

Memória de Reunião
Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS
13ª Reunião Ordinária

Data: 25 de maio de 2010

Horário: 09h00 às 10h30

Local: Auditório Horto Florestal, 2º andar - Expo Center Norte – São Paulo

Nº total de Participantes: 83

Membros do GECIS

MS/SCTIE - Dr. Reinaldo Guimarães, Secretário

MS/SCTIE/DECIIS Dr. Zich Moysés Júnior, Diretor do Departamento

Casa Civil da Presidência – Embaixador Carlos Alfredo Lazary Teixeira

MCT – Luiz Henrique Mourão de Canto Pereira

MF – Bruno Eduardo dos Santos;

INMETRO – Wanderley De Souza

INMETRO – Eloi de Souza Garcia

INPI – Alexandre Lopes Lourenço

FIOCRUZ – Carlos Augusto Grabois Gadelha

MPOG - Dr. Ernesto Carrara

MDIC – Nilton Sacenco Kornijezuk

ANVISA – Dirceu Raposo de Melo

ANVISA – Dirceu Barbano

FINEP – Eliane de Brito Barhruth

Fórum de Articulação

ABIQUIF – José Correia

ALANAC – João Carlos Fernandes

ALANAC – Serafim Branco Neto

ALANAC - Henrique Uchió Tada

FIESP - Fátima Freguglia

FIESP – Monica Bross

INTERFARMA – Jorge Raimundo

ABASCO – José R. Carvalheiro

FIEMG – MG – Sérgio Lourenço

ABIMO – Marcio Bósio

PROGENERICOS – Telma Salles

ABIFINA – Telma Salles

ABIFINA – Nicolou Pires

ABIFINA – Marcia Martini Bueno

ABIMO – Rodolfo Candia Alba Junior

Abertura

O Ministro José Gomes Temporão presidiu a Mesa de Abertura desta 13ª Reunião do GECIS, que foi composta pelo coordenador do GECIS - Dr. Reinaldo Guimarães, pelo Diretor presidente da ANVISA – Dr. Dirceu Raposo, pelo Presidente da ABIMO - Dr. Franco Pallamolla e pelo Dr. Zich Moysés Junior - Diretor do DECIIS.

Dr. Reinaldo Guimarães abriu a reunião destacando a importância deste evento realizado durante a Feira Hospitalar, que tem um caráter comemorativo e é marcado pela presença do Ministro Temporão, que foi o responsável por trazer a política de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) para o âmbito da Política Nacional de Saúde. Citou algumas das realizações desta gestão como: as parcerias público-privada que utilizam o poder de compra do SUS para promover a produção local e a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS; o revolucionário marco regulatório para área de produtos biológicos e a portaria nº 978, instrumento pensado pelo Senhor Ministro que vem orientando as principais ações realizadas no âmbito do CIS.

Conforme previsto na pauta da reunião, apresentada a seguir, Dr. Reinaldo cedeu imediatamente a palavra ao Dr. Raposo da ANVISA.

Pauta:

1. Apresentação ao Fórum de Articulação da proposta de Registro de Bioprodutos – ANVISA – Dirceu Raposo – Diretor Presidente da ANVISA
2. Apresentação da Proposta da ABIMO para harmonização tributária de determinados produtos para a saúde – Franco Pallamolla – Presidente da ABIMO
3. Assinatura dos Termos de Compromissos pelos Laboratórios Oficiais.
4. Assinatura da Revisão da Portaria 978/2008 – José Gomes Temporão – Ministro de Estado da Saúde

1. Apresentação ao Fórum de Articulação da proposta de Registro de Bioprodutos

Dr. Dirceu Raposo (ANVISA): relatou que a proposta que vai apresentar vem de uma discussão de cerca de um ano e meio no âmbito da ANVISA que foi acompanhada por um Grupo de Trabalho instituído no Gecis e que está expressa na Consulta Pública nº 49/2010 que vai ficar em debate por 60 dias antes de se tornar uma RDC para registro de produtos biológicos. Iniciou sua apresentação que consta de um breve histórico sobre a regulamentação anterior (RDC 315/2005) e apresentou as bases da nova proposta que procura fugir de algumas “ciladas” que ocorrem com a legislação dos genéricos. A proposta segue três vertentes de opção de registro, conforme pode ser visto no esquema que consta na apresentação **(Anexo I)**. Concluiu sua fala afirmando que com esta proposta o Brasil conseguiu dar uma abordagem diferenciada ao assunto com a utilização de um comparador, proposta que está em consenso com a posição de outros países que vêm desenvolvendo fortemente sua indústria de Bioprodutos, como é o caso de CUBA.

Comentários

Dr. Reinaldo: Elogiou o mérito da ANVISA na construção desta RDC, destacando que o contorno de política industrial quem trouxe foi o GECIS. Devido a agenda do

Ministro Temporão, colocou que não seria franqueada a palavra aos membros do Gecis e do Fórum.

2. Apresentação da Proposta da ABIMO para harmonização tributária de determinados produtos para a saúde

Dr. Franco Pallamolla (ABIMO): Antes de realizar sua apresentação, agradeceu ao MS por ter aceitado prontamente o convite a ABIMO para realizar esta primeira reunião do GECIS fora de Brasília. Destacou que o modelo de articulação que vem sendo utilizado pelo GECIS está sendo muito promissor e a sua preocupação é que esta política prossiga na próxima gestão. Na sequência, o presidente da ABIMO realizou sua apresentação (**Anexo II**) com a proposta da entidade. As principais demandas apresentadas foram: 1) ICMS - Estabelecimento de alíquota única de ICMS para produtos de saúde; 2) Adotar a RDC 66/08, que renova automaticamente o certificado de BPF (Boas Práticas de Fabricação), quando não há tempo hábil de inspeção antes do vencimento e exigir BPF para todos os produtos para a saúde adquiridos no âmbito do SUS como forma de determinar um padrão mínimo de qualidade, conforme estabelecido para medicamentos Portaria GM 2.814/98; 4) BNDES deve criar linha de financiamento específica para aquisição de novas tecnologias no exterior e permitir que distribuidores também possam realizar operação de Finance; 5) FINEP deve criar um mecanismo de fluxo contínuo de recursos, com datas específicas para avaliação dos projetos apresentados e uma linha de subvenção permanente para pequenos projetos de inovação incremental, bem como reduzir as contrapartidas nos projetos para empresas de capital nacional; 6) Lei de Inovação deve ser regulamentada para permitir encomendas tecnológicas para produtos de interesse do SUS.

Comentários

Reinaldo: Ressaltou que a proposta da ABIMO será objeto de discussão na próxima reunião do GECIS, destacando que, se há um ponto de convergência é sobre a revisão da Lei 8666/93, que foi feita numa época em que o mercado dominava.

3. Assinatura dos Termos de Compromissos pelos Laboratórios Oficiais.

Zich: orientou a assinatura de oito termos de compromisso dos Acordos de Desenvolvimento da Produção dos medicamentos Donepezila (antipsicótico), Entecavir (antiviral), Micofenolato de mofetila (imunossupressor), Octreotida (acromegalia), Ritonavir (antirretroviral), Toxina Botulínica (relaxante muscular), Ziprazidona (antipsicótico) e o Dispositivo Intrauterino – DIU (Prevenção da gravidez). Em 2009, já

foram assinados outros nove termos de compromisso e a produção deste total de 17 produtos significa uma economia de R\$ 170 milhões por ano para o SUS.

Comentários

Reinaldo: informou que ainda este ano o MS vai comprar produtos oriundos das parcerias.

Dirceu Raposo: afirmou que a Saúde tem outro ponto para comemorar que é a certificação da ANVISA como agência de referência pela OMS. Com a certificação, as empresas brasileiras que tiverem medicamentos aprovados pela Anvisa poderão participar de licitações do Fundo Estratégico da OMS. Esse fundo assegura envio constante de medicamentos e insumos a um custo reduzido para os programas prioritários de saúde pública dos países associados.

4. Assinatura da Revisão da Portaria 978/2008 pelo Ministro de Estado da Saúde

Antes de proceder a assinatura da revisão da Portaria 978/2008, o Ministro da Saúde cumprimentou o Secretário Reinaldo e o Zich pelo trabalho de boa qualidade que vêm realizando para promover o desenvolvimento do CIS e colocou para o Dr. Franco da ABIMO que para atender as demandas apresentadas devem ser adotadas medidas concretas, o mais rápido possível. Parabenizou a ANVISA e agradeceu a Feira Hospitalar por receber o Gecis neste espaço propício ao debate e discussões prioritárias para o Setor. Relembrou que, participar deste momento significa que a estratégia estabelecida em 2007 de fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde é hoje uma realidade, tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) como da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Demonstra ainda o amadurecimento do trabalho do Carlos Gadelha e do Luciano Coutinho. As ações do GECIS o colocam como um grupo diferenciado, que está cumprindo sua missão como um ambiente favorável para a implementação da PDP.

Em seguida, fez questão de comentar as principais iniciativas realizadas no âmbito do CIS:

- a) Comentou que, o acordos de parcerias entre os laboratórios públicos e produtores privados de medicamentos e fármacos que cumprem não apenas com os objetivos da política industrial do governo federal, como principalmente possibilitam a ampliação e a melhoria do acesso da população aos medicamentos estratégicos, diminuindo a vulnerabilidade do SUS.
- b) Destacou a inclusão no PNI de duas novas vacinas, a vacina pneumocócica e a meningocócica, em processos de transferência de tecnologia, no primeiro caso promovendo implementação de uma plataforma que permite o desenvolvimento

de novas vacinas e no segundo caso a entrada de um novo produtor público nessa área.

- c) Mencionou o papel importante vem desempenhando a ANVISA, sendo que hoje mesmo apresentou a consulta pública nº 49/10 envolvendo o registro de produtos biológicos, que é uma proposta arrojada na área de biotecnologia, sendo um caminho que procura garantir os padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia sem que a regulamentação torne-se um entrave ao desenvolvimento da bioindústria no país. Quanto a lista de produtos estratégicos para o SUS, Portaria 978, lembrou que decorreu de demanda direta do Presidente do BNDES para mim, para que pudessem orientar condições diferenciadas no apoio previsto por este Banco. A revisão da PT 978 foi possível graças a um trabalho exaustivo que contou com a participação das Secretarias, Atenção à Saúde, Vigilância em Saúde e Secretaria Executiva, com a coordenação da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, como também o apoio da ABDI, ANVISA e o BNDES.
- d) Aproveitou a oportunidade para informar aos membros do GECIS, que despachou para o Ministro Paulo Bernardo o Anteprojeto de Lei (APL-Saúde) de compras governamentais para ser incluído como projeto prioritário do Governo Federal junto ao Legislativo.

Finalizou a reunião agradecendo a todos e afirmando que este conjunto de iniciativas amplia o acesso da população brasileira aos produtos estratégicos ao mesmo tempo em que permite o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

LISTA DE PRESENÇA DOS CONVIDADOS

Nº	Instituição/Órgão	Representantes
1	Marinha	Sergio B. Siqueira
2	Marinha	Almir D. de Paula
3	Microbiológica	Luciana Patitucci
4	NPA	Nelson H Fernandes
5	FUNED	Roberta Marcia Marques dos Santos
6	BMS	Silvia Sfeir
7	OPAS/OMS	Giselle Silva Calado
8	ABDI	Clélia Pimenta Bósio
9	DST/AIDS/HIV/MS	Rogério Luiz Scapini
10	IVB	Antonio Werneck
11	IVB	Bernardo Horta
12	IVB	Vera Lucia M.
13	IVB	Regina Célia dos Santos Silva

14	FURP	Rubens Pimentel Scaff Júnior
15	Cristália	Tadeu Pacheco
16	FURP	Victor Hugo Travassos
17	Cristália	Ogani de Casto Pacheco
19	ANVISA	Ana Paula Barreto
20	ANVISA	Luiz Roberto Klassmann
21	ANVISA	Walfredo da Silva Calmon
22	FINEP	Gilberto H. soares
23	MS	Fabiano Rodrigues de Abreu
24	Branfar	Cairo Freitas
25	Branfar	Robinson
26	MDIC / SI	Marcia de Souza Pontes
27	MDIC / SI	Sergio Figueiredo
28	LAFEPE	Oséas Moraes
29	LAFEPE	Luciano Vasques
30	COMSAUDE	Ruy Salvari Baumer
31	NORTEC Quimica	Alberto Ramy Mansur
32	FUNED	Carlos Alberto Pereira Gomes
33	Cristalia	Daniela
34	MS/SCTIE/DECIIS	Elisa Abreu Santos
35	BrBiotec Brasil	Eduardo Giacomazzi
36	Farmanguinhos/FIOCRUZ	Hayne Felipe da Silva
37	MS/SE/DLOG	Giselia Ferreira
38	ABDI	Adriane R Aragão
39	ABDI	Claudionel Leite
40	ABDI	Clayton Camponola
41	ABDI	Joana Wightman
42	INJEFLEX	John Konig
43	Gov. Pernambuco	Josenildo Solon
44	Consultoria	Laércio Queiroz
45	Estadão	Kariana Toledo