

## Memória de Reunião

### Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS 1ª Reunião Ordinária (2011/2014)

Data: 05 de abril de 2011

Horário: 15h00 às 18h00

Local: Auditório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Brasília - DF

Nº total de Participantes: 93

---

#### Membros do GECIS

MS	Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário da SCTIE
MS	Dr. Zich Moysés Júnior, Diretor do DECIIS/SCTIE
MCTI	Luiz Henrique Canto Pereira
INPI	Jorge Ávila
FIOCRUZ	Paulo Ernani Gadelha Vieira
ABDI	Maria Luiza Machado Leal
MPOG	Ernesto Carrara Júnior
BNDES	Pedro Lins Palmeira Filho
MDIC	Heloísa Regina Guimarães De Menezes
ANVISA	Dirceu Brás Aparecido Urbano

---

#### Pauta

1. GECIS: Agenda Estratégica Intersetorial para 2011;
2. Assinatura das Novas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP);
3. Anúncio dos Comitês Regulatórios das Parcerias;
4. Perspectivas para o Complexo Industrial da Saúde;
5. Encerramento.

#### Abertura / Diego Vitoria - OPAS

A 1ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) em 2011 foi iniciada convocando-se os seguintes convidados a compor a mesa:

- Alexandre Padilha, Ministro da Saúde;
- Luis Antonio Rodrigues Elias, Secretário Executivo do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação;
- Heloisa Regina Guimarães De Menezes, Secretária do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

- Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;
- Luciano Coutinho, Presidente do BNDES;
- Diego Vitoria, Presidente da OPAS.

**Diogo Vitoria** (OPAS): Abriu a reunião agradecendo e dando as boas vindas a todos. Considera o CIS como um mecanismo estratégico para acompanhar o desenvolvimento nacional e alinhamento da base produtiva, especialmente para insumos estratégicos e com foco principal nas doenças negligenciadas, visando à redução da dependência externa. A OPAS se posiciona ao lado do Ministério da Saúde para sistematizar informações do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CIS), gerar publicações e sistematizar a comunicação de conhecimento geral. Destacou a importância do fortalecimento de novos produtos no mercado. Acredita que o CIS, pela capilaridade de suas ações, representa importante estratégia para o Brasil e para as Américas. Ressaltou a necessidade de uma mobilização de forças e recursos. O conceito do CIS abarca princípios fundamentais, como inovação, produção tecnológica e informações patentárias. Por fim, mencionou a realização de um Congresso em maio do corrente ano encabeçado pelo Ministro Padilha.

## **1. GECIS: Agenda Estratégica Intersetorial para 2011 / Carlos Gadelha - SCTIE MS**

**Carlos Gadelha** (MS): Com a palavra saudou os representantes e autoridades presentes. Saudou as 14 instituições, membros e titulares do GECIS e as 22 associações com assento no âmbito do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Saudou, ainda, os profissionais, servidores e empreendedores na pessoa do Sr. Zich Moysés e sua equipe, pela grande diferença feita nesse contexto. Saudou a presença de representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF e do Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT, ambos componentes da estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Destacou o novo período de governo, os grandes desafios e a importância de definir o direcionamento das ações a serem alcançadas.

Considerou o GECIS como ponto central para enfrentar a vulnerabilidade de base produtiva. Relatou que o setor envolve alta complexidade, já que envolve o pacto federativo e, portanto requer tratamento sistêmico da inovação. Alegou ser pouco produtivo investir em pesquisa, se na outra ponta não houver avaliação da eficácia, segurança.

Recomendou que o trabalho fosse voltado para as múltiplas dimensões, caso contrário o objetivo não será alcançado por todos.

Ainda quanto ao GECIS, pontuou que este não é um grupo apenas para discussão de idéias e estratégias, mas sim um grupo executivo que remonta iniciativas que iniciaram nos anos 70 com estabelecimento de políticas na área farmacêutica. Em virtude da dificuldade de definir estratégias para saúde que envolvam apenas medicamentos, é necessário uma análise sistêmica; hoje em dia trabalhada num contexto democrático, diferente do visto nos anos 70. Destacou a necessidade de articulação entre todos os setores citados. O grande foco nessa rede de cooperação, com marca na gestão do Ministro Alexandre Padilha, é a inovação. Complementou ser pertinente articular a política de produção e inovação com a de saúde, tendo como base o crescente déficit comercial.

Quanto à etapa decisiva de implementação do GECIS (2011/2014) elencou:

- a) Implementação em larga escala;
- b) Necessidade de salto qualitativo na estratégia;
- c) Fortalecimento da articulação com a política de acesso universal em saúde, como base estrutural para orientar o processo de produção e inovação em saúde.

Quanto ao uso do poder de compra do SUS citou:

- a) São cerca de R\$ 3,3 bilhões em compras públicas estratégicas ao ano (via parcerias para o desenvolvimento produtivo - PDP, vacinas e estratégias de negociações para viabilizar o acesso);
- b) A economia de recursos com a inovação tecnológica e a inovação na gestão é de mais de R\$ 1,2 bilhão ao ano, sendo que:
  - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo representam R\$ 390 milhões/ano de economia;
  - Vacinas representam R\$ 500 milhões/ano de economia; e,
  - Ganhos de Eficiência representam R\$ 300 milhões/ano de economia.
- c) Além disso, a economia de divisas prevista para 2014/2015 é de US\$ 635 milhões/ano; e
- d) A perspectiva em Hemoderivados (Hemobrás).

Solicitou destaque às parcerias voltadas para a interação com atenção à saúde, ou seja, inovação e produção a serviço de um consumo de massa e da área social da saúde.

Apresentou a Agenda completa para 2011, já influenciada pela Política Nacional de Saúde, composto por:

- Implementação e acompanhamento das PDPs;
- Instituição dos comitês regulatórios: fast track;
- Revisão da Portaria de Produtos Estratégicos para o SUS: estímulos para a maior internalização tecnológica em genéricos, equipamentos médicos e produtos críticos para a saúde;

- Definição do aporte concreto de financiamento via crédito e orçamento para a produção e a inovação;
- Regulamentação da legislação de compras para a saúde;
- Consolidação de estruturas de suporte tecnológico (qualidade e P&D); e,
- Estudo de incentivos diferenciados para produtos estratégicos para o SUS produzidos no País.

A área da saúde tem muita legitimidade social. Se o produto é estratégico para o SUS, pode-se pensar em tratamentos diferenciados para estimular a produção, inovação e ampliação de acesso. Sugeriu o agendamento de reunião para o mês seguinte possibilitando que todos tenham a oportunidade de dialogar sobre a agenda apresentada, com foco muito concreto para apresentar em 2011. Resgatou a disponibilidade de um portfólio de produtos de grande envergadura e todos muito relevantes para a saúde. Recomendou o aprofundamento nas estratégias e, ao final do período a apresentação de um quadro positivo na inovação com redução do déficit comercial.

## 2. Assinatura das Novas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP)

**Zich Moysés (MS):** Apresentou os novos projetos de parceria público-privada envolvendo quatro laboratórios públicos e seis laboratórios privados, conforme tabela abaixo:

LABORATÓRIO PÚBLICO	PARCEIRO	PRODUTO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
FARMANGUINHOS	Nortec/Roche	Micofenolato de Mofetila	Imunossupressor
	Bristol/Nortec	Atazanavir	Antirretroviral
IVB	PharmaPraxis	Adalimumabe (*1)	Artrite Reumatóide e Doença de Crohn
FARMANGUINHOS/FURP	Boehringer/Nortec	Pramipexol	Mal de Parkinson
LAFEPE	MSD	Raltegravir	Antirretroviral

(\*1) Refere-se à aprovação de projeto de pesquisa

## 3. Anúncio dos Comitês Regulatórios das Parcerias / Dirceu Barbano - ANVISA

**Dirceu Barbano (ANVISA):** Destacou que a Presidência da República direcionou especial importância e prioridade às políticas públicas a serem firmadas. Neste sentido, a ANVISA tem buscado garantir que suas atividades potencializem as atividades do

Ministério da Saúde, bem como desenvolver uma ação regulatória que ampare as políticas de desenvolvimento da saúde. Focou a busca pela adoção de políticas sinérgicas. Nesse sentido, relatou que desde o início do ano foram adotadas posturas objetivas. Foram priorizadas as atividades de registro de medicamentos genéricos. Nos primeiros três meses do ano a ANVISA aprovou 48 medicamentos genéricos e, desses, 13 novos produtos genéricos, resultando em um impacto no mercado de R\$ 1 milhão. Outros quatro medicamentos encontram-se em fase final, entre eles deles o Tacrolimus. Estima-se que nos próximos seis meses serão lançados outros 69 medicamentos genéricos, desses 51 serão inéditos, com impacto de R\$ 2,6 bilhões. Há, ainda, uma aproximação da agência brasileira com as entidades competentes do mundo (FDA, européias, canadenses, indianas e chinesas). Foi priorizada a agenda com os governos dos Estados Unidos e posteriormente com a China, para entender a estrutura do mercado regulatório e identificar oportunidades de negócios. Por fim, compreendendo a importância dessas parcerias e a oferta de produtos estratégicos, informou que a ANVISA aprovou em fevereiro de 2011 a criação dos Comitês Técnicos Regulatórios de registros oriundos dessas parcerias. Para assinatura, terão sete Portarias – assinadas em ato (FUNED; Marinha; Lafepe; FURP; Farmanguinhos e Bio-Manguinhos). Mostrou-se otimista de que estas parcerias sejam de fato exitosas para que a estrutura da regulação sanitária brasileira possa se desenvolver em consonância aos interesses das políticas públicas do MS.

#### **4. Perspectivas para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde**

**Luciano Coutinho** (BNDES): Citou o estreitamento da cooperação do BNDES com o MS, incluindo ações voltadas a toda a cadeia de insumos para saúde. Em acordo com o Ministro Temporão, à época, foi estabelecida a primeira rodada de trabalho transformada num conjunto de iniciativas. Destacou a importância do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no qual se identificou pontos-chaves dentro do painel da saúde, especificamente, relacionados ao uso do poder de compra governamental. Construiu-se uma maior envergadura e segurança jurídica graças à capacidade de indução do MS, de um lado pela criação do mercado e, de outro, pela conquista do engajamento de outros órgãos de governo. Sobre investimentos, apontou a aplicação pelo BNDES uma carteira de R\$ 3 bilhões em financiamentos para o CIS; e ainda há uma carteira em análise de R\$ 3 bilhões adicionais destinados a ampliação da capacidade instalada. Mencionou que no ano passado foi recuperada a confiança para impulsionar a inovação tecnológica, apesar da crise de 2008, e que apenas após a confiança ser restabelecida, foi realizado incremento no apoio por parte do BNDES. Anunciou também que recentemente foram aprovados R\$ 300 milhões de suporte para pesquisa e desenvolvimento para empresas nacionais e existe em carteira R\$ 700 milhões para inovação em saúde. Por conta desses sinais e pela liderança do Ministro do MS e a colaboração com o MCTI, prepara-se uma nova rodada da Política de

Desenvolvimento Industrial e Competitividade. O CIS está dando um passo a frente, estruturando o GECIS dentro do contexto de trabalho em que vem sendo realizado. Espera que seja levado adiante esse projeto de desenvolvimento de um complexo econômico-industrial e de serviços para saúde brasileira que resulte em grandes benefícios para sociedade. Dispôs apoio incondicional do BNDES para esse projeto.

**Heloisa Menezes (MDIC):** Congratulou o GECIS pelos resultados apresentados e pelo plano de ação exposto. Destacou a nova rodada de apoio à competitividade apontou que o plano de ação está estruturado, estando no momento certo para receber o detalhamento. Quanto à assinatura de parcerias sinalizou a importância de um processo de continuidade que envolva um alto nível de complexidade e de visão sistêmica. Complexidade esta que abrange um amplo conjunto de instrumentos, desde o uso do poder de compra, até medidas regulatórias, financiamento, entre outros. Relatou que a segunda rodada da Política de Desenvolvimento da Produção tem partido para um desafio de diagnósticos, melhoria da balança comercial, utilização das compras públicas como elemento orientador da demanda pública, inovação tecnológica e competências instaladas no Brasil entre indústria nacional e estrangeira. Parabenizou novamente a liderança do Ministério da Saúde e o trabalho de todo grupo do GECIS pelos resultados já alcançados. Concluindo informando que o MDIC intenciona somar esforços e ser um elemento ativo de estímulo à competitividade.

**Luis Antonio Elias (MCTI):** Falou sobre a importância do GECIS no sentido de consolidação de políticas voltadas para ciência, tecnologia e inovação. Considerou como principal desafio a redução do déficit da balança comercial. Destacou ainda a necessidade de fomentar a ampliação do processo de exportação e a importância de enfrentar o desafio da falta de recursos humanos capacitados. A Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC) demonstra que a taxa de inovação no Brasil é de 10,5%. Relatou que MCTI e MS trabalham em parceria em um conjunto de projetos e programas. Ressaltou que o MCTI reconhece a importância da parceria e quer somar, considerando que a área da saúde é prioritária e estratégica para o desenvolvimento nacional.

## **5. Encerramento/Encaminhamentos Definidos / Alexandre Padilha - MS**

**Alexandre Padilha (MS):** Citou o contrato de gestão assinado entre MS e ANVISA tendo como objeto o fluxo prioritário de análise para os produtos de interesse do SUS. Ressaltou a importância do setor saúde, que hoje representa de 8,4% do PIB e é responsável por 12 milhões de empregos formais. Destacou que o Governo vem desde a Política do Desenvolvimento da Produção debatendo a importância do setor, sobretudo para enfrentar o crescente déficit da balança comercial, de cerca US\$ 10 bilhões apenas em 2010. Afirmou que o GECIS traduz a importância do setor de saúde. Elencou quatro grandes desafios, sendo o de maior destaque o desafio de fazer o alinhamento da atual

política de acesso, às novas demandas que possam surgir para ter perspectiva da agenda de pesquisa e desenvolvimento. Concluiu recomendando a utilização máxima do poder de compra governamental.

## ANEXO

### Lista de Presença de Convidados – Membros GECIS

Nº	Instituição/Órgão	Nome
1	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI	Maria Luisa Machado Leal
2	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	Jamaira Moreira Goira
3	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES	Pedro Lins Palmeira Filho
4	FIOCRUZ	Paulo Ernani Gadelha Vieira
5	Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI	Jorge Ávila
6	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI	Luiz Henrique Mourão de Canto Pereira
7	Ministério da Saúde – MS	Zich Moysés Júnior
8	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG	Ernesto Carrara Júnior

### Lista de Presença de Convidados – Composição da mesa

1	Ministro da Saúde	Alexandre Padilha
2	Presidente da OPAS	Diogo Vitória
3	Presidente do BNDES	Luciano Coutinho
4	Secretário Executivo do MCIT	Luis Antonio Elias
5	Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde	Carlos Augusto Grabois Gadelha
9	Secretária do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC	Heloísa Regina Guimarães De Menezes
10	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	Dirceu Brás Aparecido Barbano



**Lista de Presença de Convidados – Membros Fórum de Articulação com a Sociedade Civil**

<b>Nº</b>	<b>Instituição/Órgão</b>	<b>Nome</b>
1	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)	Jean D. Peter
2	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF)	José Correia da Silva
3	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO)	Marcio Bosio
4	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PROGENERICOS)	Odinir Finotti
5	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)	Antonio Brito
6	Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC)	Fernando de Castro Marques
7	Confederação Nacional de Saúde (CNS)	José Carlos
8	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONSEMS)	Marcos Franco
9	Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS)	Carlos Alexandre Geyer
10	Comitê da Cadeia Produtiva da Saúde da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Comsaúde/FIESP)	Márcio Bosio
11	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA)	Nelson A. Mussolini
12	Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma)	Roberto Nicolsky

### Lista de Presença de Convidados – 1

Nº	Instituição/Órgão	Nome
1	Secretário de Atenção à Saúde – MS	Helvécio Miranda Magalhães Junior
2	Diretor do BNDES	João Carlos Ferraz
3	Secretário de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde – MS	Milton Arruda Martins
4	Presidente da HEMOBRAS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Romulo Maciel Filho
5	Diretor – Instituto de Tecnologias em Fármacos Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz	Hayne Felipe da Silva
6	Presidente Instituto Vital Brasil – IVB	Antonio Joaquim Werneck de Castro
7	Presidente – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – LAFEPE	Luciano Vasquez Mendez
8	DIEESE	Reginaldo Muniz Barreto
9	BrBiotec Brasil – Associação Brasileira de Entidades e Empresas de Biotecnologia	Katia Aguiar
10	FURP	Rubens P. Scaff Jr.

### Lista de Presença de Convidados - 2

Nº	Instituição/Órgão	Nome
1	BNDES	João Carlos Ferraes
2	ANVISA	Jamaira Giora
3	DAF/SCTIE/MS	José Henrique d Nascimento Jr.
4	OPAS	Flavia Poppe
5	OPAS	Christophe Rerat
6	FURP	Vitor Gabas
7	PHARMAPRAXIS	Tatiana Lima
8	CRISTALIA	Oragi Pacheco
9	CRISTALIA/ABIFINA	Odilon Costa
10	BOEHRINGER	Wagner Guerra
11	BOEHRINGER	Sergio Pacheco
12	LAFEPE	Oséas Moraes
13	FIOCRUZ	Jorge Costa
14	ANVISA	Cleila C. Pimenta Bosio

15	MRE	Railssa Peluti Alencar
16	INPI	Liane Elizabeth R. Lage
17	MS	Marcelo Madureira
18	MS	Jorge P. C. Vieira
19	MS	Leticia Fraga
20	MS	Valéria Monteiro do Nascimento
21	MS	Ludmila Lafeté de M. Neves
22	MS	Tatiana S. Nogueira
23	MS	José Coutinho
24	MS	Kellen Santos Rezende
25	CRISTALIA	Alexandre L. Santana
26	OPAS	Luiz Henrique Costa
27	OPAS	Larissa Grandi Vaitsman Bastos
28	FINEP	Marcos Rogério
29	MSD	José Almeida Bastos
30	MSD	Iracy Yumi Ito
31	RM	Mario Sérgio Ramalho
32	BLANVER	Sérgio José Frangioni
33	INSTITUTO BUTANTÃ	Nelson Ibanez
34	LIBBS	Marcia Martini Breno
35	ABEFINA	Telma Salles
36	FARMA BRASIL	Dante Alario Jr.
37	SCTIE/MS	Pedro C. Binsfeld
38	DECIT/ SCTIE/MS	Ana Luiza Viana
39	DECIIS/ SCTIE/MS	Isabel Cristina Santos
40	DECIIS/ SCTIE/MS	Ana Luiza Vivan
41	MS	Barbara Semerena
42	MS	Mércia Marciel
43	SCTIE/MS	Gina Camilo de Oliveira
44	SCTIE/MS	Maria Cecília Melo
45	Nortec Química S.A.	Marcos Joalheiro Cruz
46	MSD	João Sanches
47	Produtos Roche	Adriano Treve
48	ANVISA	Carlos Moura
49	Dep. DST/AIDS e Hepatites Virais – SVS/MS	Dirceu João
50	Associação dos Laboratórios Farmac. Nac. – ALANAC	Henrique Uchió Tada
51	Associação dos Laboratórios Farmac.	João Carlos Fernandes

	Nac. – ALANAC	
52	MS	Igor Nogueira Calvet
53	MDIC	João Carvalho Leal
54	MDIC	Alexandre Ribeiro P. Lopes
55	LABORVIDA	Lelio A. Maçaira
56	ROCHE	Luciana Vasconcelos