

**5ª Reunião do Conselho de Competitividade do
Complexo da Saúde**

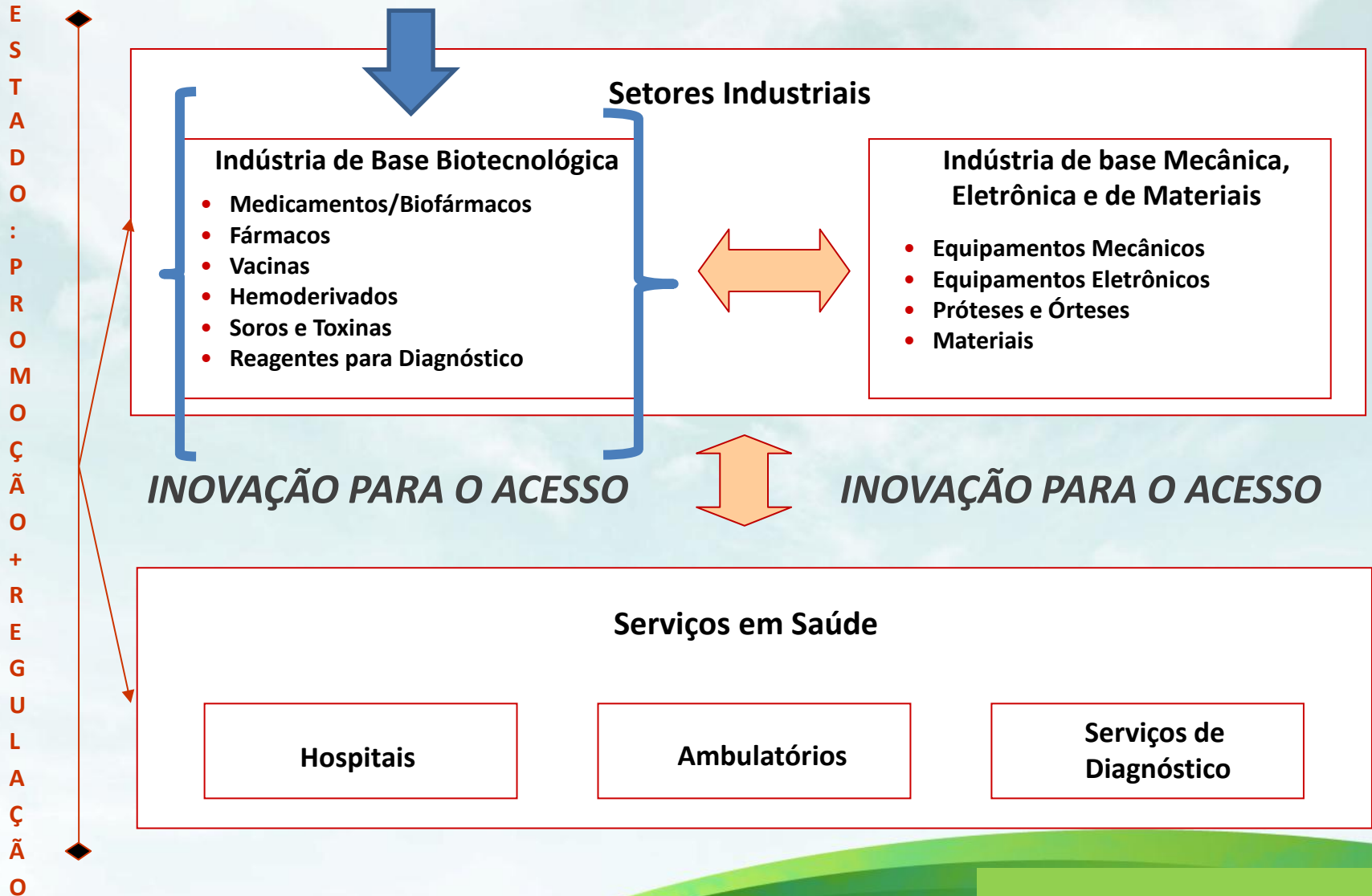
**GECIS DA BIOTECNOLOGIA: A 2ª GERAÇÃO DAS
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO**



18 de Junho de 2013



A Biotecnologia no Complexo da Saúde



A SEGUNDA GERAÇÃO DAS PDPS NO CIS: A BIOTECNOLOGIA COMO MODELO

- **FOCO NO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E NA INOVAÇÃO EM SIMULTÂNEO À PRODUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE IMPORTAÇÕES**
- **ESTÍMULO À COMPETIÇÃO TECNOLÓGICA COMO BASE PARA A INOVAÇÃO, O ACESSO E A COMPETITIVIDADE NACIONAL**
- **PARTICIPAÇÃO NA DEMANDA DO SUS SEGUNDO DESEMPENHO TECNOLÓGICO: CONTEÚDO DAS ATIVIDADES TECNOLÓGICAS E RITMO DO DESENVOLVIMENTO**
- **PDPS MONITORADAS COM PARTICIPAÇÃO NO SUS VARIÁVEL E ABERTA**
- **ARTICULAÇÃO DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS COM EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL E ESTRANGEIRO COM EFETIVA COOPERAÇÃO NA INOVAÇÃO E NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA**
- **BRASIL COMO BASE DE PLATAFORMAS MUNDIAIS EM TECNOLOGIAS DE FRONTEIRA: BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE**

A SEGUNDA GERAÇÃO DAS PDPS NO CIS: CRITÉRIOS BÁSICOS

- **IMPACTO NA REDUÇÃO DA VULNERABILIDADE DO SUS**
- **QUALIDADE E POTENCIAL DOS PROJETOS DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO**
- **DESENVOLVIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ENTRE PARCEIROS**
- **IMPACTO NOS SISTEMAS LOCAIS DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE**
- **POTENCIAL E ÁREA DE ESPECIALIZAÇÃO DOS PARCEIROS ENVOLVIDOS**
- **PROPOSTAS E INVESTIMENTOS CONCRETOS ESTIMADOS E EM ANDAMENTO DOS PARCEIROS PÚBLICOS E PRIVADOS**
- **CONTRIBUIÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS: NÚCLEO TECNOLÓGICO CENTRAL PARA A DINAMIZAÇÃO DO COMPLEXO DA SAÚDE (9% DO PIB)**

A SEGUNDA GERAÇÃO DAS PDPS NO CIS: PROCESSO SELETIVO DAS PDPS DE BIOLÓGICOS

33 Projetos Executivos, referentes a 16 produtos foram recebidos com Todos Ofícios às Instituições Públicas e Modelos de Projetos Divulgados na Internet

RECEBIMENTO E SISTEMATIZAÇÃO DAS PROPOSTAS : MS

ANÁLISE DA COMISSÃO GESTORA E DOS MEMBROS INTEGRANTES DO GECIS: CERCA DE 30 PESSOAS, ENVOLVENDO MS, MDIC, MCTI, BNDES, FINEP E ANVISA > OBTENÇÃO DE CONSENSO

24 Projetos Executivos, referentes a 14 produtos foram aprovados

Abrangência Terapêutica – Novas PDPs de Biológicos

- **Oncológicos**
- **Artrite Reumatóide**
- **Diabetes**
- **Hormônio do Crescimento**
- **Oftalmologia**
- **Cicatrizante**
- **Imunoterapia**



Parceiros Envolvidos nas PDPs de Biológicos

8 Laboratórios Públicos

- Bahiafarma
- Biomanguinhos/Fiocruz
- Butantan
- Farmanguinhos/Fiocruz
- Funed
- IBMP / Hemobrás
- IVB
- Tecpar



17 Laboratórios Privados

CAPITAL NACIONAL

- Biomm
- Cristália
- Bionovis - Empresa Global (negociação)
- Eurofarma
- Libbs

CAPITAL ESTRANGEIRO

- Biocad
- Biocen, Salundinvest
- Indar
- Mabxience / Chemo
- NT Pharma, United Biotec
- Orygen, Alteogen
- Pfizer
- Pharma Praxis
- UCB Pharma / Meizler
- Empresas de porte global (negociação)



14 PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS: 27 Novas PDPs Competitivas

Indicação	Produto	Número de PDPs	Compras públicas (em milhões)
Oncológico	Trastuzumabe	3	145
	Cetuximabe	2	117*
	L-asparaginase	1	18
	Filgrastima	1	2*
Oncológico/Artrite Reumatóide	Rituximabe	2	33
Artrite Reumatóide	Adalimumabe	3	555
	Certolizumabe	1	15
	Etanercepte	3	335
	Infliximabe	1	183
Diabetes	Insulina	2	46
Hormônio do Crescimento	Somatropina	2	176
Oncológico/DMRI	Bevacizumabe	4	140*
Cicatrizante	Cola fibrina*	1	P&D
Imunoterapia	Vacina Alergênica*	1	P&D
TOTAL		27	1,8 bilhões

* estimada

Novas PDPs – Oncológico

Trastuzumabe* – 145 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Biomanguinhos	Orygen, Alteogen	40	Produção Brasil = 2017 (MS = 2016)
IVB	Bionovis - Empresa Global (negociação)	40	
Bahiafarma	Libbs, Mabxience	20	

*Desenvolvimento Prospectivo (Patente)

Novas PDPs – Oncológico

Cetuximabe – 117 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
IVB, Biomanguinhos	Bionovis - Empresa Global (negociação)	70	Produção Brasil = 2017 (MS = 2016)
Butantan	Libbs, Mabxience	30	

Novas PDPs – Oncológico

L-asparaginase – 18 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Fiocruz	NT Pharma, United Biotec	100	Houve risco de desabastecimento deste produto no mercado. A solução a curto prazo foi a compra centralizada emergencial e a solução estrutural é a produção nacional via PDP. Produção Brasil = 2015

Novas PDPs – Oncológico

Filgrastima – 2 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Biomanguinhos	Eurofarma	50	Produção Brasil = 2014
Possibilidade de apresentação de novos Projetos competitivos			

Novas PDPs – Oncológico / Artrite Reumatóide

Rituximabe – 33 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
IVB, Biomanguinhos	Bionovis - Empresa Global (negociação)	50	Produção Brasil = 2014/2015
Butantan	Libbs, Mabxience	20	Produção Brasil = 2016 (MS = 2015)
Possibilidade de apresentação de novos Projetos competitivos			

Novas PDPs – Artrite Reumatóide

Adalimumabe* – 555 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Biomanguinhos	Orygen, Alteogen	30	Produção Brasil = 2018 (MS = ano de vencimento da patente, 2017)
IVB	Pharma Praxis	20	Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento
Bahiafarma	Libbs, Mabxience	10	Produção Brasil = 2020 (MS = ano de vencimento da patente, 2017)
Possibilidade de apresentação de novos Projetos competitivos			

*Desenvolvimento Prospectivo (Patente)

Novas PDPs – Artrite Reumatóide

Certolizumabe* – 15 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Biomanguinhos	UCB Pharma, Meizler	100	Produção Brasil = 2014

*Desenvolvimento Prospectivo (Patente)

Novas PDPs – Artrite Reumatóide

Etanercepte – 335 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
IVB, Biomanguinhos	Bionovis - Empresa Global (negociação)	60	Produção Brasil = 2013
Butantan	Libbs, Mabxience	20	Produção Brasil = 2017 (MS = 2016)
Bahiafarma	Orygen, Alteogen	20	Produção Brasil = 2016 (MS = 2015)

Novas PDPs - Artrite Reumatóide

Infliximabe – 183 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
IVB, Biomanguinhos	Bionovis - Empresa Global (negociação)	50	Produção Brasil = 2015 (MS = 2014)
Possibilidade de apresentação de novos Projetos competitivos			

Novas PDPs – Diabetes

Insulina – 46 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Farmanguinhos	Biommm	50	Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento
Farmanguinhos	Indar	50	Produção Brasil = 2015

Novas PDPs – Hormônio do Crescimento

Somatropina – 176 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Biomanguinhos	Cristália	50	Produção Brasil = 2015 (MS = 2014)
FUNED	Pfizer	30	Produção Brasil = 2017 (MS = 2016)
Possibilidade de apresentação de novos Projetos competitivos			

Novas PDPs - DMRI

Bevacizumabe* – 140 milhões

Laboratório Público	Parceiros Privados	Potencial Inicial Estimado (%)	Observações
Tecpar	Biocad	25	Produção Brasil = 2017 (MS = 2016)
Butantan	Libbs, Mabxience	25	Produção Brasil = 2018 (MS = 2017)
Biomanguinhos	Orygen, Alteogen	25	Produção Brasil = 2019
IVB	Bionovis - Empresa Global (negociação)	25	Produção Brasil = 2018 (MS = 2017)

Cola Fibrina

Laboratório Público	Parceiros Privados	Observações
Hemobrás, IBMP	Cristália	Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento

Vacina Alergênica

Laboratório Público	Parceiros Privados	Observações
Bahiafarma	Biocen, Salundinvest	Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento

Primeira Geração de PDPs de Biológicos (Até 2012)

- **10** parcerias firmadas, referente a 8 produtos biológicos e 5 vacinas com decisão recente de incorporação no modelo PDP
- **8** grupos terapêuticos
- **14** parceiros envolvidos, sendo 5 laboratórios públicos e 9 privados



USO DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 1,2 bilhões em compras públicas**
- **R\$ 180 milhões/ano a economia média estimada**



Segunda Geração de PDPs de Biológicos (Junho/13)



- **27** parcerias firmadas, referentes a 14 produtos
(Competição tecnológica)
- **8** grupos terapêuticos
- **25** parceiros envolvidos (8 laboratórios públicos e 17 privados)

USO DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 1,8 bilhões em compras públicas**
- **R\$ 225 milhões/ano a economia média estimada**
- **Economia de Divisas ao final dos Projetos: US\$ 900 milhões (após conclusão dos projetos)**

PDPs – Consolidado 2013

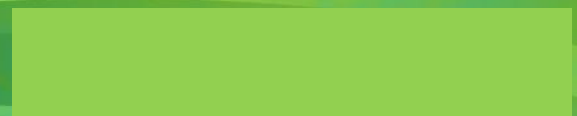
- **87** parcerias formalizadas
- **77** produtos acabados, sendo 64 medicamentos , 6 vacinas, 4 produtos para saúde e **3** P&D
- **70** parceiros envolvidos, sendo 17 laboratórios públicos e 53 privados

USO TOTAL DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 7,8 bilhões/ano em compras públicas (50% em Biotecnologia)**
- **R\$ 3,0 bilhões/ano a economia média estimada**
- **Economia de Divisas ao final dos Projetos: US\$ 3 bilhões (US\$ 1,5 bilhões em Biotecnologia)**



**DESTAQUES DE REALIZAÇÕES DAS PDPS E DE PROCESSOS
BIOTECNOLÓGICOS FORMALIZADOS NO GECIS**



Produtos PDPs

Já registrados ANVISA

14
Produtos

- Clozapina
- Donepezila
- Leflunomida
- Mesilato de imatinibe
- Olanzapina
- Pramipexol
- Quetiapina
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- Toxina Botulínica
- Vacinas

Já adquiridos via PDP MS

10
Produtos

- Clozapina
- Mesilato de imatinibe
- Olanzapina
- Quetiapina
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- Vacinas



Projeto Taliglucerase Alfa - Planta Vegetal

- **Doença de Gaucher**
- **PDP Biomanguinhos/Fiocruz, Protalix e Pfizer**
- **Plataforma inovadora:**
 - **Expressão DNA recombinante em células de cenoura e tabaco.**
 - **Alto rendimento e risco zero de contaminação viral,**
 - **Primeira biotecnologia de base vegetal que obteve registro no *Food and Drug Administration* (FDA) e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em todo o mundo.**

Insulina Humana Recombinante

Diabetes Mellitus (DM)

- 350 milhões de pessoas no mundo / 380 milhões até 2025 (previsão).
- 7,6 milhões no Brasil → 5,6% da população brasileira adulta (*Fonte: Vigitel 2011 - pode chegar a 10 milhões com o acesso das pessoas ao diagnóstico mais precoce*).
- 1 milhão de pessoas utilizarão insulina humana disponibilizada pelo SUS em 2013.

PDP's: Análise no GT do 4º GECIS e Formalização neste 5º GECIS

- Far-Manguinhos/FIOCRUZ - INDAR : em Plena Execução
- Far-Manguinhos/FIOCRUZ - BIOMM (P&D) - Perspectiva para o Futuro
 - Início da produção em 2015 e verticalização completa em 2017.
 - Projeto Biotecnológico estratégico com patente nacional

Vacina Influenza

Influenza

- Aumento do acesso à vacina contra a influenza e capacitação tecnológica local

PDP Instituto Butantan e Sanofi Aventis

- Articulação virtuosa com empresa líder Mundial.
- Transferência total da tecnologia em 2013.
- 2013: Produção de 6,5 milhões de vacinas.
- 2015: 44 milhões que suprem todo mercado nacional.

Biotecnologia no CIS: o desafio da inovação e do acesso

