultados alcançados, no sentido de agregar diferentes conhecimentos e percepções dentro da Unidade estudada, desde a concepção até a execução das PDPs.

Tabela 1 – Perfil dos entrevistados de Farmanguinhos

Variável	N	%
Vínculo Institucional		
Servidor	12	80%
Terceirizado	3	20%
Formação Acadêmica		
Farmácia industrial	8	53%
Veterinária	1	7%
Administração	1	7%
Química	1	7%
Microbiologia	1	7%
Letras	1	7%
Direito	1	7%
Engenharia de produção	1	7%
Qualificação acadêmica		
Pós-doutorado	1	7%
Doutorado	2	13%
Mestrado finalizado	7	47%
Mestrado em andamento	3	20%
MBA	1	7%
Graduação	1	7%
Tempo no cargo		
Menos de 1 ano	1	7%
Até 2 anos	5	33%
De 2 a 5 anos	4	27%
Mais de 5 anos	5	33%
Atuação nas PDPs é principalmente		
Tomada de decisão	3	20%
Gerenciamento	3	20%
Planejamento	3	20%
Execução	6	40%

4.1 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 FCS.

No quadro 8, observa-se a classificação alcançada, através das notas oferecidas por cada tipo de entrevistado, sendo que a nota 5 era para o mais importante. Para os atores internos foi feita a média das notas dos 15 entrevistados.

Quadro 8: Indicadores de sucesso para projetos de PDP em 5 dimensões

INDICADOR DE SUCESSO	ATORES INTERNOS (média)	LAB. PRIVADO	MS	SOMATÓRIO DAS NOTAS
IMPACTO PARA O CLIENTE	5	5	5	15
PREPARAÇÃO PARA O FUTURO	4	4	4	12
NEGÓCIO E IMPACTO IMEDIATO	2	2	3	7
EFICIÊNCIA	3	1	2	6
IMPACTO PARA A EQUIPE	1	3	1	5

Verifica-se, corroborando com a função social das PDPs, que o Impacto para o cliente, foi considerado como o indicador mais importante por todos os grupos. 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 PDPs se não fosse a realização do programa.

O segundo indicador mais importante, também assim classificado por todos os grupos, 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 PDPs são tidas como um instrumento complementar para esse objetivo, visto que proporcionam aos LFOs 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 3 indicadores, a classificação não foi unânime. Para os atores internos, o mais importante foi a eficiência, para o laboratório privado o impacto para a equipe 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 equipe faz relação com a capacitação e satisfação dos recursos humanos. Tem relação ao conhecimento adquirido para o crescimento pessoal e profissional da equipe 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.

Além dos indicadores pré-selecionados, houve a indicação pelos entrevistados de outros indicadores de sucesso para as PDPs. Os atores internos indicaram 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). O representante do MS indicou a redução da vulnerabilidade do SUS. Quanto ao laboratório privado, não houve indicação.

Ainda em relação aos indicadores, os entrevistados foram solicitados a opinar sobre o que consideram uma PDP bem-sucedida. Observou-se que 60% dos entrevistados em geral consideraram que o cumprimento de todas as etapas, de todo o ciclo, dentro do prazo previsto, seja o maior indicador de seu sucesso.

Houve também a citação, pelos atores internos, da importância da 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 longo prazo para o SUS e que não seja de interesse de alguma indústria farmacêutica nacional, para que ao final da PDP a tecnologia ainda seja interessante tecnicamente e economicamente para a empresa pública receptora.

Outro indicador, citado por alguns entrevistados foi a geração de conhecimentos para o CEIS, trazendo possibilidades de inovação a partir da tecnologia já existente ou em outras áreas relacionadas e afins, ampliando assim a soberania nacional. Segundo o representante do MS, é quando a PDP deixa um aprendizado que capacite o laboratório para o futuro.

Porém, a ideia central trazida pelo conjunto dos entrevistados é que o sucesso é alcançado 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.

4.2 FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PDP

A partir da relação obtida entre fatores críticos de sucesso (FCS) identificados na bibliografia, tanto para parcerias público-privadas, como para projetos, foi possível se estabelecer uma relação com as PDPs, 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 9 pode-se verificar a classificação encontrada, baseando-se nas notas atribuídas pelos entrevistados, respectivamente. As notas, conforme informado na metodologia, poderiam ser de 1 a 7, sendo 1 pouco importante e 7 muito importante.

Verifica-se uma certa concordância entre os entrevistados na importância atribuída aos fatores, com pouquíssimas discrepâncias, assim como, que a maioria dos fatores foi muito bem pontuada, com exceção de alguns que receberam notas abaixo de 4, pelo representante do laboratório privado. A qualificação, portanto, não trouxe muitos elementos adicionais para uma criticidade aos fatores encontrados na literatura. Porém, cabe discutir os fatores de maior destaque, assim, como os que tiveram as menores pontuações.

Quadro 9: FCS selecionados da literatura, em ordem de pontuação recebida

Tipo de fator	FCS	Atores internos (Nota média)	Lab. privado	MS	Nota total
Parcerias público-privadas (PPP)	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
Projetos	Suporte da alta diretoria	7	6	7	20
	Controle e monitoramento efetivos	6	7	6	19
	Equipe suficiente e qualificada	6	7	6	19
	Gestão de riscos efetiva	6	6	7	19
	Orçamento adequado	7	5	7	19
	Boa comunicação e bom feedback	6	7	5	18
	Boa liderança	6	6	5	17
	Bom desempenho dos fornecedores e contratados	6	4	6	16
	Valor percebido do projeto	6	5	5	16
	Treinamentos adequados	6	5	5	16

Fonte: Elaboração própria, baseada nas respostas dos questionários

Considerando os fatores críticos de sucesso para Parcerias Público-Privadas, observa-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 os entrevistados, 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 crítico relevante apontado, foi a presença de um *Marco regulatório adequado*. A falta de uma norma que defina as diretrizes e os critérios para as parcerias, gera insegurança e instabilidade aos acordos. Segundo os entrevistados, o marco regulatório atual (portaria 2.531/2014) auxiliou na condução das parcerias, porém ainda apresenta alguns pontos que não estão bem claros e que poderiam ser melhor especificados e/ou aprimorados.

A *Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros* recebeu uma baixa pontuação pelo laboratório privado e média pelo laboratório público. Infere-se desse ponto de vista que apesar de a PDP trazer objetivos comuns aos parceiros, os mesmos possuem interesses próprios no acordo, conforme a finalidade de cada um. Porém, é relevante que haja uma sintonia na concepção, no planejamento e na realização da parceria, pois, 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.

Quanto à existência de uma *Cultura empreendedora em PPP*, apesar de ter sido apontado como um fator crítico de sucesso na literatura recorrente, teve a menor pontuação nas entrevistas, com destaque para a nota 1 atribuída pelo ator externo (laboratório privado). Apesar disso, de acordo com Almeida (2017), a dinâmica das PPPs no setor saúde exige uma mudança cultural importante devido a incorporação da identidade empresarial na operacionalização/distribuição dos serviços públicos. Em contrapartida, segundo Menezes (2014), o agente privado deve ser capacitado para celebrar contratos que envolvem peculiaridades decorrentes da administração pública e que, não comuns ao mercado privado, tais como, fiscalização do contrato por uma agência reguladora e a prestação de contas ao TCU.

Quanto aos fatores críticos relacionados a projetos, o *Suporte da alta diretoria* foi considerado como o mais importante. Tendo em vista que as PDPs 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.

Em segundo lugar, apareceram empatados 4 fatores.

O controle e monitoramento efetivos do desenvolvimento das parcerias, dada a necessidade de aportar subsídios aos gestores para a tomada de ações preventivas e corretivas de forma oportuna nas diferentes etapas da parceria.

Outro fator apontado foi *Equipe Suficiente e Qualificada*, relacionado ao quantitativo e capacitação dos profissionais envolvidos. Este fator deve-se a necessidade de se estar mais preparado para responder aos desafios tecnológicos de uma PDP e melhorar a capacidade de resposta perante as mudanças no ambiente. Segundo alguns entrevistados, há um quantitativo insuficiente de profissionais em setores essenciais, como o de análise, ocasionado em acúmulos de atividades, assim como falta de conhecimento tácito para lidar com os processos das novas tecnologias instaladas.

Ainda foi considerado relevante, a *Gestão de riscos* de forma efetiva pela importância de se saber com antecedência os possíveis problemas que podem ocorrer, para se evitar a formalização de contratos desgastantes assim como poder haver um planejamento prévio de ações e por fim o *Orçamento adequado*, para que não falte recursos para as aquisições e contratações necessárias.

Além dos fatores críticos pré-identificados, os entrevistados citaram espontaneamente outros fatores, que consideram críticos para o sucesso de uma PDP.

Foram citados pelos atores internos os seguintes fatores: 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 equipe); uma eficiente comunicação, tanto interna como externa, capaz de conseguir transmitir a importância das PDPs, 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 econômica; 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.

Igualmente, os atores externos citaram: a segurança jurídica para a continuidade das PDPs, sendo que o representante do MS ainda indicou a capacidade de tomada de decisão dos gestores das Unidades públicas frente a mudanças no contexto.

Já quanto aos fatores que tiveram influência direta na evolução das parcerias de Farmanguinhos, os resultados basearam-se exclusivamente na percepção e conhecimento tácito dos gestores e coordenadores de FAR (grupos 1 e 2) com as PDPS do laboratório estudado. Os fatores críticos identificados encontram-se apresentados no Quadro 10, divididos sob dois

aspectos: internos e externos. Infere-se que os fatores relatados possam servir como subsídio à tomada de decisão dos gestores do laboratório.

Quadro 10 – Fatores internos e externos que tiveram influência para a evolução das PDPs de Farmanguinhos de acordo com as entrevistas

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%			

Fonte: Elaboração própria, baseada nas respostas dos questionários.

Foram lembrados pelos entrevistados 21 fatores internos e 14 externos. Devido à pertinência temática, alguns foram agrupados, reduzindo-se assim, a 8 fatores internos e 06 externos. Os fatores-síntese estão descritos abaixo.

- Planejamento insuficiente: falta de planejamento, ausência de análise de riscos, insuficiente estudo da viabilidade técnica e econômica, escolha de PDPs com pouco volume de produção, necessidade de obras para adequação da área fabril e aquisição de equipamentos;

- Falta de capacitação dos profissionais envolvidos: falta de capacitação para gerenciamento de projetos de PDPs, falta de conhecimento tácito nas novas tecnologias, necessidade de treinamento para área técnica responsável pela absorção de tecnologia, falta de treinamento, contratos mal elaborados.

- Limitado acompanhamento das etapas e monitoramento dos prazos: Falta de acompanhamento; falta de organização; reuniões sem registro; falta de ferramentas gerenciais adequadas, falta de cobrança e responsabilização;

- Questões políticas: falta de vontade política, mudanças na política industrial e do CEIS, mudanças nas legislações voltadas para as PDPs, troca de atores, descontinuidade de projetos; interferência do MS na escolha das parcerias.

- Dificuldade de relacionamento com os parceiros privados: dificuldade de comunicação, mudanças no processo da transferência de tecnologia pelo parceiro privado, falta de comprometimento de alguns parceiros privados.

- Falta de orçamento: corte de orçamento, subfinanciamento dos projetos por parte do Ministério.

Para os fatores internos destaca-se primeiramente o *Planejamento insuficiente*, com 29% das indicações recebidas. Conforme as entrevistas, a falta de integração entre o planejamento estratégico e a gestão de portfólio trouxe dificuldades para a internalização das tecnologias. As primeiras PDPs de Farmanguinhos, chamadas de “primeira leva”, destinam-se em sua maioria à produção de medicamentos que não eram alinhados ao portfólio do laboratório, o que acarretou na necessidade de reestruturação da fábrica para a alocação dos equipamentos. Parte disso deveu-se, segundo alguns entrevistados, ao próprio MS, que no início distribuiu as PDPs para os LFO de forma pouco criteriosa, sem ter feito uma análise das plataformas tecnológicas dos laboratórios. Por outro lado, cabia ao laboratório se planejar, verificando a sua capacidade para assumir o projeto, tanto em termos técnico e econômico, como na quantidade de projetos que estariam aptos a atender. As primeiras parcerias foram assumidas, com o intuito de valorizar a imagem do laboratório perante o SUS e ampliar o seu portfólio, mas sem que houvesse sido feito um estudo preliminar, sem uma análise de mercado para o cálculo dos custos e dos riscos envolvidos, acarretando em atrasos por conta de reprogramações, falta de orçamento, falta de pessoal e necessidade de obras.

A morosidade nas aquisições e obras por conta da burocracia da máquina pública, com 23% de importância relativa, foi citada como um importante entrave para o andamento dos projetos, visto que ocasionam uma imobilidade aos mesmos. A administração pública no Brasil, estruturada segundo o modelo burocrático, enfatiza a racionalização por meio das normas e regulamentos explícitos. Porém, o excesso de regras aplicáveis a toda a máquina pública, desconsiderando as especificidades dos setores, traz dificuldades ao atendimento de prazos, considerando-se a ampla gama de legislações próprias da área de licitação, com destaque para a Lei 8.666/93. Outro exemplo reside nas exigências colocadas para a realização de obras públicas, com requisitos socioambientais para a obtenção de licenças, alvarás, autorizações e registros, que traz uma grande lentidão aos processos.

Outro fator interno de relevância tem relação ao *limitado monitoramento dos prazos e controle das etapas* (15% de indicações). Esta atividade, que é claramente ligada ao planejamento, é de fundamental importância para o acompanhamento do desenvolvimento dos projetos. Segundo o 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.” Sendo assim, um monitoramento incipiente, aliado à cultura de não responsabilização, impossibilita que sejam tomadas medidas preventivas e corretivas necessárias ao bom desempenho do projeto, podendo até inviabilizá-lo. Pelas entrevistas observou-se um baixo monitoramento nos processos das PDPs, aliado à falta de cobrança. Segundo alguns entrevistados, isso ocorre, em grande parte, pela falta de clareza quanto às responsabilidades de cada área e pela ausência de ferramentas gerenciais adequadas.

A falta de capacitação dos profissionais envolvidos, teve 15% das indicações. Alguns entrevistados entendem que a falta do conhecimento tácito e experiência para este tipo de projeto, principalmente, no início do programa, trouxe dificuldades para lidar com os desafios organizacionais, regulatórios e tecnológicos. Por conta disso, alguns citaram a necessidade de treinamento e capacitação para os profissionais envolvidos com as PDPs, principalmente para os responsáveis pelo gerenciamento e transferência da 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”.

Quanto aos fatores externos houve um destaque para o fator-resumo *Questões políticas*, com 41% das indicações recebidas. Segundo os entrevistados, as mudanças ocorridas na política do governo federal e na legislação que rege as PDPs, foram dificultadores para a formalização e andamento dos acordos. Conforme Varrichio, (2017), “essa alteração da legislação durante o período de execução da política das PDPs, 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, alterações nas demandas e aquisição de medicamentos objeto dos acordos de PDPs no mercado privado, trazem dificuldades para a manutenção dos acordos. Os entrevistados destacam 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.

Em relação à *falta de orçamento*, com 19% de menções recebidas, o histórico subfinanciamento para ações voltadas ao Sistema Único de Saúde, aliado ao corte de recursos que a área da saúde tem sofrido, traz uma restrição orçamentária que tende a inviabilizar os avanços tecnológicos, trazidos pela transferência de tecnologia. O investimento necessário à incorporação tecnológica é muitas vezes incompatível ao que o MS está disposto a pagar e por conta disso, muitas vezes, ocorre uma pressão para a redução do preço do medicamento previamente acordado no Projeto Executivo, o que reduz ainda mais a margem que financiaria a transferência da tecnologia. Além disso, durante a execução dos projetos ocorrem percalços tais como mudanças nos projetos trazidas pelos parceiros privados ou a oscilação do dólar, que causam impacto no planejamento orçamentário e fogem da governabilidade do laboratório público. Como consequência, a falta de orçamento inviabiliza a aquisição de materiais e equipamentos necessários à adequação da área fabril.

A *dificuldade de relacionamento com os parceiros privados* também obteve 19% de pontuação. Quanto a esse fator parece haver uma dissonância na comunicação entre o laboratório público e o parceiro detentor da tecnologia, com consequente falta de compreensão das responsabilidades de cada um. O acordo formalizado, em alguns casos, não é suficiente para um entendimento harmônico e tal situação se agrava quando mudanças, embora justificáveis, são implementadas e comunicadas de forma tardia pelos parceiros privados. Esse fato dificulta a operacionalização dos processos e acarreta retrabalho e custos inesperados. Além disso, alguns entrevistados citaram um baixo comprometimento de alguns parceiros para o cumprimento dos prazos e a prestação de um serviço eficiente.

Quanto à forma de seleção e contratação dos parceiros privados, os representantes do laboratório privado e do MS informaram que concordam parcialmente com o formato que vem sendo utilizado. O laboratório privado afirmou não ter clareza na definição do procedimento de seleção. Já o representante do MS identificou a necessidade de uma análise de riscos para a escolha do parceiro e sugeriu melhorias nos critérios para a escolha dos parceiros, de modo que a seleção seja mais acessível à sociedade.

Quanto à responsabilidade de cada ente envolvido na parceria, o representante do laboratório privado considerou que tanto o LFO como o laboratório detector da tecnologia, devem atuar com empenho e dedicação, além de exercerem um bom controle e planejamento de seus projetos; e que o MS deve realizar uma correta previsibilidade comercial, de demanda e entregas, diminuindo assim a insegurança do acordo.

Já o representante do MS considerou essencial que os LFOs possuam uma base de recursos humanos bem qualificada e envolvida com o projeto, tenham uma gestão com capacidade de avaliar e tomar decisões e possuam conhecimento e infraestrutura necessária na plataforma tecnológica escolhida. Sobre os laboratórios privados, respondeu que devem ter uma atitude cooperativa com os LFOs, envolvendo investimento, capacitação de recursos humanos e abertura plena no conhecimento e nas informações para os produtores públicos. E em relação à responsabilidade do próprio MS, entende que deve haver um rigoroso cumprimento dos compromissos de aquisição previstos, evitando assim, inclusive, movimentos oportunistas de empresas que desejam destruir as PDPs.

Para o laboratório privado, o principal desafio que as PDPs enfrentam por conta do cenário atual, reside na falta de uma base legal forte e duradoura e de uma previsibilidade financeira dos projetos, tendo em vista a insegurança jurídica e econômica que trazem, causando dificuldades para o fechamento de novas parcerias. Já o representante do MS destacou dois desafios. O primeiro refere-se à capacitação tecnológica (aquisição de equipamentos e treinamento dos recursos humanos) dos produtores públicos, pois sem isso, os LFO podem ficar obsoletos e incapacitados de atuarem como instituições de ciência e tecnologia. O outro desafio apontado foi a manutenção do preço a médio e longo prazo. Dada à concorrência, afirma que o preço é uma questão extremamente relevante a ser observada para a sustentabilidade da PDP. Os preços devem ser pactuados baseando-se no monitoramento dos preços internacionais, considerando principalmente o mercado dos países desenvolvidos, que possuam capacidade de produção e sistema de saúde universais.

Para o representante do laboratório privado embora seja atrativo o modelo de PDPs, questões jurídicas e a falta de previsibilidade comercial tendem a afastar grandes empresas das parcerias, criando uma barreira para as novas tecnologias estratégicas.

Segundo o representante do MS o principal fator responsável pela não conclusão das PDPs no tempo previsto, reside na falta de 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. Ressaltou ainda, que embora as PDPs sejam estratégias válidas para o incentivo à pesquisa de novos fármacos e/ou medicamentos, não são por si só suficiente. As parcerias são instrumentos indiretos para a capacitação dos laboratórios públicos, sem a qual, não é possível a realização de pesquisa. Destacou a necessidade de maior investimento por parte dos LFOs em pesquisa pois considera que: “a inovação não está nas Universidades, está nas Instituições que sabem produzir.” Por conta disso, os LFOs devem

utilizar melhor os conhecimentos adquiridos com as PDPs e buscar novos modelos de parcerias e fontes de investimento à pesquisa.

4.3 EVOLUÇÃO DAS PDPS DE FARMANGUINHOS

O detalhamento da trajetória de evolução das PDPs de Farmanguinhos faz parte do terceiro objetivo deste trabalho e teve o intuito de conhecer o histórico e a situação atualizada das parcerias a fim de identificar fatores críticos e possíveis melhorias a serem implementadas.

Desde o início do programa em 2009, Farmanguinhos obteve 23 parcerias aprovadas pelo Ministério da Saúde (MS), sendo 22 de medicamentos e 01 de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), com a participação de 03 instituições públicas e 20 entidades privadas.

No quadro 11 são apresentadas todas as PDPs já aprovadas para Farmanguinhos, por ano de 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.

Observa-se 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 05 aguardando a publicação do Termo de Compromisso (TC) no Diário Oficial da União (DOU)) e 08 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 Termo de compromisso por parte do MS, desuso do medicamento no programa do MS.

Quadro 11: PDPs por ano de aprovação/produto/classe terapêutica/tipo de parceiro/situação – Farmanguinhos (2009 a 2017)

Quant/ano	Ano de publicação do TC	Produto	Classe terapêutica	Parceiro Público	Parceiros Privados	Situação
3	2009	Tacrolimo	Imunosupressor	_	Libbs	Vigente- Em andamento
	2009	(4 em 1) - Rifampicina+ Isoniazida + Etambutol + Pirazinamida	Tuberculostático	_	Lupin	
	2009	Formoterol + Budesonida	Antiasmático	_	Chemo/ Nortec	
1	2010	Sirolimo	Imunosupressor	_	Libbs	Cancelada
5	2011	Sevelâmer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma	Cristália/TTF	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	Cancelada
	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	Imunosupressor		Libbs	
	2017	Simepravir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	
	2017	Sofosbuvir	Antiviral		Blanver e Microbiológica	

* Parceria de P&D

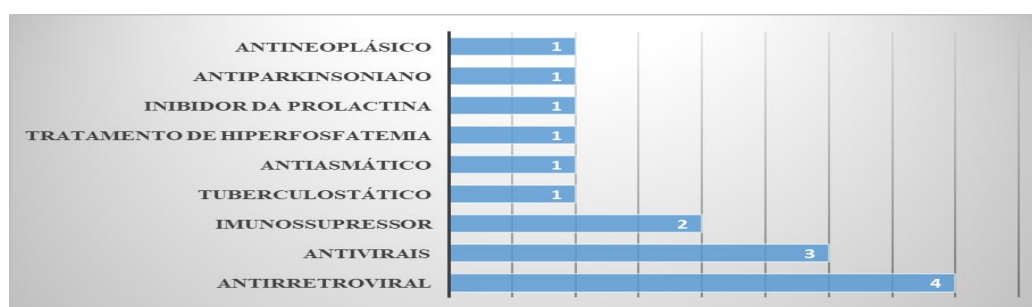
Fonte: Elaboração própria a partir de informações do site do MS (BRASIL, 2017) e análise de documentos internos de Farmanguinhos.

Nota-se que nos anos de 2015 e 2016 houve um hiato na aprovação de novas parcerias. De acordo com a 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). As propostas foram retomadas em 2017, quando 05 novas parcerias foram aprovadas, baseadas na última lista publicada de medicamentos estratégicos para o SUS (Portaria GM/MS nº 704/2017). Essas novas PDPs tiveram o termo de compromisso assinado pelo Ministério da Saúde em março de 2018 e encontravam-se, em maio do mesmo ano, em fase de fechamento dos acordos para transferência de tecnologia com os parceiros privados para darem início ao andamento dos projetos.

No gráfico 1, observa-se o perfil das PDPs que se encontram vigentes por classe terapêutica. Até 2015, Farmanguinhos atendia a 10 tipos de medicamentos, porém, com o cancelamento das PDPs de insulina, esse número foi reduzido para 09. Constata-se que, existe atualmente uma 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).

Considerando que historicamente Farmanguinhos tem se caracterizado como um grande produtor de medicamentos antirretrovirais, é compreensível que a maior parte das PDPs se destine a essa classe terapêutica (4), o que atribui à Fiocruz, um papel cada vez mais estratégico nas políticas de regulação desse mercado.

Gráfico 1: Quantitativo de PDPs vigentes de Farmanguinhos por classe terapêutica



Fonte: Elaboração própria, a partir do quadro 11.

Nota-se que a chegada das primeiras PDPs a Farmanguinhos trouxe uma nova vertente ao laboratório, visto que medicamentos que não possuíam afinidade com o portfólio original de FAR, exceto o medicamento para tuberculose, foram adicionados. Esta mudança, ao mesmo tempo que trouxe inovação e ampliação de mercado para Farmanguinhos, introduziu maior complexidade para a implementação dessas PDPs, tendo em vista 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. Quanto às parcerias aprovadas em 2017 já se verifica a aderência às linhas já existentes em Farmanguinhos.

Considerando os tipos de medicamentos das PDPs vigentes, observa-se que apenas uma PDP é voltada para o tratamento de doença negligenciada (tuberculose) e as demais, são destinadas aos medicamentos de alto custo para o SUS e/ou com forte dependência de importações. Quanto a essa informação, a direção de Farmanguinhos, em sua entrevista, destacou que, os medicamentos de alto custo, como os para tratamento de Aids e câncer, apesar

de não atenderem a doenças negligenciadas, atendem a populações negligenciadas, as quais não teriam acesso a esses medicamentos, se não fossem distribuídos pelo SUS. Sendo assim, na sua opinião, cabe aos LFOs exercerem também esse papel, de produtores desse tipo de medicamento, para reduzir a vulnerabilidade e facilitar a compra desses medicamentos para o SUS.

No quadro 12, são apresentadas as 10 PDPs 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.

Quadro 12 – PDPs em andamento, por fase, produto, quantidade, porcentagem, ano de início das fases II, III e IV Farmanguinhos (2009 a maio de 2018)

Situação	Produto	Quantidade	(%)	Ano de início da fase II*	Ano de início da fase de 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			

Fonte: Elaboração própria a partir de informações disponibilizadas no site do 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 PDPs 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 DO; **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.

Cabe destacar, que a fase III é a única que tem um prazo máximo estipulado pelo marco regulatório, que pode ser de até 10 anos, conforme a complexidade. Quanto às PDPs de Farmanguinhos, todas tiveram um prazo de 5 anos estipulado em seus acordos.

De acordo com o quadro 12, verifica-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 são distribuídos para o MS.

Cabe esclarecer, que a obtenção do registro é um marco importante das PDPs, visto que é a partir do registro sanitário que o Ministério da Saúde formaliza Termos de Descentralização de Crédito destinados à transferência de recursos ao LFO, permitindo o início das aquisições do medicamento objeto da PDP do parceiro privado e do processo de transferência de tecnologia, para que ao final, o laboratório público esteja apto a produzir o medicamento em escala comercial.

Apesar desse resultado, observa-se um tempo médio elevado para a conclusão da fase II (3,25 anos). Essa morosidade não é interessante para nenhum dos parceiros envolvidos, já que atrasa o início da fase III, quando ocorre a transferência de tecnologia propriamente dita, e conseqüentemente a distribuição do medicamento ao SUS. Além disso, o produto corre o risco de ficar obsoleto, visto a velocidade das inovações do mercado farmacêutico mundial. Cabe ainda destacar que, somente na fase III, os laboratórios públicos e privados começam a receber os investimentos para a transferência da tecnologia, através da venda do medicamento ao MS, o que reforça a importância de se iniciar essa fase o quanto antes.

Verifica-se também que a PDP do medicamento 4 em 1, foi a que mais tempo levou para concluir a fase II (6 anos), e a do Imatinibe, a que concluiu essa fase em menor tempo (1 ano). De acordo com informações da CDT, o longo período da fase II do medicamento 4 em 1 deveu-se à dificuldade para o registro do medicamento no país pelo parceiro privado, em função da combinação de 04 medicamentos em uma única composição, o que pela legislação brasileira, não era permitido. Com isso, várias exigências foram solicitadas pela ANVISA até o registro ser concedido, o que só ocorreu, pelo fato de o produto já ser comercializado no Brasil. Quanto à PDP do Imatinibe, pelo fato de o laboratório parceiro Cristália já possuir o registro da

ANVISA e ter sido desenvolvido o medicamento, anteriormente ao início da parceria, acarretou em uma maior agilidade nessa fase.

Em relação às 02 parcerias que se encontram na fase IV, assinala-se que somente assim foram classificadas, por terem ultrapassado o prazo de 05 anos previsto para a fase III, visto que ainda não deram início à produção comercial dos medicamentos. Tal fato se torna crítico para o laboratório público oficial, pois o Ministério da Saúde não irá mais adquirir o medicamento conforme o rito da PDP (por exclusividade de compra) e poderá abrir processo licitatório para o mercado a fim de adquirir o quantitativo que necessita. Sendo assim, além de Farmanguinhos deixar de receber recursos oriundos da PDP, terá que recorrer a outras fontes de financiamento para concluir a internalização da tecnologia.

A fase III, denominada PDP, possui várias atividades que devem ser cumpridas pelo laboratório público, para que ocorra a transferência de tecnologia e se dê início à fabricação nacional do medicamento. Dada a sua importância estratégica e para que se possa ter uma ideia sobre a evolução e o desenvolvimento das PDPs, foi realizada uma investigação de forma mais detalhada em algumas delas, comparando-se o que foi planejado com o efetivamente realizado, durante os 5 anos da PDP. (Tabela 2).

Para a análise, foram selecionadas as 3 parcerias que se encontravam na fase III e estavam em seu último ano de execução (Pramipexol, Atazanavir e 2 em 1). Cabe destacar que a comparação foi feita até a data de corte do estudo (maio de 2018) e por conta disso, até o final de 2018, o percentual encontrado pode ter sofrido alguma alteração, visto que os acordos dessas parcerias ainda estavam vigentes.

Para a mensuração do desenvolvimento das PDPs, foram estabelecidos 4 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, 66,7; atividade não concluída no prazo e em andamento, 33,3 e atividade ainda não iniciada, 0.

Identificou-se cerca de 20 atividades previstas para a Fase III nos relatórios de acompanhamento dessas PDPs. Destas, 10 foram selecionadas em consonância com as gerências dos projetos, por expressarem etapas relevantes e servirem como indicadores do efetivo andamento das PDPs.

Tabela 2 – Percentual de desenvolvimento das PDPs na fase III de Farmanguinhos, de acordo com a conclusão das atividades previstas por ano.

Fase III												
Produto	ANO 1				ANO 2		ANO 3		ANO 4	ANO 5	Somatório	Percentual médio de conclusão da PDP (%)
	1º Fornecimento do medicamento	Registro sanitário do medicamento pela Inst. Pública	Transferência de metodologia analítica do medicamento	Transferência de metodologia analítica do IFA	Elaboração da ficha técnica de produção	Análise dos excipientes e IFA importado	Fabricação dos lotes pilotos com IFA nacional e/ou importado	Solicitação de inclusão de novo local de fabrico	Produção de lotes comerciais com IFA importado	Fabricação do medicamento em Farmanguinhos com IFA nacional		
Pramipexol	100	100	66,7	66,7	66,7	33,3	33,3	0	0	0	466,7	47%
2 em 1 (Tenofovir + Lamivudina)	100	100	66,7	33,3	33,3	66,7	0	0	N/A	0	400	44%
Atazanavir	100	100	100	66,7	33,3	33,3	0	0	0	0	433,3	43%
Percentual médio da atividade (%)	100%	100%	78%	56%	44%	44%	11%	0%	0%	0%		45%

Fonte: Elaboração própria, baseado em relatórios de acompanhamento das PDPs.

N/A – não se aplica, pois esta PDP já possui o IFA nacionalizado pela Blanver.

Cabe destacar, que na prática, existe uma flexibilidade em relação ao atingimento dos prazos previstos para as atividades no cronograma, desde que não ultrapasse o prazo final do acordo. Para o estudo, entretanto, o prazo estipulado para a atividade no cronograma foi considerado sem flexibilidade a fim de se obter uma mensuração mais aproximada do grau de desenvolvimento. O resultado encontrado para cada PDP é apresentado na última coluna da Tabela 2, 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 PDPs estudadas, estava em média de 45%, sendo a do Pramipexol, a mais adiantada, com média de 47%, seguidas pelas PDPs do 2 em 1 (44%) e do Atazanavir (43%).

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 método¹⁴, necessárias à validação analítica¹⁵ (3ª e 4ª atividades do ano 1), nota-se que um gargalo começa a se apresentar. Verificou-se maior criticidade na transferência de metodologia do IFA, visto que não houve conclusão dentro do prazo para nenhuma PDP. Em consulta às áreas técnica e gerencial dessas PDPs, foram identificadas algumas possíveis causas para essa situação: 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.

Quanto à internalização do IFA, etapa obrigatória para a formalização das PDPs de produtos de base sintética, foi verificado junto à coordenação das PDPs, que das 3 PDPs analisadas, apenas o parceiro privado Blanver já internalizou o IFA do Duplivir, enquanto as outras farmoquímicas parceiras ainda fornecem os IFAs importados.

Destarte os resultados, observou-se, através da análise de conteúdo de documentos internos e informações dos gestores da Unidade durante as entrevistas, que melhorias já vem sendo implementadas em Farmanguinhos, com vistas ao planejamento de novas PDPs e gerenciamento das atuais, tais como: criação de uma equipe própria para o gerenciamento e coordenação desses projetos; contratação de novos gerentes para as PDPs, 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 da realização de reuniões e encaminhamento de relatório para acompanhamento, com melhorias na comunicação interna.

¹⁴ 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 Nº 166/17

¹⁵ 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. RDC ANVISA Nº 166/17

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo evidenciou a relação de fatores críticos já pesquisados voltados para o sucesso de projetos e parcerias público-privadas com os fatores críticos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do MS. Propiciou também uma visão da evolução das PDPs de Farmanguinhos, assim como a explicitação de fatores críticos que tiveram influência no desenvolvimento das mesmas, por meio da análise de documentos e entrevistas com atores chave diretamente envolvidos. Além disso, trouxe informações relevantes sobre o contexto das PDPs, vinculados ao ambiente organizacional público, privado e governamental.

A discussão do estudo perpassou a visão endógena do laboratório e considerou todo o sistema, tendo como parâmetro o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS).

As PDPs estão inseridas em um processo que combina ao mesmo tempo, inovação, crescimento econômico, mudanças na estrutura produtiva do país e melhoria da qualidade de vida da população. Por conta disso, a busca pela melhoria do programa e da gestão das parcerias, a fim de ampliar as suas entregas e taxas de conclusões, é de fundamental importância para o desenvolvimento do país.

Com a análise dos fatores críticos identificados no estudo, pôde-se depreender que 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 de seus produtos, durante e após a finalização da PDP.

Verificou-se também a necessidade de um aprimoramento ou até mesmo de uma exploração 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 PDPs.

Em relação a identificação dos FCS que envolvem as PDPs, apesar da grande conformidade com os fatores identificados em outros estudos sobre projetos e PPP, constatou-se que parece haver fatores peculiares a esses projetos, destacando-se: a compatibilidade da tecnologia a ser transferida ao portfólio existente; o alinhamento das expectativas entre os entes

envolvidos, MS, Parceiro Público e Privado; o aproveitamento da capacidade instalada (área e equipe) e a segurança jurídica para a continuidade das PDPs.

A análise da evolução das PDPs de Farmanguinhos permitiu primeiramente observar que a absorção dessas parcerias como estratégia para retomada de sua produção, ainda não logrou êxito, já que os medicamentos ainda não são produzidos pelo laboratório.

Quanto aos benefícios trazidos ao CEIS, os atrasos significativos nos cronogramas trazem uma dificuldade para essa mensuração. Porém, permite-se inferir que as PDPs já proporcionaram, ao menos de forma parcial, o alcance de alguns dos 08 objetivos do programa, elencados na Portaria 2.521/14, que são: a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos; o fomento ao desenvolvimento tecnológico e intercâmbio de conhecimentos (tácitos e explícitos) para a inovação, no âmbito de Farmanguinhos e das entidades privadas parcerias; 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. Quanto aos outros objetivos, ainda não foi possível avaliar a contribuição alcançada, visto que etapas essenciais ainda não foram executadas, englobando, em especial, a falta de internalização dos IFAs e da produção pública dos medicamentos, necessárias para a redução da dependência produtiva e tecnológica do país e do déficit comercial do CEIS.

Os resultados do estudo ainda demonstraram a existência de desafios organizacionais e governamentais a serem superados para a conclusão das PDPs de Farmanguinhos. Em relação à gestão interna, os maiores desafios identificados têm relação ao planejamento das parcerias, a burocracia administrativa própria da máquina pública e ao monitoramento das etapas. Já como desafios externos, destacaram-se a interferência política e o subfinanciamento.

Como benefícios para Farmanguinhos, mesmo com todos os obstáculos encontrados, constatou-se que houve um ganho de vantagens competitivas, com a conquista de novas áreas fabris, aquisição de equipamentos mais modernos e sofisticados e incorporação de novas tecnologias, possibilitando assim uma diferenciação em seu portfólio e sua sustentabilidade econômica.

Tendo em vista os resultados encontrados, algumas sugestões são a seguir enunciadas para o aprimoramento dos processos de estabelecimento de PDP.

Primeiramente destaca-se o processo de planejamento, englobando o gerenciamento dos riscos operacionais, com o intuito de atenuar impactos que falhas processuais ou acordos mal planejados possam causar à imagem e a sustentabilidade financeira do LFO. Esse

gerenciamento deve incluir, entre outras ações, a identificação dos riscos, o planejamento de ações de respostas e o seu controle e monitoramento. Ainda no campo do planejamento, o incremento ao estudo de viabilidade técnica e econômica para se averiguar a viabilidade da parceria e os investimentos necessários ao projeto. 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 PDPs.

Outra sugestão reside no aperfeiçoamento do gerenciamento e monitoramento dos projetos, onde verifica-se a necessidade de utilização de softwares ou ferramentas gerenciais adequadas, que permitam um melhor rastreamento de informações, monitoramento dos prazos e emissão de relatórios, ou seja, que permitam uma visão holística e transparente dos projetos, e tragam melhorias tanto na comunicação da equipe de projetos com as áreas envolvidas, como na organização e controle.

Em relação à gestão operacional das PDPs, seria importante que o LFO com mais de uma PDP em andamento, constitua uma equipe dedicada e específica para esses projetos. O intuito é otimizar os trabalhos, evitar gargalos e setores sobrecarregados, por conta da confluência com os demais projetos da Unidade e até mesmo entre os próprios projetos de PDPs. Caso o laboratório já tenha uma quantidade suficiente de pessoal, sugere-se que haja uma separação de funções e divisão de equipes, para que os profissionais possam se dedicar de maneira específica, sem haver a necessidade de horas extras e trabalhos acumulados.

Outro aspecto a merecer atenção reside na atualização dos preços dos medicamentos acordados nas PDPs. Verifica-se que nos acordos não é estabelecida uma previsão para avaliações periódicas da adequação dos preços aos valores de mercado e nem às flutuações das taxas de câmbio, no caso dos medicamentos importados. A redução gradual de preços de 5% ao ano, que é adotada atualmente, pode não ser suficiente para tornar os preços compatíveis com a realidade do mercado e da economia, que muda constantemente. Portanto, entende-se que uma cláusula que incluía a possibilidade de revisão e renegociação dos preços, tanto com o

parceiro detentor da tecnologia, quanto com o MS, deve ser incluída nos Acordos de Cooperação Técnica e nos Projetos Executivos.

Sugere-se ainda uma maior integração entre a alta administração dos 2 laboratórios oficiais (Farmanguinhos e Biomanguinhos) com as áreas de inovação e prospecção da Fiocruz, sem desconsiderar a necessária articulação com o Ministério da Saúde, no processo de seleção de produtos e escolha de parceiros de futuras PDPs. Acredita-se que essa triangulação (LFO, Fiocruz-sede e MS), com a participação de membros dessas três esferas, traga uma maior capacidade de análise quanto à necessidade a longo prazo do medicamento para o SUS, aproveitamento das plataformas tecnológicas e potenciais benefícios e riscos das parcerias pretendidas. Além disso, traria um maior alinhamento das parcerias aos interesses e prioridades da Fiocruz e do MS.

Por fim, sugere-se uma revisão no portfólio dos projetos de PDPs pelos laboratórios parceiros, para a avaliação da conveniência e oportunidade na continuidade das parcerias em andamento, principalmente as que ainda não tiveram o registro obtido pelo laboratório público e que estejam com grande atraso ou que seja constatada a impossibilidade de internalização do IFA, levando-se em consideração o desabastecimento do medicamento no SUS e o custo envolvido.

A economia para o MS com a aquisição dos produtos de PDPs não foi o foco do estudo, mas observa-se que somente pelo fato desses medicamentos serem objetos de uma PDP, já provocam um abalo nos oligopólios formados no mercado farmacêutico, acarretando em uma redução em seus preços comerciais. Conforme informado por Gadelha e Temporão (2018), inicialmente os preços dos produtos das PDPs 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”.

Diante da relevância desse tema, sugere-se a produção de estudos a respeito da formação dos preços dos medicamentos objetos das PDPs, a fim de comprovar a vantajosidade das aquisições com os parceiros selecionados e a economicidade. A análise do preço unitário deve englobar não somente a comparação com os preços ofertados em licitações públicas, mas também os custos que envolvem uma transferência de tecnologia, visto que a PDP não é uma política apenas para compra de medicamentos, mas para a redução da vulnerabilidade do SUS e aumento da capacidade produtiva e de inovação do país. Sugere-se também observar para a

comparação dos preços o volume adquirido, incorporação de custos de frete e seguro, tipo de embalagem, prazos de validade, além da procedência e confiabilidade do fornecedor.

Ressalta-se que o estudo esteve sujeito ao limite inerente às pesquisas qualitativas realizadas e ao número de questionários aplicados (17). Por conta disso, não teve a pretensão de apresentar um resultado definitivo, já que analisou o contexto de apenas um LFO. Contudo, apesar do tema não ser novo, considera-se que foi possível compilar e demonstrar de forma clara, informações que poderão ser trabalhadas pelos gestores de Farmanguinhos, contribuindo assim para o planejamento estratégico e gerencial das parcerias. Além disso, os resultados identificados podem servir de referência para outros laboratórios públicos que tenham acordos de PDPs em andamento ou que pretendam apresentar propostas. Podem também despertar a realização de novos estudos sobre parcerias voltadas para a inovação e soberania nacional em saúde ou sobre a pesquisa de novos fatores críticos, baseados em uma pesquisa mais ampla.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOVITZ, M. (1986). *Catching Up, Forging Ahead, and Falling Behind*, Journal of Economic History, 46: 386-406.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e; SOUZA, Sara Gonçalves Antunes de and BAESSA, Adriano Ricardo. **Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia**. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2004, vol.9, n.2, pp.277-294. ISSN 1413-8123. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232004000200007>.

ALVES, Zélia Mana Mendes Biasoli, & SILVA, Maria Helena G. F. Dias da. (1992). **Análise qualitativa de dados de entrevista: uma proposta**. *Paidéia (Ribeirão Preto)*, (2), 61-69. <https://dx.doi.org/10.1590/S0103-863X1992000200007>

ANDRADE, Wenderson Walla, PERINI, Edson. **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.2014

ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. 2014.Disponível em: <<http://www.alfob.org/portugues/site/institucional>>. Acesso em 20-01-17.

ALMEIDA, Celia. **Parcerias público-privadas (PPP) no setor saúde: processos globais e dinâmicas nacionais**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 2, 00197316, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001403002&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 18 dez. 2017

ALMEIDA, Águida Cristina Santos. **Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais** / Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, 2018.

ANTUNES, A. MAGALHÃES, J.L. 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, 2008.

ARROW, K. J. **Economic welfare and the allocation of resources for invention**. In: NELSON, R. The rate and direction of inventive activity. NBER: Princeton University Press, 1962, p. 609-629.

BARROS, Ricardo. In: SEMINÁRIO “**PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DA INDÚSTRIA DA SAÚDE (PDP)**”, FIRJAN/RJ, Setembro de 2017. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/download/ministro_da_saude_-_ricardo_barros_-_evento_pdp_industria_da_saude_-_firjan_-_1909.pdf>. Acesso em 03 jan 2018.

BUSE K, WALT G. Global public-private partnerships: part II - what are the health issues for global governance? Bull World Health Organ 2000; 78:699-709.

MAFRA, Francisco. **Temas de Direito Público**, 2018. Disponível em http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=779. Acesso em 02 nov. 2018.

BICALHO, Alécia Paolucci Nogueira. **A contratação direta das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) como instrumento de alavancagem do Programa do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)**. Fórum de Contratação e Gestão Pública [recurso eletrônico], Belo Horizonte, v. 14, n. 159, mar. 2015. Disponível em: <<http://dspace.xmlui/bitstream/item/17648/PDIexibepdf.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 28 abr. 2015.

BNDES, Plano Brasil Maior. 2011. Disponível em https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Hotsites/Relatorio_Anual_2011/Capitulos/atuacao_institucional/o_bndes_politicas_publicas/plano_brasil_maior.html. Acesso em 27 fev 2018.

BORGES, Julia Garaldi and CARVALHO, Marly Monteiro de. **Critérios de sucesso em projetos: um estudo exploratório considerando a interferência das variáveis tipologia de projetos e stakeholders**. Prod. [online]. 2015, vol.25, n.1, pp.232-253. Epub Apr 04, 2014. ISSN 0103-6513.

BRASIL, Ministério da Saúde, **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, 2018. Disponível em < <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em 10 jun 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde, **Informe técnico nº 08/2017**. Disponível em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/14/IT-8.pdf>>

BRASIL, Ministério da Saúde. **Nova Rename**. Lista de medicamentos essenciais do SUS passa a orientar usuários, gestores e profissionais de saúde. 2017. Disponível em: < <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/25/Nova-Rename-Portal.pdf>>. Acesso em 09 fev. 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Objetivos das PDPs**, 2017, Disponível em <<http://u.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1253-sctie-raiz/deciis/pdp/pdp-l2/23280-artigo-1-linha-2>>. Acesso em 18 dez 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde, **Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), 2017**. Disponível em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/11/Economia-e-Faturamento-PDP-09-05-2017.pdf>>. Acesso em 05 nov 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde, Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, Reuniões do GECIS, 2016. **Parceria para o desenvolvimento produtivo**. IN: 10ª Reunião do Grupo Executivo

do Complexo Industrial da Saúde - GECIS Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>> Acesso em 27 fev 2018.

BRASIL. 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. Brasília, 12 nov. 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em 10 nov 2017.

BRASIL. 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)**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 23 dez 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde, **Anexo 1**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/13/Anexo-I---Fluxograma-PDP.pdf>.> Acesso em 20 out 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. **SUS 20 anos : a saúde do Brasil** / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 36 p. : il. color. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

BRASIL. **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, Brasília, 22 jun. 1993.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em 05 jan 2018.

BULLEN, Christine; ROCKART, John. **A Primer on Critical Success Factors**. Working Paper, Alfred Sloan School of Management. Center for Information Systems Research, no. 69, 1981.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 837, de 18 de abril de 2012. Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 83, Seção I, p. 34/35, 27 de abril de 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em: 20 dez 2017

_____. 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, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004, Seção I, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. 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, Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm>. Acesso em 15 nov 2017.

CAMPOS, Claudinei José Gomes. **Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde.** *Rev. bras. enferm.* [online]. 2004, vol.57, n.5, pp.611-614. ISSN 0034-7167. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672004000500019>>. Acesso em 02 dez 2017.

CARDOSO, Gustavo Brígido Bezerra; MARQUES, Samuel Vasconcelos. **Parcerias público-privadas (PPP): Uma década da Lei 11.079/04 – Uma análise crítica – Modernização da administração pública em face da Reforma do Estado.** 2014. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=4d974dad853e2546>>. Acesso em 04 nov 2017.

CHAGNON, Roberto Pierre. 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 do curso de Mestrado Profissional de Políticas de Gestão em Ciência & Tecnologia em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz, Escola Nacional de Saúde Pública/Ensp. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2007.

CHENG, C. C.; SHIU, E. C. **Critical success factors of new product development in Taiwan's electronics industry.** *Asia Pacific Journal of Marketing and Logistics*, v. 20, n. 2, p. 174-189, p. 1-16, 2008.

CHIAVENATO. **Introdução a Teoria Geral da Administração.** 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.

COOPER, R. G. **From experience: the invisible success factors in product innovation.** *Journal of Product Innovation Management*, v. 16, n. 2, p. 115-133, 1999. [http://dx.doi.org/10.1016/S0737-6782\(98\)00061-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0737-6782(98)00061-7)

De WIT, A. **Measurement of project success.** *International Journal of Project Management*, 6(3), 164- 170. [http://dx.doi.org/10.1016/0263-7863\(88\)90043-9](http://dx.doi.org/10.1016/0263-7863(88)90043-9).1988.

DOSI, G. et al. **Technical change and economic theory.** London: Printer Publishers, 1988.

DUARTE, Jeferson. 2017. **Priorização de projetos – Estratégias de priorização de forma não subjetiva**. Disponível em < <https://www.gp4us.com.br/priorizacao-de-projetos/>>. Acesso em 10 nov 2018.

ESTEVES, Luis Eduardo, PORCILE, Gabriel. **Os Determinantes do *Catching-up*: Um Modelo Dinâmico**. Associação dos Centros de Pós-Graduação em Economia - ANPEC. 2011.

FARIA, César Fernando. **Análise de Parcerias Público Privadas: O caso da concessão Litoral Oeste**. Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Planejamento e Operação de Transportes. Instituto Superior Técnico, Lisboa, Portugal, 2016.

FALQUETO, Júnia Maria Zandonade. **A implantação do planejamento estratégico em universidades: o caso da Universidade de Brasília**. 2012. xvii, 192 f., il. Dissertação (Mestrado Profissional em Administração) — Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

FCE PHARMA, Comunicação. **Importância de reavaliar parcerias entre setores públicos e privados nos laboratórios farmacêuticos**. 2017. In: II Encontro Nacional do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, ALFOB. Disponível em < <https://www.fcepharma.com.br/pt/noticias/importancia-de-reavaliar-parcerias-entre-setores-publicos-e-privados-nos-laboratorios-farmaceuticos>>. Acesso em 10 fev 2018.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Perfil Institucional**. 2017. Disponível em <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/perfil-institucional>>. Acesso em 20 out 2017

FIOCRUZ, Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos. **Relatório de Gestão Ciclo 2016**. Rio de Janeiro, 2016.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Farmanguinhos inicia mais uma distribuição de medicamento contra o câncer**. Agência Fiocruz de notícias, Saúde e Ciência para todos. 2015. Disponível em < <https://agencia.fiocruz.br/farmanguinhos-inicia-mais-uma-distribui%C3%A7%C3%A3o-de-medicamento-contr-o-c%C3%A2ncer>>. Acesso em 20 nov. 2018.

FIOCRUZ, Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos. **Relatório de atividades 2009-2013**. Rio de Janeiro, 2014.

FONSECA, Luciana Carvalho. Procurement e Sourcing, 2009 Disponível em < <http://www.migalhas.com.br/LawEnglish/74,MI94398,81042-Procurement+e+sourcing>>. Acessado em 23 fev 2018.

FRANCO, Mário J. B. **Tipologia de processos de cooperação empresarial: uma investigação empírica sobre o caso português**. Revista de Administração Contemporânea, Curitiba, v. 11, n. 3, p. 149-176, Jul./Set. 2007. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/rac/v11n3/a08v11n3>>. Acesso em: 10 nov de 2018.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **The economics of industrial innovation**. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 1997.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance: lessons from Japan**. London, Pinter, 1987.

FREEMAN, R & REED, DI. (1983). **Stockholders and Stakeholders: A New Perspective on Corporate Governance**. California Management Review. 25. 10.2307/41165018.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro , v. 23, n. 6, p. 1891-1902, June 2018 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601891&lng=en&nrm=iso>. access on 22 Nov. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>

GADELHA, Carlos A. Grabois; **Ciência, Tecnologia e Inovação para um Projeto de Desenvolvimento e Soberania Nacional: a perspectiva das mudanças estruturais**, IN: VIII Congresso Interno da Fiocruz, 3º Seminário Preparatório, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2017.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; BRAGA, Patrícia Seixas da Costa. **Saúde e inovação: dinâmica econômica 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.G, VARGAS, M.A., MALDONADO, J.M.S., BARBOSA, P.R. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde**. Revista Brasileira de Inovação, Campinas, v.12, n.2, p. 251-282, jul./dez. 2013.

GADELHA, CAG., and COSTA, LS. **A saúde na política nacional de desenvolvimento: um novo olhar sobre os desafios da saúde**. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 1. pp. 103-132. ISBN 978-85-8110-015-9.

GADELHA, CAG, COSTA, L. **Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios**. Rev Saúde Pública 2012; 46 Suppl:13-20.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira and MALDONADO, José. **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, suppl.1, pp.21-28. Epub Dec 18, 2012. ISSN 1518-8787. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>>. Acesso em 20 nov 2017.

GADELHA, CAG; Maldonado, JMSV; Vargas, M.; Barbosa, PR.; Costa, LS. **A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

GADELHA, CAG; MALDONADO, J. **A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde.** Trabalho elaborado para o projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ, 2007. Mimeografado.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2003, vol.8, n.2, pp.521-535. ISSN 1413-8123. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan.-fev. 2003.

GADELHA CAG. **O Complexo da Saúde.** In: Coutinho LG, Mariano L, Tavares Filho N, Kupfer D, Sabbatini R. *Estudo da competitividade das cadeias integradas no Brasil.* Campinas: IE-NEIT-Unicamp/MDIC/MCT-Finep; 2002. [Nota Técnica Final]. 160 p.

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, Cáo Márcio; COLAUTO, Romualdo Douglas; BEUREN, Ilse Maria. **Identificação dos Fatores Críticos de Sucesso em Instituição de Ensino Superior.** Anais..., V Colóquio Internacional Sobre Gestão Universitária na América Do Sul, Mar Del Plata, 2005.

GUINET, J. 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; 1996. (World Bank Discussion Papers, 325).

HADDAD, Evelyn Witt. **Inovação tecnológica em Schumpeter e na ótica neoschumpeteriana.** 2010. Dissertação do curso de Ciências Econômicas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2010.

INTERFARMA, Guia 2017. Mercado farmacêutico brasileiro. 2017. Disponível em <http://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor>. Acesso em 25 fev 2018.

JUNIOR, Elias Ventura de Almeida et al. ANALISE DE FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PROJETOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. **Revista Eletronica Gestão & Saúde**, [S.l.], v. 4, n. 3, p. pag. 3290-3312, nov. 2014. ISSN 1982-4785. Disponível em: <<http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/13703/9636>>. Acesso em: 27 fev. 2018. doi:<http://dx.doi.org/10.18673/gs.v4i3.13703>.

LASTRES, H. e FERRAZ, J. **“Economia da Informação, do Conhecimento e do Aprendizado”.** In:

LASTRES, H. e ALBAGLI, S. (eds) Informação e Globalização na Era do Conhecimento. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LEMOS, C; ALBAGLI, S; SZAPIRO, M. **Políticas de promoção de arranjos produtivos locais no Brasil: evolução recente e desafios atuais.** In: Lastres e Cassiolato (org.) Estratégias para o Desenvolvimento: um enfoque sobre arranjos produtivos locais do Norte, Nordeste e Centro-Oeste Brasileiros. Pp. 249-266. Rio de Janeiro: Editora Epapers, 2006.

LISBOA, Raquel Medeiros. As operadoras de planos de saúde e o Programa de monitoramento da qualidade dos prestadores de serviços na saúde suplementar – Qualiss da ANS. Projeto de pesquisa submetido ao exame de qualificação do Mestrado em Saúde Pública. Área de concentração em Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2014.

LUNDVALL, B. Introduction. In: _____. **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning.** London: Pinter Publishers, 1992. p. 1-19

MAGALHÃES, Jorge Lima de. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, [S.l.], v. 5, n. 1, mar. 2011. ISSN 1981-6278. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/512>>. Acesso em: 09 feb. 2018.

MANZINI, Eduardo José. **Entrevista semi-estruturada: análise de objetivos e de roteiros.** Programa de Pós Graduação em Educação, Unesp, Marília, p. 1-10. Disponível em: <<http://www.sepq.org.br/Isipeq/anais/pdf/gt3/04.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2017

MARIUZZO, Patrícia. **Oportunidades de inovação na indústria farmacêutica.** **Revista Eletrônica de P,D&I.** 2018. Disponível em: <<https://www.inovacao.unicamp.br/especial/oportunidades-de-inovacao-na-industria-farmaceutica/>>. Acesso em 02 nov 2018.

MASSALI, Fabio. **Ministério anuncia R\$ 6 bilhões em investimentos para produção de medicamentos,** Agência Brasil. 2016. Disponível em <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-10/transferencia-de-tecnologia-em-saude-recebe-r-64-bi-em-investimentos>>. Acesso em 14 fev 2018.

MENEZES, David Curtinaz. **Fatores críticos para a estruturação de parcerias público-privadas no Governo Federal.** 2014. 96 f., il. Dissertação (Mestrado Profissional em Administração)-Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

MORIOKA, Sandra and CARVALHO, Marly Monteiro de. **Análise de fatores críticos de sucesso de projetos: um estudo de caso no setor varejista.** *Prod.* [online]. 2014, vol.24, n.1, pp.132-143. Epub Mar 19, 2013. ISSN 0103-6513. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132013005000015>.

OSEI-KYEI, R., CHAN, A.P.C., 2015. **Review of studies on the Critical Success Factors for Public– Private Partnership (PPP) projects from 1990 to 2013.** *Int. J. Proj. Manag.* 33, 1335–1346.

PEREIRA, Júlio Cesar Rodrigues; BALTAR, Valéria Troncoso and MELLO, Débora Luz de. **Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos.** *Rev. Saúde Pública* [online]. 2004, vol.38, n.1, pp.1-8. ISSN 1518-8787. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102004000100001>.

PINHEIRO ES. **Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde.** In: Bonfim JR, Mercucci VL, organizadores. *A construção da política nacional de medicamentos.* São Paulo: Editora Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO; 1997. p. 81-6.

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

PORTELA, A.S. et al. **Políticas Públicas de medicamentos: trajetória e desafios.** São Paulo. *Ciência farmacêutica básica e aplicada.* 2010.n.1, v.31, p.09-14.

PORTER, M. **Vantagem competitiva.** Rio de Janeiro: Campus, 1989.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública), Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em <file:///C:/Users/Daniela/Downloads/rezendeksm%20(2).pdf>. Acesso em 10 out 2017.

RONDON, Rhaina. MARTINS, Daniela. **Complexo industrial: Brasil amplia produção de medicamentos biológicos.** Blog da Saúde. Ministério da Saúde, 2013. Disponível em <http://www.blog.saude.gov.br/servicos/32506-complexo-industrial-brasil-amplia-producao-de-medicamentos-biologicos>. Acesso em 01. Nov 2018.

ROCKART, John. **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. May 1978.

SAMAAN, Monique; SALGADO, Eduardo Gomes; SILVA, Carlos Eduardo Sanches da e MELLO, Carlos Henrique Pereira. **Identificação dos fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos de empresas de biotecnologia do estado de Minas Gerais.** *Prod.* [online]. 2012, vol.22, n.3, pp.436-447. Epub 02-Ago-2012. ISSN 0103-6513. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132012005000055>.

SANTOS, Neri dos. **Inteligência competitiva.** *Inteligência Competitiva.* Apostila do Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFSC. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

SCHUMPETER JA. **The theory of economic development.** Cambridge: Harvard University Press; 1912.

SCHUMPETER, J.A. The instability of capitalism. *Economic Journal*, 1928, pp. 361-386. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico** (1 ed., 1934). Tradução de Maria Sílvia Possas. Coleção Os Economistas. São Paulo: Nova Cultural, 1997.

SHENHAR, A. J., & DVIR, D. (2007). **Reinventing project management: the diamond approach to successful growth and innovation**. Boston: Harvard Business School.

SHENHAR, A. J., DVIR, D., Milosevic, D., Mulenburg, J., Patanakul, P., Reilly, R., Ryan, M., Sage, A., Sauser, B., Srivannaboon, S., Stefanovic, J., & Thamhain, H. T (2005). Toward a NASA-specific project management framework. *Engineering Management Journal*, 17(4), 8-16.

SOARES, A. V. A. (2009). **Inovação no setor público: Obstáculos e alternativas**. EUPSE.

SOUZA, Rodrigo Pagani de. **Controle estatal das transferências de recursos públicos para o terceiro setor**. Tese (doutorado) —Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. p. 43 e ss.

SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set. 2013. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>>. Acesso em: 20 Out. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v264.2013.14078>

TIDD, J., BESSANT, J.; PAVITT, K. *Gestão da Inovação*. Porto Alegre: Bookman, 2008. 600p.

TIGRE, Paulo Bastos, (2006) - **Gestão da Inovação: A economia da tecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro, Campus-Elsevier.

TORRES, R. L. A **'inovação' na teoria econômica: uma revisão**. In: VI Encontro de Economia Catarinense, 2012, Joinville. Encontro de Economia Catarinense, 2012.

VARGAS, Marco Antônio. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde** / Marco Antônio Vargas; Águida Cristina Santos Almeida; Ana Luiza Coelho Guimarães. – Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017.

VARGAS, MA, et al. **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.

VARRICHIO, Pollyana de Carvalho. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde**, Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil. Cap. V, IPEA, Rauen, André Torquato (org.), Brasília, 2017.

VEZZONI, Guilherme et al. Identificação e Análise de Fatores Críticos de Sucesso em Projetos. **Revista de Gestão e Projetos - GeP**, [S.l.], v. 4, n. 1, p. 116-137, mar. 2013. ISSN 2236-0972. Disponível em: <<http://www.revistagep.org/ojs/index.php/gep/article/view/83/320>>. Acesso em: 24 fev. 2018. doi:<http://dx.doi.org/10.5585/10.5585>.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila et al. **A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro v. 32, supl. 2, e00188814, 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 28 jan. 2018.

YIN, R. K. (1994). **Pesquisa Estudo de Caso - Desenho e Métodos** (2 ed.). Porto Alegre: Bookman.

APÊNDICE A

ENTREVISTA DO GRUPO 1

Público: Diretor geral, coordenadores gerais das PDPs, gerentes de projeto de PDP

QUESTIONÁRIO APLICADO

Este questionário tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca–ENSP.

O tema da dissertação é: **Fatores críticos de sucesso em Parcerias de Desenvolvimento Produtivo de medicamentos – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público**

Sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na dissertação. Favor responder todas as questões de forma clara e objetiva.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que julgar necessários.

Atenciosamente,
Daniela Rangel A Fernandes
CTM-Fiocruz
(21) 3348-5248

CARACTERIZAÇÃO DO INFORMANTE:

- 1) Qual a sua formação? _____
- 2) Possui alguma qualificação (especialização, mestrado ou doutorado)? _____
- 3) Qual o cargo que ocupa? _____
- 4) Há quanto tempo exerce esse cargo? _____
- 5) Sua atuação nas PDPs é principalmente: _____
() na tomada de decisão () no planejamento () gerenciamento () execução

INDICADORES DE SUCESSO

- 6) O que você considera como uma PDP bem-sucedida?
-
-

- 7) Quais dos indicadores abaixo sinalizam para você o sucesso de uma PDP? Numere em ordem crescente de importância.

() eficiência (prazo, custo, escopo)

- () impacto para o cliente (inclui satisfação das necessidades, melhoria da qualidade de vida da população)
- () impacto para a equipe (crescimento pessoal e profissional)
- () negócio e impactos imediatos (aumento de vendas e receita para a empresa, competitividade e desempenho no mercado e capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa)
- () preparação para o futuro (o projeto prepara a empresa para o futuro e cria novas oportunidades)

08) Além desses indicadores, você indica mais algum?

FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO

09) Abaixo segue uma lista **de fatores críticos de sucesso em Parcerias Público-Privadas - PPP**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

- () Interesse político (compromisso do governante em fazer o projeto, alinhamento do projeto com a política do governo federal)
- () Aparato Institucional (setor próprio e equipe específica e capacitada para gerenciar projetos)
- () Qualidade do projeto
- () Marco regulatório adequado
- () Ambiente econômico favorável
- () Risco Político (alteração dos agentes tomadores de decisões, descontinuação de programas)
- () Edital e Contrato bem elaborado
- () Prévia análise de custos e benefícios do projeto
- () Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros
- () Existência de uma cultura empreendedora em PPP

10) Abaixo segue uma lista de **fatores críticos de sucesso em qualquer tipo de projeto**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota, em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

- () gestão de riscos efetiva

- () controle e monitoramento efetivos
- () valor percebido do projeto
- () boa comunicação e bom feedback
- () equipe suficiente e qualificada
- () boa liderança
- () suporte da alta diretoria
- () bom desempenho dos fornecedores e contratados
- () orçamento adequado
- () treinamentos adequados

11) Tendo em vista as especificidades das PDPs de medicamentos e baseado em seu conhecimento e experiência, você indica mais algum fator crítico que seja importante para o seu sucesso?

ANÁLISE GERENCIAL DAS PDPs

12) Você identifica dificuldades ou obstáculos **internos** que podem ter tornado mais lenta a implementação das PDPs ou que as tenha inviabilizado? Se sim, cite alguns fatores e explique.

13) Você identifica dificuldades ou obstáculos **externos** que podem ter tornado mais lenta a implementação das PDPs ou que as tenha inviabilizado? Se sim, cite alguns fatores e explique

OBRIGADA POR SUA PARTICIPAÇÃO!

APÊNDICE B

ENTREVISTA DO GRUPO 2

Público: Responsáveis por setores administrativos e técnicos de Farmanguinhos.

QUESTIONÁRIO APLICADO

Este questionário tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca–ENSP.

O tema da dissertação é: **Fatores críticos de sucesso em Parcerias de Desenvolvimento Produtivo de medicamentos – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público**

Sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na dissertação. Favor responder todas as questões de forma clara e objetiva.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que julgar necessários.

Atenciosamente,
Daniela Rangel A Fernandes
CTM-Fiocruz
(21) 3348-5248

CARACTERIZAÇÃO DO INFORMANTE:

- 01) Qual sua formação?
- 02) Possui alguma qualificação (especialização, mestrado ou doutorado)? _____
- 03) Qual o cargo que ocupa? _____
- 04) Há quanto tempo exerce esse cargo? _____
- 05) Sua atuação nas PDPs é principalmente: _____
() na tomada de decisão () no planejamento () gerenciamento () execução

INDICADORES DE SUCESSO

- 06) O que você considera como uma PDP bem-sucedida?
-

- 07) Quais dos indicadores abaixo sinalizam para você o sucesso de uma PDP? Numere em ordem crescente de importância.

() eficiência (prazo, custo, escopo)

() impacto para o cliente (inclui satisfação das necessidades, melhoria da qualidade de vida da população)

- () impacto para a equipe (crescimento pessoal e profissional)
 - () negócio e impactos imediatos (aumento de vendas e receita para a empresa, competitividade e desempenho no mercado e capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa)
 - () preparação para o futuro (o projeto prepara a empresa para o futuro e cria novas oportunidades)
- 08) Além desses indicadores, você indica mais algum?
-

FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO

- 09) Abaixo segue uma lista **de fatores críticos de sucesso em Parcerias Público-Privadas - PPP**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.
- () Interesse político (compromisso do governante em fazer o projeto, alinhamento do projeto com a política do governo federal)
 - () Aparato Institucional (setor e equipe específica e capacitada para gerenciar projetos)
 - () Qualidade do projeto
 - () Marco regulatório adequado
 - () Ambiente econômico favorável
 - () Risco Político (alteração dos agentes tomadores de decisões, descontinuação de programas)
 - () Edital e Contrato bem elaborado
 - () Prévia análise de custos e benefícios do projeto
 - () Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros
 - () Existência de uma cultura empreendedora em PPP
- 10) Abaixo segue uma lista de fatores críticos de sucesso relacionadas a qualquer tipo de **projeto**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.
- () gestão de riscos efetiva
 - () controle e monitoramento efetivos
 - () valor percebido do projeto
 - () boa comunicação e bom feedback
 - () equipe suficiente e qualificada

- () boa liderança
- () suporte da alta diretoria
- () bom desempenho dos fornecedores e contratados
- () orçamento adequado
- () treinamentos adequados

11) Tendo em vista as especificidades das PDPs de medicamentos e baseado em seu conhecimento e experiência, você indica mais algum fator crítico que seja importante para o sucesso dessas parcerias?

15) Você identifica dificuldades ou obstáculos **internos** que podem ter tornado mais lenta a implementação das PDPs ou que as tenha inviabilizado? Se sim, cite alguns fatores e explique.

16) Você identifica dificuldades ou obstáculos **externos** que podem que podem ter tornado mais lenta a implementação das PDPs ou que as tenha inviabilizado? Se sim, cite alguns fatores e explique

OBRIGADA POR SUA PARTICIPAÇÃO!

APÊNDICE C

ENTREVISTA DO GRUPO 3

Público: Representante do MS

QUESTIONÁRIO APLICADO

Este questionário tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca–ENSP.

O tema da dissertação é: **Fatores críticos de sucesso em Parcerias de Desenvolvimento Produtivo de medicamentos – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público**

Sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na dissertação. Favor responder todas as questões de forma clara e objetiva.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que julgar necessários.

Atenciosamente,
Daniela Rangel A Fernandes
CTM-Fiocruz
(21) 3348-5248

CARACTERIZAÇÃO DO INFORMANTE:

- 1) Qual a sua formação? _____
- 2) Possui alguma qualificação (especialização, mestrado ou doutorado)? _____
- 3) Qual o cargo que ocupa? _____
- 4) Há quanto tempo exerce esse cargo? _____

INDICADORES DE SUCESSO

- 5) O que você considera como uma PDP bem-sucedida?
-

- 06) Quais dos indicadores abaixo sinalizam para você o sucesso de uma PDP? Numere em ordem crescente de importância, onde 5 é a de maior importância para você .

() eficiência (prazo, custo, escopo)

() impacto para o cliente (inclui satisfação das necessidades, melhoria da qualidade de vida da população)

() impacto para a equipe (crescimento profissional)

() negócio e impactos imediatos (aumento de vendas e receita para a empresa, competitividade e desempenho no mercado e capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa)

() preparação para o futuro (o projeto prepara a empresa para o futuro e cria novas oportunidades)

07) Além desses indicadores, você indica mais algum?

FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO

08) Abaixo segue uma lista de fatores críticos de sucesso em **Parcerias Público-Privadas - PPP**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

() Interesse político (compromisso do governante em fazer o projeto, alinhamento do projeto com a política do governo federal)

() Aparato Institucional (setor e equipe específica e capacitada para gerenciar projetos)

() Qualidade do projeto

() Marco regulatório adequado

() Ambiente econômico favorável

() Risco Político (alteração dos agentes tomadores de decisões, descontinuação de programas)

() Edital e Contrato bem elaborado

() Prévia análise de custos e benefícios do projeto

() Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros

() Existência de uma cultura empreendedora em PPP

09) Abaixo segue uma lista de fatores críticos de sucesso relacionadas a qualquer tipo de **projeto**.

Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

() gestão de riscos efetiva

() controle e monitoramento efetivos

() valor percebido do projeto

() boa comunicação e bom feedback

() equipe suficiente e qualificada

() boa liderança

- () suporte da alta diretoria
- () bom desempenho dos fornecedores e contratados
- () orçamento adequado
- () treinamentos adequados

10) Tendo em vista as especificidades das PDPs de medicamentos e baseado em seu conhecimento e experiência, você indica mais algum fator crítico que seja importante para o sucesso dessas parcerias?

VISÃO EXTERNA – GOVERNO

11) Em relação à forma de seleção e contratação dos parceiros privados utilizada pelos laboratórios públicos, você: (Caso a resposta seja b ou c, por favor explique.)

- a) () concorda totalmente b) () concorda parcialmente c) () discorda

12) Desde que as primeiras parcerias foram aprovadas em 2009, até hoje, apenas 11 encontram-se atualmente na fase IV. Em sua opinião, quais são os fatores de maior destaque que estão dificultando ou inviabilizando a conclusão das PDPs?

13) O que o senhor considera como essencial para que as PDPs tenham sucesso e alcancem o objetivo desejado?

Em relação aos laboratórios públicos: _____

Em relação aos laboratórios privados: _____

Em relação ao Ministério da Saúde: _____

14) Em sua opinião, qual o maior desafio para as PDPs tendo em vista o cenário atual da economia e a concorrência no mercado farmacêutico nacional e internacional?

15) As parcerias têm sido firmadas com o objetivo de transferir tecnologias de produtos já existentes que sejam estratégicos para o país. Mas como estimular novas pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos através das PDPs?

OBRIGADA POR SUA PARTICIPAÇÃO!

APÊNDICE D

ENTREVISTA DO GRUPO 4

Público: Representante do laboratório parceiro privado

QUESTIONÁRIO APLICADO

Este questionário tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca–ENSP.

O tema da dissertação é: **Fatores críticos de sucesso em Parcerias de Desenvolvimento Produtivo de medicamentos – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público**

Sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na dissertação. Favor responder todas as questões de forma clara e objetiva.

Agradeço antecipadamente sua participação e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que julgar necessários.

Atenciosamente,
Daniela Rangel A Fernandes
CTM-Fiocruz
(21) 3348-5248

CARACTERIZAÇÃO DO INFORMANTE:

- 16) Qual a sua formação? _____
- 17) Possui alguma qualificação (especialização, mestrado ou doutorado)? _____
- 18) Qual o cargo que ocupa? _____
- 19) Há quanto tempo exerce esse cargo? _____

INDICADORES DE SUCESSO

- 20) O que você considera como uma PDP bem-sucedida?
-

21) Quais dos indicadores abaixo sinalizam para você o sucesso de uma PDP? Numere em ordem crescente de importância, onde 5 é o de maior importância para você.

- () eficiência (prazo, custo, escopo)
- () impacto para o cliente (inclui satisfação das necessidades, melhoria da qualidade de vida da população)
- () impacto para a equipe (crescimento profissional)

() negócio e impactos imediatos (aumento de vendas e receita para a empresa, competitividade e desempenho no mercado e capacidade do projeto em contribuir para a melhoria contínua da empresa)

() preparação para o futuro (o projeto prepara a empresa para o futuro e cria novas oportunidades)

22) Além desses indicadores, você indica mais algum?

FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO

23) Abaixo segue uma lista de fatores críticos de sucesso em **Parcerias Público-Privadas - PPP**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

() Interesse político (compromisso do governante em fazer o projeto, alinhamento do projeto com a política do governo federal)

() Aparato Institucional (setor e equipe específica e capacitada para gerenciar projetos)

() Qualidade do projeto

() Marco regulatório adequado

() Ambiente econômico favorável

() Risco Político (alteração dos agentes tomadores de decisões, descontinuação de programas)

() Edital e Contrato bem elaborado

() Prévia análise de custos e benefícios do projeto

() Compatibilidade entre as expectativas dos parceiros

() Existência de uma cultura empreendedora em PPP

24) Abaixo segue uma lista de fatores críticos de sucesso relacionadas a qualquer tipo de **projeto**. Considerando que tais fatores possam influenciar o sucesso das PDPs, identifique a importância que você atribui a cada um deles, com uma nota em uma escala de 1 a 7, onde 1 é sem importância e 7 muito importante.

() gestão de riscos efetiva

() controle e monitoramento efetivos

() valor percebido do projeto

- () boa comunicação e bom feedback
- () equipe suficiente e qualificada
- () boa liderança
- () suporte da alta diretoria
- () bom desempenho dos fornecedores e contratados
- () orçamento adequado
- () treinamentos adequados

25) Tendo em vista as especificidades e complexidade das PDPs de medicamentos e baseado em seu conhecimento e experiência, você indica mais algum fator crítico que seja importante para o seu sucesso?

26) Em relação à forma de seleção e contratação dos parceiros privados utilizada pelos laboratórios públicos, você:

- () concorda totalmente () concorda parcialmente () discorda

27) O que você considera como essencial para que as PDPs tenham sucesso e alcancem o objetivo desejado.

Em relação aos laboratórios públicos: _____

Em relação aos laboratórios privados: _____

Em relação ao Ministério da Saúde: _____

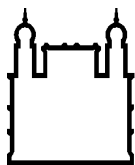
28) Em sua opinião, qual o maior desafio para as PDPs tendo em vista o cenário atual da economia e a concorrência no mercado farmacêutico nacional e internacional?

29) Você acha que o modelo das PDPs é atraente para os parceiros privados?

OBRIGADA POR SUA PARTICIPAÇÃO!

APÊNDICE E

TCLE – ATORES INTERNOS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(ATORES INTERNOS)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM MEDICAMENTOS – PDP – ESTUDO DE CASO EM UM LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PÚBLICO (FARMANGUINHOS), desenvolvida por Daniela Rangel A. Fernandes, aluna do Mestrado Profissional em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, área de concentração em Política e Gestão em Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, sob orientação da professora Dr^a Sheyla Maria Lemos Lima e coorientação de Roberto Pierre Chagnon.

O objetivo central do estudo é analisar os fatores críticos das PDPs em um laboratório público do Ministério da Saúde (MS), tendo como referência o período de 2009 até 2017, a fim de identificar práticas ou áreas que devem ser melhor monitoradas e controladas, de forma a contribuir para o aprimoramento desses projetos.

O convite à sua participação se deve a sua atuação no planejamento ou na execução dos projetos de PDPs no Instituto Farmanguinhos há mais de 6 meses.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário ao pesquisador do projeto. A entrevista somente será gravada (voz) se houver sua autorização. Não será necessária a gravação de imagem. O tempo de duração da entrevista/preenchimento do questionário é de aproximadamente 45 minutos.

O risco relacionado ao estudo é de um possível constrangimento que possa ser causado diante de alguma pergunta do questionário, mas para minimizar essa situação, serão tomadas algumas medidas, tais como: você poderá se recusar a responder a qualquer pergunta e somente serão divulgadas as informações que forem autorizadas e o seu nome só será divulgado, caso seja de seu interesse. O

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

benefício indireto relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é a oportunidade de contribuir para um melhor desempenho dos projetos de PDPs de Farmanguinhos, através de uma análise crítica e transparente dos fatores que tenham influência positiva e negativa sobre os mesmos.

Os resultados do estudo serão divulgados na dissertação do pesquisador e em possíveis artigos científicos.

Sua participação é voluntária e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, a sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

As informações da pesquisa e/ou de sua participação ficarão disponíveis a qualquer momento para sua consulta, o que poderá ser solicitado pessoalmente ou por e-mail. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Sua participação no estudo não implicará em custos. O(A) Sr(a) não terá qualquer despesa com a realização deste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

As informações obtidas por meio desta pesquisa serão publicadas em meio acadêmico e será garantido o total sigilo de suas informações pessoais.

Este termo será redigido em 2 vias, uma para o sujeito participante da pesquisa e outro para o arquivo do pesquisador. Todas as folhas devem ser rubricadas e é obrigatória a assinatura ao final.

Caso tenha alguma dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. “O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”. Telefone e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Endereço: Escola nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 – Térreo – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21.041-210.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

Pesquisadora responsável: Daniela Rangel A. Fernandes / Mestranda ENSP/Fiocruz

E-mail: daniela.fernandes@far.fiocruz.br

Endereço: Av. Comandante Guarany, 447 Farmanguinhos – Fiocruz –VDGI
3348-5248

Tel: (21)

Orientadora da Pesquisa: Sheyla Maria Lemos Lima - Prof^ª. Dr^a e Pesquisadora em Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ)

E-mail: slemos@ensp.fiocruz.br

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Pesquisadora: Daniela Rangel A. Fernandes

Assinatura: _____

Eu, _____, declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar deste estudo proposto.

- Autorizo a gravação da entrevista (voz).
 Não autorizo a gravação da entrevista.

Assinatura: _____

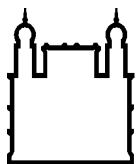
Rio de Janeiro, ____ de _____ 2018.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

APÊNDICE F

TCLE PARCEIROS PRIVADOS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(ATOR EXTERNO – PARCEIRO PRIVADO)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM MEDICAMENTOS – PDP – ESTUDO DE CASO EM UM LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PÚBLICO (FARMANGUINHOS), desenvolvida por Daniela Rangel A. Fernandes, aluna do Mestrado Profissional em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, área de concentração em Política e Gestão em Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, sob orientação da professora Dr^a Sheyla Maria Lemos Lima e coorientação de Roberto Pierre Chagnon.

O objetivo central do estudo é analisar os fatores críticos das PDPs em um laboratório público do Ministério da Saúde (MS), tendo como referência o período de 2009 até 2017, a fim de identificar práticas ou áreas que devem ser melhor monitoradas e controladas, de forma a contribuir para o aprimoramento desses projetos.

O convite à sua participação se deve a sua atuação como parceiro privado em alguma PDP em andamento no laboratório farmacêutico público Farmanguinhos.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário ao pesquisador do projeto. A entrevista somente será gravada (voz) se houver sua autorização. Não será necessária a gravação de imagem. O tempo de duração da entrevista/preenchimento do questionário é de aproximadamente 45 minutos.

Os riscos previsíveis relacionados aos procedimentos que serão realizados neste estudo são os seguintes: 1 – constrangimento que possa vir a ser causado pelas perguntas e 2 – identificação, devido ao cargo que ocupa no laboratório parceiro.

Algumas medidas serão tomadas para minimizar essa situação e assegurar a confidencialidade e a privacidade dos seus dados pessoais, tais como: você pode se recusar a responder a qualquer pergunta e qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, além

Rubrica

Pesquisadora: _____

Participante: _____

disso o material coletado será armazenado em local seguro. O seu nome só será divulgado, caso seja de seu interesse e só serão divulgadas as informações que forem autorizadas.

O benefício indireto relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é a oportunidade de realizar uma análise crítica e transparente dos fatores que influenciam de forma positiva ou negativa os projetos de PDPs, em especial quanto aos projetos do qual faz parte em parceria com o laboratório Farmanguinhos, contribuindo para um melhor desempenho dos mesmos.

Sua participação no estudo não implicará em custos. O(A) Sr(a) não terá qualquer despesa com a realização deste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

As informações da pesquisa e/ou de sua participação ficarão disponíveis a qualquer momento para sua consulta, o que poderá ser solicitado pessoalmente ou por e-mail. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado.

As informações obtidas por meio desta pesquisa serão publicadas em meio acadêmico e será garantido o total sigilo de suas informações pessoais.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Sua participação é voluntária e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, a sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Os resultados do estudo serão divulgados na dissertação da pesquisadora e em possíveis artigos científicos.

Este termo será redigido em 2 vias, uma para o sujeito participante da pesquisa e outro para o arquivo da pesquisadora. Todas as folhas devem ser rubricadas e é obrigatória a assinatura ao final.

Caso tenha alguma dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. “O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”. Telefone e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 – Térreo – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21.041-210.

Pesquisadora responsável: Daniela Rangel A. Fernandes / Mestranda ENSP/Fiocruz

E-mail: daniela.fernandes@far.fiocruz.br

Rubrica

Pesquisadora: _____
Participante: _____

Endereço: Av. Comandante Guarany, 447 Farmanguinhos – Fiocruz –VDGI
(21) 3348-5248

Tel:

Orientadora da Pesquisa: Sheyla Maria Lemos Lima - Prof^ª. Dr^ª e Pesquisadora em Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ)

E-mail: slemos@ensp.fiocruz.br

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Pesquisadora: Daniela Rangel A. Fernandes

Assinatura: _____

Eu, _____, declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar deste estudo proposto.

- Autorizo a gravação da entrevista (voz).
 Não autorizo a gravação da entrevista.

Assinatura: _____

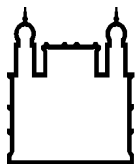
Rio de Janeiro, _____, _____, 2018.

Rubrica

Pesquisadora: _____
Participante: _____

APÊNDICE G

TCLE – ATOR EXTERNO (GOVERNO)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(ATOR EXTERNO – REPRESENTANTE DO MS)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO EM PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM MEDICAMENTOS – PDP – ESTUDO DE CASO EM UM LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PÚBLICO (FARMANGUINHOS), desenvolvida por Daniela Rangel A. Fernandes, aluna do Mestrado Profissional em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, área de concentração em Política e Gestão em Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, sob orientação da professora Dr^a Sheyla Maria Lemos Lima e coorientação de Roberto Pierre Chagnon.

O objetivo central do estudo é analisar os fatores críticos de sucesso das PDPs em um laboratório público do Ministério da Saúde (MS), tendo como referência o período de 2009 até 2017, a fim de identificar práticas ou áreas que devem ser melhor monitoradas e controladas, de forma a contribuir para o aprimoramento desses projetos.

O convite à sua participação se deve a sua visão abrangente do CEIS e seu conhecimento sobre o programa das PDPs.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário ao pesquisador do projeto. A entrevista somente será gravada (voz) se houver sua autorização. Não será necessária a gravação de imagem. O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente 45 minutos.

Os riscos previsíveis relacionados aos procedimentos que serão realizados neste estudo são os seguintes: 1 – constrangimento que possa vir a ser causado pelas perguntas e 2 – identificação, devido ao cargo que ocupa (ou) no Ministério da Saúde.

Algumas medidas serão tomadas para minimizar essa situação e assegurar a confidencialidade e a privacidade dos seus dados pessoais, tais como: você pode se recusar a responder a qualquer pergunta e qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, além

Rubrica

Pesquisadora: _____

Participante: _____

disso o material coletado será armazenado em local seguro. O seu nome só será divulgado, caso seja de seu interesse e só serão divulgadas as informações que forem autorizadas.

O benefício indireto relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é a oportunidade de contribuir para um melhor desempenho dos projetos de PDPs, através de uma análise crítica e transparente dos fatores que tenham influência positiva e negativa sobre os mesmos.

Sua participação no estudo não implicará em custos. O(A) Sr(a) não terá qualquer despesa com a realização deste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado.

As informações da pesquisa e/ou de sua participação ficarão disponíveis a qualquer momento para sua consulta, o que poderá ser solicitado pessoalmente ou por e-mail.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Sua participação é voluntária e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, a sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Os resultados do estudo serão divulgados na dissertação do pesquisador e em possíveis artigos científicos.

Este termo será redigido em 2 vias, uma para o sujeito participante da pesquisa e outro para o arquivo do pesquisador. Todas as folhas devem ser rubricadas e é obrigatória a assinatura ao final.

Caso tenha alguma dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. “O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”. Telefone e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 – Térreo – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21.041-210.

Pesquisadora responsável: Daniela Rangel A. Fernandes / Mestranda ENSP/Fiocruz

E-mail: daniela.fernandes@far.fiocruz.br

Endereço: Av. Comandante Guarany, 447 Farmanguinhos – Fiocruz –VDGI
Tel: (21) 3348-5248

Rubrica

Pesquisadora: _____
Participante: _____

Orientadora da Pesquisa: Sheyla Maria Lemos Lima - Prof^ª. Dr^ª e Pesquisadora em Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ)

E-mail: slemos@ensp.fiocruz.br

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Pesquisadora: Daniela Rangel A. Fernandes

Assinatura: _____

Eu, _____, declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar deste estudo proposto.

- Autorizo a gravação da entrevista (voz).
 Não autorizo a gravação da entrevista.

Assinatura: _____

fugura

Rio de Janeiro, _____, _____, 2018.

Rubrica

Pesquisadora: _____
 Participante: _____

ANEXO I

PDPS EM FASE III – MS - EM 10/05/2018

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Fase III - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Medicamento	Apresentação do Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Nº do Termo de Compromisso	Data do Termo de Compromisso	1ª Aquisição (ANO)
Alfatiligerase	Pó para solução injetável (200 U)	Biomanguinhos	Protalix Biotherapeutics Pfizer Incorporated	Nº10/2010	15/09/2010	2013
Atazanavir	Cápsula (200mg; 300mg)	Farmanguinhos	Bristol-Myers Squibb Company (BMS) Nortec Química S.A.	Nº02/2011	05/04/2011	2014
Betainterferona 1A	Solução injetável (22µg; 30µg; 44µg)	Biomanguinhos	Merck S.A. (MSD) Bionovis S.A.	Nº11/2010	2010	2015
Cabergolina	Comprimido (0,5mg)	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº08/2011	03/06/2011	2015 2016
Fator VIII Recombinante	Pó para solução injetável (250UI)	Hemobrás	Shire Farmacêutica Brasil Ltda	Nº20/2012	31/10/2012	2014
Infliximabe	Pó para solução injetável frasco com 10mL (100mg)	Biomanguinhos	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Bionovis S.A.	Nº32/2013 Nº01/2014	18/06/2013 04/11/2014	2014
Leflumomida	Comprimido (20mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº09/2011	03/06/2011	2014
Micofenolato De Sódio	Comprimido (180mg; 360mg)	LQFEx	EMS S.A. Nortec Química S.A.	Nº15/2012	31/10/2012	2016
Pramipexol	Comprimido (0,125mg; 0,25mg; 1mg)	Farmanguinhos	Nortec Química S.A. Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	Nº05/2011	05/04/2011	2014
Rifampicina+Isoniazida+Pirazinamida+Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	Comprimido (150mg+75mg+400mg+275mg)	Farmanguinhos	LUPDN Limited	Nº09/2009	2009	2015
Riluzol	Comprimido revestido (50mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº06/2011	03/06/2011	2015
Ritonavir Termoestável	Comprimido (100mg)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº07/2010	25/05/2010	2017

Fase III - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Medicamento	Apresentação do Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Nº do Termo de Compromisso	Data do Termo de Compromisso	1ª Aquisição (ANO)
Sevelâmer	Comprimido (800mg)	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. ITF Chemical Ltda.	Nº07/2011	03/06/2011	2015 2016
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Comprimido (300mg+300mg)	Farmanguinhos	Blauver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Globe Química S.A. Nortec Química S.A. CYG Biotech	Nº05/2012	31/10/2012	2014
Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	Suspensão injetável	Butantan	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	Nº35/2013	11/12/2013	2014
Vacina Hepatite A	Suspensão injetável	Butantan	Merck S.A. (MSD)	Nº09/2012	31/10/2012	2014
Vacina HPV	Suspensão injetável	Butantan	Merck S.A. (MSD)	Nº37/2013	11/12/2013	2014
Vacina Tetraviral	Pó para solução injetável	Biomanguinhos	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK) Merck S.A. (MSD)	Nº10/2012	31/10/2012	2012
Ziprasidona	Cápsula (40mg; 80mg)	LFM	EMS S.A.	Nº09/2010	2010	2017

*Produtos que foram objetos de redistribuição de projetos de transferência de tecnologia, conforme Portaria nº1992 (de 03/08/2017) e Portaria nº1993 (de 03/08/2017).

Fonte: SCTIEMS. Atualizado em 10/05/2018

ANEXO II

PDPS EM FASE IV – MS -EM 10/05/2018

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Fase IV - Internalização da Tecnologia

Medicamento	Apresentação do Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Nº do Termo de Compromisso	Data do Termo de Compromisso	1ª Aquisição (ANO)
Clozapina	Comprimido (25mg, 100mg)	LAFEPE	Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº08/2009	03/11/2009	2011
Imatinibe (Mesilato De)	Comprimido revestido (100mg, 400mg)	Farmanguinhos	Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº01/2012	18/04/2012	2013
Imatinibe (Mesilato De)	Comprimido revestido (100mg, 400mg)	IVB	Laborvída EMS S.A. Globe Química S.A.	Nº01/2012	18/04/2012	2013
Olanzapina	Comprimido (5mg, 10mg)	LAFEPE	Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº08/2009	03/11/2009	2012
Olanzapina	Comprimido (5mg, 10mg)	NUPLAM	EMS S.A.	Nº08/2009 Nº 01/2012	03/11/2009 31/10/2012	2016
Quetiapina	Comprimido (25mg, 100mg, 200mg, 300mg)	LAFEPE	Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº08/2009	03/11/2009	2011
Rivastigmina	Cápsulas (1,5mg, 3mg, 4,5mg, 6mg) Solução oral frasco com 120mL (2mg/mL) Adesivo transdérmico (9mg, 18mg)	IVB	EMS S.A. Laborvída Nortec Química S.A. Globe Química S.A.	Nº01/2009	08/10/2009	2012
Tacrolimo	Cápsula (1mg, 5mg)	Farmanguinhos	Líbbos Farmacêutica Ltda.	Nº07/2009	04/11/2009	2012
Tenofovir	Comprimido (300mg)	FUNED	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Nortec Química S.A.	Nº05/2009	2009	2011
Tenofovir	Comprimido (300mg)	LAFEPE	Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Nº06/2009	03/11/2009	2011
Vacina Influenza*	Suspensão injetável	Butantan	Sanoofi-Aventis Deutschland GmbH		2010	2010

* Projeto tecnológico finalizado enquadrado como PDP para fins de acompanhamento.

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 10/05/2018

ANEXO III

PDPS EXTINTAS – MS – EM 10/05/2018

Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I extintos

Ano de Assinatura	Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Ano de Extinção
2010	Donepezila	FUNED FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2014
2011	Micofenolato de mofetila	Farmanguinhos	Roche / Nortec	2014
2012	Docetaxel	Farmanguinhos	Libbs/Quiral	2014
2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Farmanguinhos	Chron Epigen/ Nortec	2014
2013	L-asparaginase	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec	2014
2010	Toxina botulínica	Lafepe	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2015
2011	Raltegravir	Lafepe	MSD / Nortec	2015
2012	Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Lafepe	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2015
2013	Anfotericina B Lipossomal	LAFERGS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2015
2013	Desoxicolato de Anfotericina B	LAFERGS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2015

Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I extintos

Ano de Assinatura	Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Ano de Extinção
2013	Micronutrientes	LFM	EMS/NPA, DSM	2015
2013	Certolizumabe	Biomanguinhos	UCB Pharma/Meizler	2015
2013	Cetuximabe	Butantan	Libbs/Mabxience	2015
2013	Cola Fibrina Recombinante	Hemobrás IBMP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2015
2013	Somatropina	FUNED	Pfizer	2015
2013	Insulina Humana Recombinante	Farmanguinhos	Indar	2015
2012	Micofenolato de Sódio	FURP Bahiafarma	Novartis	2016
2012	Everolimo	FURP Bahiafarma	Novartis	2016
2013	Darunavir	Farmanguinhos	Apotex/NT Pharm/Pharunchem/Globe	2016
2013	Difosfato de Cloroquina	LAFERGS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2016
2013	Cetuximabe	IVB Bio-Manguinhos	Bionovis/Merck Serono	2016

Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), D&I extintos

Ano de Assinatura	Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Ano de Extinção
2012	Entacapona	FURP Lifal	EMS S.A./Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2018
2012	Lopinavir + Ritonavir	FURP Farmanguinhos IQUEGO	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2018
2012	Selegilina	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2018
2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 Em 1)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2018
2012	Tolcapona	Lifal	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	2018
2013	Extrato Alergênico	Bahiafarma	BioCen	2018

* Encontra-se no prazo de interposição de recurso administrativo em face da decisão de extinção (direito facultado à instituição pública).

**Em análise de recurso administrativo interposto pela instituição pública.