

PLANO BRASIL MAIOR – DECRETO 7.540/2011

2ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde

Carlos Augusto Grabois Gadelha

Coordenador do Comitê Executivo do Complexo da Saúde e
Secretário de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos do
Ministério da Saúde

18 de abril de 2012



Pauta da 2ª Reunião

1. Diagnóstico e Diretrizes do Complexo da Saúde
2. Uso do poder de Compra
3. Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - PROCIS
4. Margens de Preferência
5. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: Mesilato de Imatinibe
6. Critérios para as PDP
7. Plano de radioterapia: assistência e equipamentos



Diagnóstico do Complexo da Saúde



Cadeia de Valor

- ▶ Saúde como promotor da cidadania bem como de investimentos, inovação, emprego e renda
- ▶ Representa **8,8%** do PIB
- ▶ Emprega **10%** da força de trabalho nacional
- ▶ Gastos superam **US\$ 100 bilhões/ano**
- ▶ Significante fonte de receitas
- ▶ Importante alvo de P&D

DIAGNÓSTICO DO COMPLEXO DA SAÚDE

CENÁRIO ATUAL

Crescimento populacional



Transição demográfica com envelhecimento da população



Aumento da renda



Avanços tecnológicos na área da saúde



demanda em saúde



consumo em saúde



déficit da balança comercial do setor saúde



Dependência nas áreas intensivas em conhecimento



ANÁLISE DE FORÇAS, OPORTUNIDADES, FRAQUEZAS E AMEAÇAS DO COMPLEXO DA SAÚDE: FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Forças

Sistema produtivo de medicamentos estruturado e consolidado;

Existência de regulação consolidada para a produção de medicamentos genéricos e ampliação do acesso;

Política nacional de fortalecimento dos laboratórios públicos articulada com as PDPs;

Alta capilaridade logística da assistência farmacêutica

Estímulo à produção nacional de medicamentos de alta tecnologia e impacto sanitário e social;

Existência de agência reguladora forte e reconhecida internacionalmente;

Fomento da produção nacional de fármacos e medicamentos com Transf. de tecnológica;

Aumento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos;

Linha de financiamento da produção privada nacional.

Fraquezas

Carência de mão de obra especializada de alto nível de qualificação para setor intensivo em tecnologia;

Parque fabril de farmoquímicos e derivados deficiente;

Dependência externa de intermediários para a síntese e produtos acabados de alta complexidade e alto custo;

Baixa representatividade de indústrias de base tecnológica no país;

Reduzida competitividade para a exportação;

Baixa internacionalização das empresas brasileiras;

Eficiência limitada do modelo de gestão dos laboratórios públicos nacionais.

Baixo investimento em PD&I para fármacos e biológicos e marco regulatório para as atividades de P&D

ANÁLISE DE FORÇAS, OPORTUNIDADES, FRAQUEZAS E AMEAÇAS DO COMPLEXO DA SAÚDE: FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Oportunidades

Ampliação do papel dos laboratórios públicos em articulação com setor privado (PDP);

Aumento da demanda por produtos de base biotecnológica;

Melhor aproveitamento da biodiversidade brasileira;

Janela de oportunidade para a produção interna para fármacos e medicamentos de elevada complexidade tecnológica;

Previsão legal para uso do poder de compra - utilização de margens de preferência e para as prioridades do SUS;

Vencimento de patentes importantes para o desenvolvimento da produção nacional.

Ameaças

Aumento contínuo do déficit na balança comercial nacional de fármacos e medicamentos;

Incapacidade de atender demanda de produtos biotecnológicos;

Atuação dos fornecedores internacionais, principalmente China e Índia;

Aumento da desnacionalização da indústria, dificultando a atuação de novos entrantes e a consolidação da indústria nacional;

Ausência de políticas ou ações de aprimoramento da gestão pública para o setor de fármacos e medicamentos nacional.

ANÁLISE DE FORÇAS, OPORTUNIDADES, FRAQUEZAS E AMEAÇAS DO COMPLEXO DA SAÚDE: EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Forças

Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) institucionalizado;

Alta competitividade do setor de produtos odontológicos;

Concorrência de produtos importados de baixa qualidade minimizada pela regulação sanitária;

Expectativa de manutenção do alto crescimento do mercado de equipamentos e materiais de uso em saúde;

Investimentos em centros de inovação e de prestação de serviços tecnológicos para o setor produtivo;

Aumento da acreditação do produto nacional em função da certificação de qualidade.

Fraquezas

Existência de gargalos tecnológicos críticos;

Carência de mão de obra qualificada;

Concentração de empresas nacionais em produtos de baixo valor agregado;

Não reconhecimento acadêmico de atividades relacionados ao desenvolvimento tecnológico;

Ausência de estratégia setorial para exportação;

Reduzido poder de barganha na aquisição de insumos e na produção em escala (micro e pequenas empresas);

Baixo investimento em PD&I e marco regulatório para as atividades de P&D frente ao padrão internacional;

Benefício tributário (isenção de imposto de importação) dado para aquisição de produtos hospitalares do exterior;

Pouca interação para intercâmbio tecnológico com outros setores da indústria nacional;

Desconhecimento sobre a melhor utilização da Lei do Bem ou outros instrumentos de benefício tributário.

ANÁLISE DE FORÇAS, OPORTUNIDADES, FRAQUEZAS E AMEAÇAS DO COMPLEXO DA SAÚDE: EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Oportunidades

Previsão legal para uso do poder de compra - utilização de margens de preferência e definição de prioridades tecnológicas no SUS;

Políticas públicas específicas para o desenvolvimento tecnológico do setor de equipamentos e materiais de uso em saúde;

Maior definição sobre as prioridades tecnológicas e a demanda reprimida do setor público por tecnologias de materiais de uso em saúde;

Aquisição de empresas estrangeiras detentoras de tecnologias estratégicas (em função das crises internacionais);

Oportunidade de investimentos em PD&I de centros internacionais (decorrência das crises nos países mais industrializados).

Ameaças

Ausência de marco regulatório para algumas questões específicas do setor de equipamentos e materiais de uso em saúde (insegurança jurídica);

Aquisição das principais empresas nacionais por grupos transnacionais;

Falta de instrumentos para a garantia de compra pública de produtos cujo desenvolvimento foi financiado com recursos públicos não reembolsáveis;

Tendência das instituições de fomento/ financiamento a não apoiarem projetos que envolvam a aquisição de tecnologias ou plataformas tecnológicas no exterior, o que permitiria inovações incrementais e o domínio destas tecnologias no País.

Diretrizes do Complexo da Saúde

Fundamento das diretrizes: Fortalecimento do parque produtivo de fármacos (bioprodutos e químicos), medicamentos, equipamentos, hemoderivados, vacinas e materiais de uso em saúde no país.

DIRETRIZES – AGENDA SETORIAL DO COMPLEXO DA SAÚDE

A. Intensificação do desenvolvimento tecnológico nacional e regional, de forma a ampliar competitividade do setor


- 1. Criar maior articulação entre fomento, poder de compra, regulação e infraestrutura tecnológica para beneficiar a inovação no setor produtivo;**
- 2. Ampliar o domínio das etapas essenciais e do conteúdo tecnológico do processo produtivo;**
- 3. Apoiar os centros de tecnologia: farmacologia, escalonamento da produção e protótipos em saúde;**
- 4. Priorizar a pesquisa clínica e a pré-clínica no País;**
- 5. Realizar cooperação técnica para a garantia da qualidade e segurança de dispositivos médicos submetidos ao regime de controle sanitário, no âmbito da Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, 08/04/2009;**
- 6. Promover a regionalização da produção e inovação em saúde.**

B. Ampliação e consolidação da produção pública, mediante a qualificação da gestão e aumento de investimentos na produção, para atender as demandas do SUS e fortalecimento das PDPs.

- 1. Instituir o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) para viabilizar as PDPs;**
- 2. Consolidar a Rede de Equivalência e Bioequivalência (REQBio) e das redes tecnológicas de suporte à inovação (pesquisa clínica, biotérios, etc);**
- 3. Ampliar a capacidade analítica do Laboratório de Análise de Insumos Farmacêuticos;**
- 4. Realizar cooperações internacionais para transferências tecnológicas e aprimoramento da produção nacional.**

C. Adequação e melhoria da regulação do Complexo Industrial da Saúde

- 1. Utilizar o Poder de Compra Governamental para aquisição de produtos e serviços estratégicos para o SUS;**
- 2. Aplicar a Margem de Preferência;**
- 3. Aprimorar o marco regulatório para a utilização do instrumento de encomenda tecnológica;**
- 4. Instituir critérios para a realização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).**
- 5. Aprimorar a agenda e as práticas regulatórias articulando inovação, acesso e segurança do cidadão.**



Uso do Poder de Compra – Compensações Tecnológicas



USO DO PODER DE COMPRA

USO DE POLÍTICAS DE OFFSET – LEI N° 12.349/2010

- ▶ Induzir o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional
- ▶ Estimular a produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social
- ▶ Estimular o desenvolvimento de fornecedores de partes e peças
- ▶ Estimular e atrair centros de PD&I para o país
- ▶ Ampliação da oferta de Serviços de Radioterapia, como, por exemplo, aceleradores lineares

USO DAS POLÍTICAS DE PDPs

- ▶ O mais amplo programa de Compras Públicas do País para estimular a inovação articulando instituições públicas e empresas privadas
- ▶ Avanço no Marco Regulatório



Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS



PROGRAMA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROCIS

Objetivos:

- I. Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;**
- II. Apoiar a qualificação da produção e manter vigente o CBPF emitido pela ANVISA;**
- III. Fortalecer as PDPs visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS;**
- IV. Apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;**
- V. Apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para SUS;**
- VI. Manter o aproveitamento das complementaridades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e**
- VII. Apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no País de produtos estratégicos para o SUS.**

Exigências Mínimas:

- **Implantação de sistema eficiente de gestão que assegure o efetivo cumprimento dos objetivos estabelecidos;**
- **Gestão compatível com projetos em desenvolvimento e interlocução regular das seguintes áreas com o Comitê Gestor – PROCIS:**
 - **planejamento e gestão**
 - **regulatória;**
 - **controle e garantia da qualidade;**
 - **produtiva;**
 - **logística;**
 - **suprimentos; e**
 - **jurídica.**



Margens de Preferência



MARGENS DE PREFERÊNCIA PARA FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Produtos selecionados categorizados em 3 grandes grupos de produtos estratégicos para o SUS e classificados em 6 tipos, de acordo com o grau de integração produtiva e intensidade tecnológica.

Grupo I: Medicamentos e Fármacos

- i. 10 medicamentos estratégicos produzido com fármacos importados: margem de 8% no prazo de 2 anos.**
- ii. 34 medicamentos fabricados no Brasil que utilizem fármacos produzidos no País em sua formulação: margem de 20% no prazo de 5 anos (adotam a mesma denominação genérica dos fármacos que utilizam)**
- iii. 34 fármacos produzidos no Brasil utilizados na fabricação dos medicamentos como insumos separados na cadeia produtiva: margem de 20% no prazo de 5 anos.**

Grupo II: Insumos Farmacêuticos Estratégicos (adjuvantes)

- iv. 4 Insumos farmacêuticos estratégicos para o processo produtivo de fármacos e medicamentos (adjuvantes): margem de 20% no prazo de 5 anos**

MARGENS DE PREFERÊNCIA PARA FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Grupo III: Produtos Biológicos Integrados

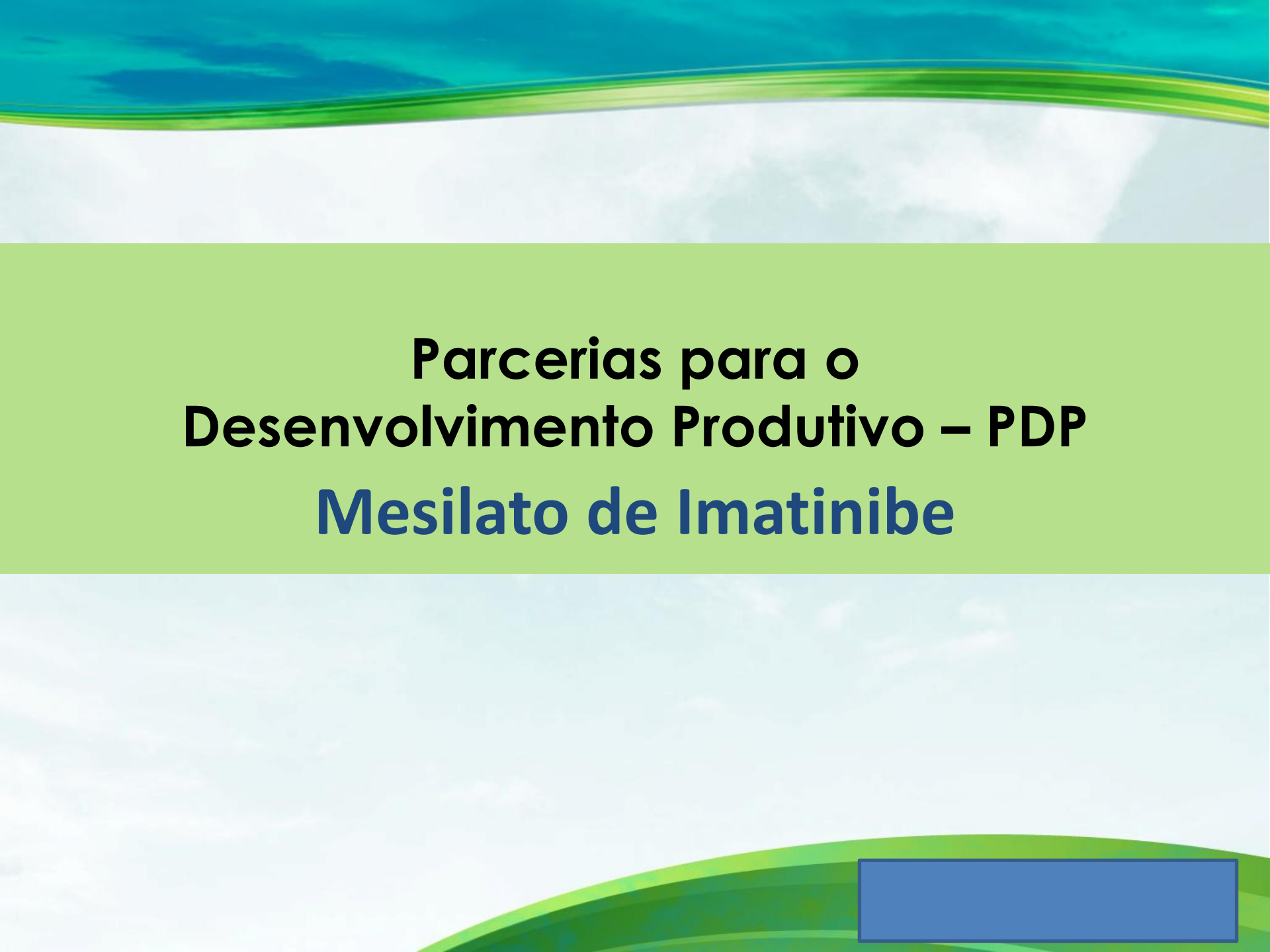
- v. 22 medicamentos nacionais que utilizam em sua formulação biofármacos com produção tecnológica integrada no país: margem normal de 20% e margem adicional de 5%, totalizando 25%.
- vi. 22 biofármacos com produção tecnológica integrada no país: margem normal de 20% e margem adicional de 5%, totalizando 25%.

Considerações sobre os produtos selecionados:

- Compras correspondem a pelo menos R\$ 3,5 bilhão do total de R\$ 12 bilhões de gastos com medicamentos em 2011, com tendência crescente frente às mudanças demográficas, econômicas e sociais e no sistema nacional de saúde.
- Respondem por cerca de 20% do déficit externo do setor do Complexo Industrial da Saúde, que atualmente se situa em US\$ 11 bilhões, tendo dobrado nos últimos 5 anos.
- Impacto potencial de R\$ 127,2 milhões no PIB, a geração de 3.095 empregos e um impacto na arrecadação de R\$ 31,8 milhões.

MARGENS DE PREFERÊNCIA PARA FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Grupo	Tipo	Margem	Prazo de vigência da margem
I) Medicamentos e Fármacos	i. Medicamentos produzidos no Brasil com fármacos importados em sua formulação	8%	Dois anos
	ii. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem fármacos produzidos no país em sua formulação	20%	Cinco anos
	iii Fármacos produzidos no Brasil	20%	Cinco anos
II) Insumos Farmacêutico adjuvantes)	iv Insumos Farmacêutico (adjuvantes)	20%	Cinco anos
III) Produtos biológicos integrados	v. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem biofármacos produzidos no país em sua formulação	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos
	vi. Biofármacos produzidos no Brasil	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos



**Parcerias para o
Desenvolvimento Produtivo – PDP
Mesilato de Imatinibe**



PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): MESILATO DE IMATINIBE

Objetivos das PDPs

- ▶ **Parcerias entre produtores públicos e empresas privadas visam:**
 - ✓ **Estimular a produção local de produtos de alta tecnologia ou de grande impacto sanitário e social**
 - ✓ **Ampliar a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional**
 - ✓ **Fortalecer os produtores públicos e ampliar seu papel na regulação do mercado**
 - ✓ **Ampliar o acesso da população aos medicamentos**

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): MESILATO DE IMATINIBE

- ▶ **OBJETIVO:** Desenvolvimento Tecnológico do Medicamento e do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de **Mesilato de Imatinibe**
- ▶ **PARCEIROS PÚBLICOS:** Farmanguinhos/Fiocruz e Instituto Vital Brasil
- ▶ **PARCERIOS PRIVADOS:** Alfa Rio, Cristália, EMS, Globe Química e Laborvida
- ▶ **PREMISSAS:**
 - Patente expira em abril/2012
 - Economia de recursos públicos nos 5 anos: R\$ 338 milhões
 - Economia de divisas: US\$ 100 milhões/ano
 - Produção de medicamentos completa nos parceiros públicos
 - Uso do poder de compras público
 - Redução de preços

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): MESILATO DE IMATINIBE

Parceiros Envolvidos

Laboratórios Públicos – Produtores de Medicamentos

Instituto de Tecnologia em
Fármacos –
Farmanguinhos/Fiocruz

Instituto Vital Brazil –
IVB

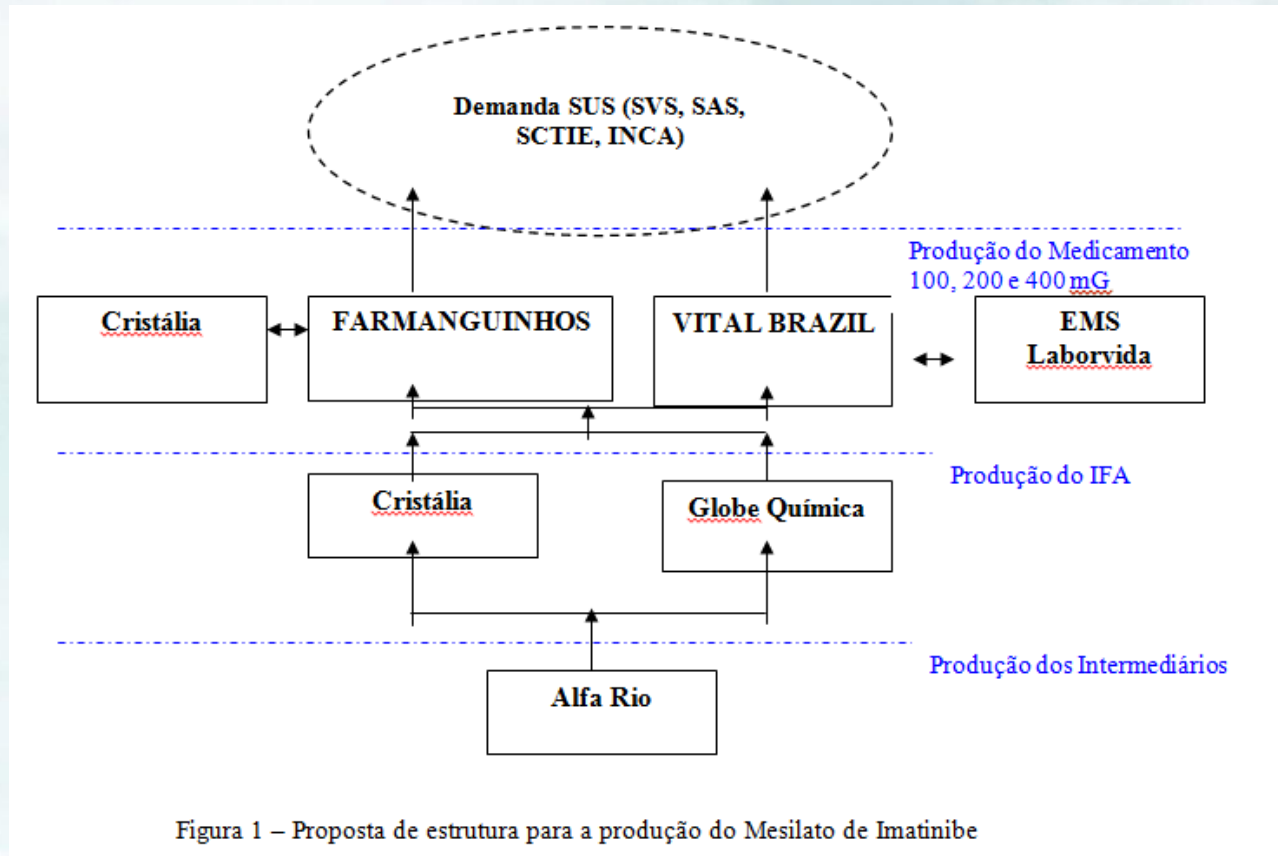
Laboratórios Privados Parceiros

- **Cristália** Produtos Químicos e Farmacêuticos
- **Alfa Rio Química LTDA**

- **EMS** Industria Farmacêutica LTDA
- **Laborvida**
- **Globe** Química LTDA
- **Alfa Rio** Química LTDA

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): MESILATO DE IMATINIBE

Estrutura de Produção do Mesilato de Imatinibe



Integração produtiva

Produção do medicamento e início da transferência de tecnologia para os produtores públicos (2012)



Produção do Insumo Farmacêutico Ativo (2013)



Produção nacional de 2 intermediários (2015 e 2016)





**Parcerias para o
Desenvolvimento Produtivo – PDP
Portaria de Critérios**



PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

- ❑ Desde 2009 foram formalizadas 31 PDPs para a produção de insumos e medicamentos para 9 grupos de doenças.
- ❑ Envolvem 32 laboratórios públicos e privados.
- ❑ Produção já foi iniciada para 7 produtos: Tenofovir, Clozapina, Quetiapina e Olanzapina, Toxina Botulínica, Tacrolimo e Rivastigmina.
- ❑ A economia gerada para o governo é de R\$ 550 milhões/ano.
- ❑ A economia geral de R\$ 1,8 bilhão por ano no orçamento do Ministério da Saúde (uma economia de divisa esperada de mais de 1 bilhão de dólares ao ano, sendo que só os 7 produtos mais o Mesilato de Imatinibe alcança a cifra de US\$ 550 milhões).

Estabelecimento do Marco Regulatório

Diretrizes das Parcerias para o Desenvolvimento
Produtivo - PDPs



Diretrizes para o estabelecimento das PDPs

- ✓ Acesso a tecnologias prioritárias
- ✓ Redução da vulnerabilidade do SUS
- ✓ Racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para saúde
- ✓ Internalização e desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado e indução á inovação
- ✓ Parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas

Diretrizes para definição dos Parceiros:

Promoção da competitividade para manutenção do equilíbrio de mercado.

Preferência à produção privada com unidade fabril em território nacional.

Integralidade das cadeias produtivas



Produtos prioritários das PDPs:

- fármacos;
- medicamentos;
- adjuvantes;
- hemoderivados e hemocomponentes;
- vacinas;
- soros;
- produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal;
- produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde);
- produtos para diagnóstico de uso in vitro; e
- materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s);

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Diretrizes para definição dos Produtos:

Objetos de compras centralizadas nos quantitativos e especificações do MS;

Atende a legislação de propriedade intelectual em vigor;

Preços compatíveis com os praticado pelo MS

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Diretrizes para aprovação das PDPs:

Atendimento do cronograma das exigências regulatórias da ANVISA e transferência de tecnologia;

Atendimento ao maior grau de integralização produtiva em território nacional;

Prazo de vigência de 5 anos, a depender da espécie do desenvolvimento tecnológico;



PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Cada PDP deverá ser avaliada no final de 12 meses, para verificação dos avanços obtidos.

- Cumprimento dos requisitos estabelecidos;
- Cumprimento do cronograma e transferência de tecnologia;

Em caso de descumprimento, a PDP poderá ter processo extinto sem prejuízo a avaliação de novos projetos.

Obrigado.

