



GECIS

Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

2ª Reunião Ordinária de 2011 - 2014

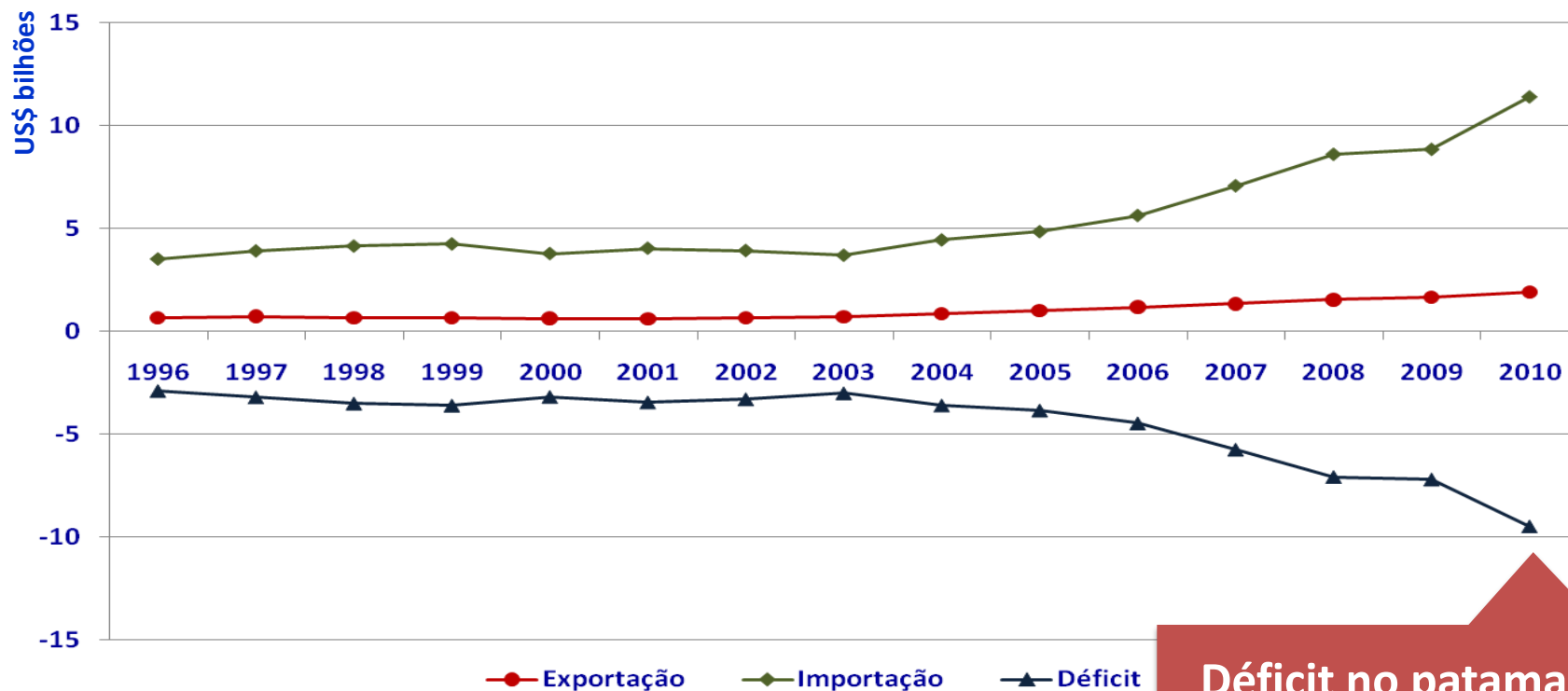
Brasília, 03 junho de 2011



Saúde como Área Estratégica para o Desenvolvimento Nacional

- **Demanda nacional em saúde: mobiliza 8,4% do PIB**
- **10% dos trabalhadores qualificados do país**
- **30% do esforço nacional de pesquisa e desenvolvimento (área de maior crescimento do esforço de inovação do mundo)**
- **Plataforma das tecnologias críticas para o futuro do País: biotecnologia, química fina, equipamentos médicos, telemedicina, nanotecnologia, novos materiais, etc**
- **Necessidade de articulação entre acesso à saúde e a base produtiva nacional**

Evolução da Balança Comercial da Saúde – 2010



Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC.

**Déficit no patamar de
US\$ 10 bilhões**

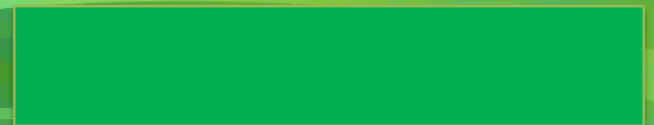
GECIS: Marco Regulatório e Políticas Integradas para o desenvolvimento

- I. **Ministério da Saúde (coordenação)**
- II. **MDIC**
- III. **MCT**
- IV. **MPOG**
- V. **Ministério da Fazenda**
- VI. **MRE**
- VII. **Casa Civil**
- VIII. **ANVISA**
- IX. **FIOCRUZ**
- X. **BNDES**
- XI. **INPI**
- XII. **ABDI**
- XIII. **INMETRO**
- XIV. **FINEP**



**Fórum Consultivo
da Sociedade Civil:
XXIII Associações**
(setor produtivo, C&T e saúde)

Articulação Intersectorial

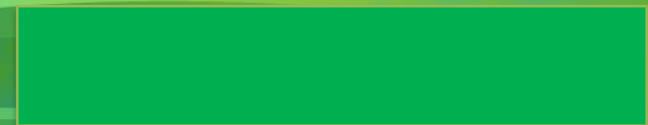


Articulação Intersetorial

• <i>Política CIS e Articulação</i>	MINISTÉRIOS – ABDI
• <i>Regulação /Qualidade</i>	MS – ANVISA – INMETRO
• <i>Compras Públicas/Acesso</i>	Casa Civil – MPOG – MS
• <i>Propriedade Intelectual</i>	INPI – ANVISA
• <i>Financiamento</i>	BNDES – FINEP – MPOG – MS
• <i>Política Comercial e Tributária</i>	MDIC – MF – MRE
• <i>Suporte Tecnológico</i>	MCT – INMETRO – FIOCRUZ
• <i>Incorporação Tecnológica</i>	MS
• <i>Cooperação Internacional</i>	MRE (e demais participantes)



Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

4 NOVAS PARCERIAS - 03/JUN/2011

LABORATÓRIO PÚBLICO	PARCEIRO	PRODUTO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
BAHIAFARMA + FARMANGUINHOS/FIOCRUZ	Cristália / ITF	Sevelamer	Doença renal crônica
	Cristália	Cabergolina	Hiperprolactinemia
LFM	Cristália	Riluzol	Esclerose lateral amiotrófica
	Cristália	Leflunomida	Artrite reumatóide

- ▶ R\$ **130** milhões/ano em compras para o MS (2011)
- ▶ Transferência de tecnologia com produção local de matéria prima gerando no mínimo **R\$ 20 milhões** de economia para o MS em 5 anos
- ▶ US\$ **60** milhões/ano a economia de divisas esperada a partir do 5º ano

PARCERIAS 2011

- ▶ **8** parcerias aprovadas, envolvendo **8** estratégicos
- ▶ R\$ **460** milhões/ano com utilização do poder de compra
- ▶ R\$ **720** milhões de economia estimada para o MS em 5 anos , mantendo-se o consumo e considerando o preço de 2010
- ▶ US\$ **200** milhões/ano a economia de divisas ao final da absorção de todo ciclo tecnológico

Uso Estratégico do Poder de Compra do SUS

- ▶ **R\$ 3,5 bilhão/ano** em compras públicas estratégicas (PDPs, Vacinas e estratégias de negociações para viabilizar o acesso)
- ▶ Economia de recursos com inovação tecnológica e na gestão:
 - ▶ Parcerias p/ o Desenvolvimento Produtivo: R\$ 400 milhões/ano
 - ▶ Vacinas: R\$ 500 milhões/ano
 - ▶ Ganhos de Eficiência: R\$ 300 milhões/ano
 - ▶ **TOTAL: R\$ 1,2 bilhão/ano**
- ▶ Economia de divisas prevista para 2014/2015:
 - ▶ **US\$ 700 milhões/ano**, sem considerar as exportações

2011: Implementação das Parcerias

TOTAL DE PARCERIAS REALIZADAS

- ▶ **28** parcerias aprovadas
- ▶ **29** produtos finais, sendo 28 medicamentos e o DIU
- ▶ **9** grupos de doenças abrangidas
- ▶ **31** parceiros envolvidos, sendo 10 laboratórios públicos e 21 privados

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

GRUPOS DE DOENÇAS

ÁREA	PRODUTOS
Doença Crônico-degenerativa	9
DST/AIDS	5
Saúde Mental	4
Transplante	3
Saúde da Mulher	3
Doença Genética	2
Coagulopatias	1
Doença Cardiovascular	1
Tuberculose	1

Ações em Andamento: 2011

- ▶ **Regulamentação do Poder de Compra da Saúde**
- ▶ **Ações para aperfeiçoamento do marco regulatório geral (regulação sanitária, preços, incorporação tecnológica, tarifas, etc.)**
- ▶ **Articulação do Suporte Tecnológico (Centros de Referência em Farmacologia com investimentos expressivos do Governo Federal)**

Ampliação e Estabilidade para o Uso do Poder de Compra do Estado na Saúde

- ▶ **Margem de Preferência** (regulamentação da Lei 12349/2010)
- ▶ **Encomendas tecnológicas:** demanda específica para que uma empresa ou instituição pública ou privada desenvolva um produto ou serviço tecnológico de alta relevância para melhoria do acesso (sempre com análise dos preços internacionais vigentes nos sistemas universais)
- ▶ **PDP:** alto poder de indução para aliar a inovação com as necessidades de saúde e o desenvolvimento local

Decreto Regulamentar da Lei 12.349/10

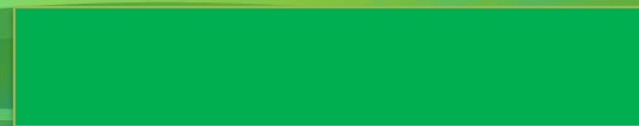
Premissa: produto essencial para o SUS

- **Produção com pleno domínio tecnológico: Até 25%**
- **Produção com domínio tecnológico parcial: Até 15%**
- **Produção efetivada no Brasil (formulação/montagem do produto final): Até 10%**
- **Produção de ao menos uma etapa produtiva no Brasil : Até 5% (até dois anos mediante projeto de desenvolvimento tecnológico)**
- **Possibilidade de acordos com garantia de mercado sem aumento ou até redução de preços**

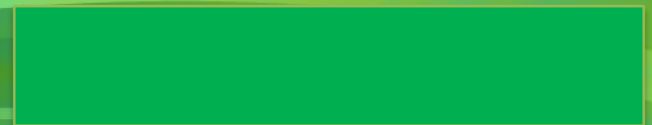
AGENDA

- ▶ **Relançamento da BAHIAFARMA: articula inovação, acesso e desenvolvimento regional (potencial da Bahia na área da saúde)**
- ▶ **Assinatura das novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**
- ▶ **Constituição de GT para finalização da proposta de Compras Governamentais (especificidade da saúde)**
- ▶ **Informe da criação do GT de Centros de Farmacologia (Portaria nº 06/2011)**

Obrigado.



ANEXOS



Fármacos e Medicamentos estratégicos

PROPOSTA PARA DISCUSSÃO

- I. 25% de margem de preferência para compra de produtos produzidos no Brasil com grau de integração produtiva no mínimo de 60%, e oriundos de desenvolvimento tecnológico e inovação realizada no País
- II. 15% de margem de preferência para compra de produtos que utilizem matérias primas nacionais (processo integrado)
- III. 10% de margem de preferência para compra de medicamentos formulados no Brasil
- IV. 5% de margem de preferência para compra de medicamentos embalados no Brasil, restrita a 2 anos e mediante comprometimento de incorporação de novas etapas de integração produtiva no País

Produtos Médicos estratégicos

- I. 25% de margem de preferência para compra de produtos médicos montados no Brasil, oriundo de projeto de tecnológico e inovação desenvolvido, validado e homologado no país e com grau de integração produtiva no mínimo de 60%
- II. 15% de margem de preferência para compra de produtos médicos montados no Brasil, oriundo de projeto de tecnológico e inovação desenvolvido, validado e homologado no país e com grau de integração produtiva no mínimo de 40%
- III. 10% de margem de preferência para compra de produtos médicos montados no Brasil e oriundo de projeto de tecnológico e inovação desenvolvido, validado e homologado no país
- IV. 5% de margem de preferência para compra de produtos médicos montados no Brasil, restrita a 2 anos e mediante comprometimento de incorporação de novas etapas de integração produtiva no País

PRODUTO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	LABORATÓRIO PÚBLICO	PARCEIRO	GRUPO DE DOENÇA
Adalimumabe	Artrite Reumatóide e Doença de Crohn	IVB	PharmaPraxis	Crônico-degenerativa
Atazanavir	Antirretroviral	FARMANGUINHOS	Bristol/Nortec	DST/AIDS
Betainterferona 1a	Esclerose Múltipla	BIOMANGUINHOS	Aché	Crônico-degenerativa
Cabergolina	Hiperprolactinemia	BAHIAFARMA/FAR	Cristália	Mulher
Clozapina	Antipsicótico	LAFEPE/NUPLAM	Cristália	Mental
Dispositivo Intrauterino	Prevenção da gravidez	FURP	Injeflex	Mulher
Donepezila	Mal de Alzheimer	FUNED/FURP	Cristália	Crônico-degenerativa
Entecavir	Antiviral	FUNED	Microbiológica	DST/AIDS
Fator VII recombinante	Hemofilia	HEMOBRAS	Cristália	Coagulopatia
Formoterol com Budesonida	Antiasmático	FARMANGUINHOS	Chemo	Crônico-degenerativa
Leflunomida	Artrite reumatóide	LFM	Cristália	Crônico-degenerativa
Micofenolato de Mofetila	Imunossupressor	FARMANGUINHOS	Nortec/Roche	Transplante
Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida/Hygéia	Genética
Olanzapina	Antipsicótico	LAFEPE/NUPLAM	Cristália	Mental
Pramipexol	Mal de Parkinson	FARMANGUINHOS/FURP	Boehringer/Nortec	Crônico-degenerativa
Quetiapina	Antipsicótico	LAFEPE/NUPLAM	Cristália	Mental
Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Nortec	Mulher
Raltegravir	Antirretroviral	LAFEPE	MSD/Nortec	DST/AIDS
Rifampicina, Isoniazida, Etambutol, Pirazinamida (4 em 1)	Tuberculostáticos	FARMANGUINHOS	Lupin	Negligenciada
Riluzol	Esclerose amiotrófica lateral	LFM	Cristália	Crônico-degenerativa
Ritonavir	Antirretroviral	LAFEPE	Cristália	DST/AIDS
Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/Mappel	Crônico-degenerativa
Sevelamer	Doença renal crônica	BAHIAFARMA/FAR	Cristália / ITF	Crônico-degenerativa
Sirolimo	Imunossupressor	FARMANGUINHOS	Libbs	Transplante
Tacrolimo	Imunossupressor	FARMANGUINHOS	Libbs	Transplante
Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	BIOMANGUINHOS	Pfizer/Protalix	Genética
Tenofovir	Antirretroviral	FUNED	Nortec/Blanver	DST/AIDS
Tenofovir	Antirretroviral	LAFEPE	Cristália	DST/AIDS
Toxina Botulínica	Relaxante muscular	LAFEPE	Cristália	Cardiovascular
Ziprazidona	Antipsicótico	LFM	NPA/Heterodrugs	Mental