

Memória de Reunião

Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS 2ª Reunião Ordinária (2011/2014)

Data: 03 de junho de 2011

Horário: 10h00 às 18h00

Local: Fundação Luiz Eduardo Magalhães (FLEM), Salvador - BA

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
MDIC	Nilton Sacenco Kornijezuk
FIOCRUZ	Paulo Ernani Gadelha Vieira
ABDI	Maria Luiza Machado Leal
BNDES	Pedro Lins Palmeira Filho
ANVISA	Ivo Bucaresky
INMETRO	Wanderley de Souza
FINEP	Eliane de Brito Bahruth
MF	Marcelo de Matos Ramos

Pauta – Período da Manhã

1. Abertura;
2. Relançamento da BAHIAFARMA;
3. Pronunciamento do Ministro de Estado da Saúde;
4. Pronunciamento do Governador de Estado da Bahia.

Pauta – Período da Tarde

5. Assinatura das Novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;
6. Constituição de Grupo de Trabalho de Compras Governamentais;
7. Informe da Criação do Grupo de Trabalho para Articulação dos Centros de Referência em Farmacologia (Portaria nº 06/2011);
8. Encerramento e Deliberações.

1. Abertura

A 2ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) em 2011 foi iniciada com os seguintes convidados compondo a mesa:

- Jaques Wagner, Governador da Bahia;
- Alexandre Padilha, Ministro de Estado da Saúde;
- Carlos Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;
- Jorge José Santos Pereira Solla, Secretário de Estado da Saúde da Bahia.

2. Relançamento da BAHIAFARMA / Jorge Solla – Secretário da Saúde do Estado da Bahia

Jorge Solla (SESAB): Boas vindas e agradecimento pela reunião fora de Brasília. Enfatizou que a Bahia busca fortalecimento da rede pública. Dentre algumas ações concretas estão a oferta de mais de 1.200 novos leitos, cinco grandes novos hospitais regionais e 573 unidades de saúde da família. A oferta serviço saúde mental dobrou, bem como triplicou a de saúde dental. Estão sendo construídas 49 novas Unidades de Pronto Atendimento sendo oito já em atividade. O estado da Bahia tem o maior programa de atendimento domiciliar, inclusive quer estender o modelo para todo o país. É composto por 26 equipes, com 14% do tesouro estadual investido em saúde. É considerada a maior rede de hospitais públicos do país.

Destacou que a parceria com o Ministério da Saúde é fundamental, principalmente com o renascimento da Bahiafarma. A Bahiafarma foi criada em 1971, com importantes produtos, e extinta em 1999. Três leis amparam a reinauguração da Bahiafarma atualmente. Legalmente poderia ter sido recriada como empresa pública, mas optou-se pela formatação de fundação pública de direito privado visando ter natureza jurídica totalmente voltada à ciência tecnologia e inovação na área da saúde, permitindo a Bahia voltar a atuar em âmbito nacional, totalmente em consonância com a política farmacêutica. Relatou que o governo federal e governo da Bahia estão trabalhando para reverter a situação alarmante da balança comercial da saúde.

Sugeriu a criação de uma grande rede nacional de laboratórios, onde cada um se apropriaria e viabilizaria a produção de produtos prioritários ao SUS. Como exemplos, citou o caso do Polo de Camaçari que irá ampliar a produção em parceria com Cristália, Bahiafarma e Bio-Manguinhos.

Anunciou a entrega de 10 unidades móveis odontológicas para ampliar acesso a saúde bucal. Concluiu agradecendo a satisfação de resgatar, 12 anos depois, o patrimônio de ciência e tecnologia no Estado da Bahia e no Brasil.

3. Pronunciamento do Ministro de Estado da Saúde – Alexandre Padilha

Alexandre Padilha (MS): Fez Saudações e agradecimentos. Enfatizou ser a primeira reunião do GECIS fora de Brasília.

Informou que uma nova política de atenção básica foi pactuada na última reunião bipartite. Hoje 75% das unidades estão fora dos parâmetros da ANVISA, 25% tem defasagem de equipamentos e necessidade de reformas. Há proposta de até 2014 reformar todas as unidades que necessitam deste serviço. Também há previsão de repassar recurso extra para os municípios alcançarem parâmetros de qualidade na atenção básica, sendo que o MS está disposto a dobrar o valor desde que município esteja disposto a fazer qualificação e ter acompanhamento e certificação externa.

Comunicou que no dia anterior a esta reunião a Presidente Dilma anunciou o “Plano Brasil sem Miséria”, considerado um grande esforço para desenvolvimento e crescimento econômico para acabar com a miséria no país. O Brasil almeja se tornar um país rico e necessita de esforço concreto para enfrentar miséria. Mencionou que encontros como o deste dia traduzem uma demonstração clara de como a saúde pode dar passos concretos para tornar o país rico e sem miséria.

Deu destaque na necessidade de compartilhar responsabilidades como, por exemplo, a ação do Governo da Bahia de entregar unidades móveis. Exemplificou os problemas dentários, que são motivo de grande absenteísmo nas escolas, e para isso, é necessário inovar tecnologicamente.

Elencou outros exemplos como a ampliação dos serviços de atenção a saúde, a ampliação do “Olhar Brasil”, o “Programa Brasil Alfabetizado”, a identificação de problemas oftalmológicos, o investimento na Rede cegonha para atenção adequada, entre outros. Estes são exemplos de impacto decisivo na redução da miséria. Na área de educação, até 2014, visa somar 14.000 professores em nível técnico em saúde. Alegou ser mais uma grande oportunidade de romper o ciclo de pobreza e ingressar o indivíduo numa profissão. Recomendou a regulamentação de lei permitindo que profissionais de saúde, depois de formados, possam prestar serviços ao SUS em áreas de maior necessidade.

Sobre a fronteira da inovação tecnológica, relatou que o tema faz parte dos esforços do GECIS e da SCTIE do MS. Tendo em vista as dimensões, o Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes a assumir um programa nacional público de saúde. Os únicos países que fizeram isso são pequenos como Inglaterra, Canadá e Cuba. O Brasil tem esforço para ter sistema dessa grandeza, e para isso insumos precisam ser produzidos no país. Informou que essa é a agenda, para 28 parcerias que envolvem modernização dos laboratórios públicos. O terreno é extremamente competitivo, onde a PDP será monitorada pela sociedade por meio do GECIS. Nos próximos anos deve-se aproveitar a oportunidade dos medicamentos que estão com a patente expirando. O Brasil precisa estar preparado para novas oportunidades de se posicionar também no mercado global. A Gates Foundation abriu a oportunidade para o Brasil ocupar mercado

global, fornecendo vacinas para todo o mundo. No PNI, 95% das vacinas hoje são produzidas no Brasil. Para isso a agenda deve ser discutida no GECIS.

Ressaltou três pontos importantes:

- 1) Modelo das PDPs: são oito parcerias nessa gestão, 28 ao todo. Buscar construir outros espaços, novas parcerias e entrar em novos ramos da produção;
- 2) Agenda regulatória: demanda grande envolvimento dos membros do GECIS. Foram aprovadas leis que possibilitam usar os mecanismos das compras governamentais para induzir o desenvolvimento nacional, possibilitando margem de preferência nos preços, desde que haja produção local. O desafio sugerido é que até julho do corrente ano tenha-se uma proposta de regulamentação para apresentar à Presidente Dilma de como usar o poder de compra da saúde, cerca de R\$ 9 bilhões, de forma eficiente. A ANVISA, por exemplo, tem feito esforços, como o acordo com o MS para priorização de medicamentos estratégicos, resultando em quatro meses num aumento de 75% no registro de genéricos.
- 3) Agenda tributária: Mostrou-se disposto a também dispostos a enfrentar essa questão. Um exemplo concreto foi o acordo no começo do ano para compra centralizadas do Glivec, reduzindo pela metade os impostos. Nesta data está sendo firmado o primeiro entre o MS e Bahiafarma. Encerrou enfatizando que foram recuperados 12 anos da história da Bahia e que o momento é decisivo para alcançar um país rico e sem pobreza.

4. Pronunciamento do Governador de Estado da Bahia – Jaques Wagner

Jaques Wagner (Governo do Estado da Bahia): Com a palavra, cumprimentou e agradeceu os participantes e autoridades. Manifestou orgulho em receber a 1º reunião do GECIS no nordeste. Relatou que a maioria dos indicadores sociais brasileiros, via de regra, tem maiores números no Estado da Bahia: maior população do nordeste e maior orçamento. No entanto, o estado necessita de parcerias, embora seja a 6º maior economia do país, está entre os seis piores orçamentos fiscais. Entretanto, também há exemplos bem sucedidos, como o Hospital da Criança em Feira de Santana que é referência no atendimento infantil. Comentou ser apaixonado pela conquista da sociedade civil brasileira em ter o SUS, que contempla 200 milhões de pessoas desde a prevenção com o uso de vacina ao transplante de fígado.

Destacou, ainda, que em consonância com o lançamento do “Brasil sem Miséria”, o Governo do Estado da Bahia deve identificar o foco do problema e fazer o resgate com políticas públicas de inclusão social. O lançamento do “Brasil sem Miséria” foi um momento fundamental, contudo a reunião do GECIS também é de grande importância, criando um ambiente favorável para a instalação de um parque tecnológico na Bahia, objetivando o fortalecimento da produção de medicamentos no estado e estimulando a

regionalização da produção e inovação em saúde, mediante a qualificação da gestão e ampliação de investimentos na produção.

Nota: Ao fim, ocorreu a entrega, pelo Governador da Bahia e pelo Ministro da Saúde, de 10 unidades móveis odontológicas para os Prefeitos presentes à reunião.

5. Assinatura das Novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Zich Moysés (MS): Apresentou as novas parcerias público-privadas envolvendo três laboratórios públicos e dois laboratórios privados (conforme tabela abaixo) para a produção de quatro medicamentos. Esses medicamentos isoladamente representam R\$ 130 milhões em compras públicas do MS (ano base 2011). Com as parcerias espera-se obter uma economia de R\$ 20 milhões para o MS em cinco anos e a economia de divisas de cerca de US\$ 635 milhões ao ano a partir de 2014/2015.

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

6. Constituição de Grupo de Trabalho de Compras Governamentais

Carlos Gadelha (MS): Iniciou a fala destacando que o GECIS é um grupo governamental para política concreta na área do CIS da saúde. As Instituições do Fórum de Articulação reivindicaram participação nos Grupos de Trabalhos dos GECIS. Além disso, o Ministro da Saúde também solicitou que fossem incluídas no GECIS outras instâncias de representatividade do setor de saúde brasileiro.

Para a reunião, apresentou duas pautas para discussão:

I) Uso do poder de compra do Estado

Foi sancionada a MP 495 como Lei 12.349, criando ambiente propício à produção e inovação nacionais e trazendo maior conforto jurídico. Foi um movimento do Governo Federal para regulamentar a lei de compras públicas através das margens de preferência.

A Lei 12.349 prevê enquadramento em quatro faixas de margem de preferência:

- 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).

Destacou que o momento propõe um detalhamento da política de compras no âmbito da saúde, reafirmando as especificidades dessa área. Entende que se as especificidades da saúde exigem novos instrumentos legais, cabe ao GECIS apresentar uma proposta. Com novo marco, haverá um distencionamento não apenas dentro do Governo Federal, mas também com parceiros no nível estadual.

II) Encomendas tecnológicas

Toda produção nacional de vacinas se embasa em compras de laboratórios públicos, como Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e FUNED. O Ministério da Saúde encomenda tecnologias para produtos prioritários e que agregam mais valor ao CIS, sempre baseados nos preços internacionais. As encomendas tecnológicas não eliminam a margem de preferência. É importante ressaltar que as parcerias para o desenvolvimento produtivo podem envolver tanto uma quanto a outra estratégia.

Quanto à discussão da regulamentação da lei de compras na área da saúde, enfatizou que a perspectiva não é discutir no GECIS o tipo de instrumento legal a ser utilizado (seja lei, decreto, portaria, ou outro formato). O ideal é que seja utilizado o marco legal existente, incluindo as especificidades da área da saúde, ao invés de criar novas leis.

Apresentou proposta de margens de preferência para compras públicas do setor saúde para discussão no âmbito do GECIS. A proposta também prevê trabalhar com até quatro faixas, subdivididas dentro de fármacos/medicamentos e produtos médicos/equipamentos:

Fármacos e Medicamentos estratégicos:

- 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;
- 15% de margem de preferência para compra de produtos que utilizem matérias primas nacionais (processo integrado);
- 10% de margem de preferência para compra de medicamentos formulados no Brasil; e,
- 5% de margem de preferência para compra de medicamentos embalados no Brasil, restrita a dois anos e mediante comprometimento de incorporação de novas etapas de integração produtiva no País.

Produtos Médicos estratégicos

- 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%;

- 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%;
- 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; e,
- 5% de margem de preferência para compra de produtos médicos montados no Brasil, restrita a dois anos.

Por fim, destacou que o objetivo é repactuar estratégia no GECIS a partir do material apresentado e preparar uma proposta concreta. Apontou a expectativa de ouvir os membros do GECIS e, em seguida, as instituições do Fórum de Articulação. Havendo consenso na estratégia o passo seguinte será apresentar a política propriamente dita.

Nilton Sacenco (MDIC): Afirmou que o Decreto regulamentar já está tramitando. No próprio Decreto se cria um Grupo de Trabalho intragovernamental para discutir detalhes e especificidades setoriais. Além das margens e a especificidade das encomendas tecnológicas, recomendou que se devesse pensar nas medidas de compensação *offset*, já utilizado, por exemplo, pelas forças armadas.

Maria Luiza Leal (ABDI): Entende que o Decreto existente já seja suficiente. Apontou que o Decreto regulamentar prevê a criação de comitê onde participariam MDIC, MPOG, MRE. No entanto, outros ministérios poderão fazer parte em discussões. Mostrou preocupação em discutir também em que situação faz sentido a margem de preferência.

Zich Moysés (MS): Enfatizou a importância da discussão, pois a prática já vem mostrando essa necessidade.

Pedro Palmeira (BNDES): Informou que o BNDES vê com otimismo projetos envolvendo maior risco tecnológico. Afirmou que o BNDES também tem participado no risco dos projetos em que investe e entende que pensar na utilização eficiente do poder de compra pública impõe grande desafio ao GECIS. Observou que talvez alguns projetos requeiram apenas encomendas sem PDP, e que, pela Lei 8.666, também há possibilidade de dispensa de licitação nos casos de enquadramento na Lei de Inovação.

Nelson Brasil (ABIFINA): Acredita que seja suficiente aproveitar os instrumentos existentes e recomendou não se perder tempo. Apontou que a Lei 12.349 foi feita com base na Política de Tecnologia de Informação e Comunicação, generalizando conceitos que podem ser aproveitados. Ressaltou que o uso do poder de compra não é apenas utilizar a margem de preferência e sim buscar a isonomia tributária e de qualidade.

Muitas vezes o produto importado é beneficiado no país, não havendo justa comparação entre as partes ofertantes. Acredita que a aplicação dos critérios seja de responsabilidade do MS, já que ele é o grande comprador. Portanto, cabe ao MS definir pela compra de determinado produto e deve indicar qual o grau de integração na cadeia produtiva. Sugere que o GECIS trabalhe rápido num modelo destacando que o setor produtivo está pronto para colaborar.

Ivo Bucaresky (ANVISA): Recomendou que talvez não se devesse criar normativa para saúde dentro da regulamentação em que o MDIC está trabalhando, mas criar uma legislação específica pra saúde.

Carlos Gadelha (MS): Propõe levar a posição ao Ministério da Saúde para que incorpore reflexões e contribuições das instituições e Ministérios presentes no GECIS.

7. Informe da Criação do Grupo de Trabalho para Articulação dos Centros de Referência em Farmacologia (Portaria nº 06/2011)

Zich Moysés (MS): Informou a criação de um Grupo de Trabalho (GT) para articular os Centros Públicos de Farmacologia que receberam investimentos do Governo Federal. Inicialmente houve apoio e adesão de quatro grandes centros: CDTS/Fiocruz, CRF-CERTI, NPDM e Instituto Royal. A primeira reunião será realizada dia 9 de junho e será coordenada pessoalmente pelo Secretário Carlos Gadelha. Estima-se que em 90 dias o GT conclua suas atividades e, em seguida, apresente o relatório final ao GECIS para aprovação e validação.

Carlos Gadelha (MS): Ressaltou que um dos grandes gargalos na área farmacêutica são os ensaios clínicos e pré-clínicos. Solicitou colaboração das indústrias no apontamento dos gargalos e através de sugestões do que precisa ser feito com a estrutura clínica e pré-clínica. A recomendação tem como objetivo dar racionalidade ao investimento e à infraestrutura pública.

8. Encerramentos e Deliberações

Carlos Gadelha (MS): Agradeceu aos presentes pela participação e colaboração nos trabalhos. Apontou que foi uma reunião muito produtiva, que reforçou a dimensão política.

Ressaltou os seguintes encaminhamentos acordados:

- Será encaminhada aos membros do GECIS e do Fórum de Articulação a apresentação em *powerpoint* realizada pelo Secretário Carlos Gadelha;

- Os membros do GECIS e do Fórum de Articulação terão o prazo de 15 dias para se manifestar formalmente quanto à proposta de margens de preferência para compras públicas do setor saúde apresentadas pelo Ministério da Saúde.

Jorge Sola (SESAB): Também deu agradecimentos e demonstrou grande honra em sediar o evento. Manifestou o desejo de se integrar ao complexo de investimento da CIS.

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	Ivo Bucaresky
3	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES	Pedro Lins Palmeira Filho
4	FIOCRUZ	Paulo Ernani Gadelha Vieira
5	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI	Luiz Henrique Mourão de Canto Pereira
6	Ministério da Saúde – MS	Zich Moysés Júnior
7	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO	Wanderley de Souza
8	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC	Nilton Sacenco Kornijezuk
9	Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP	Eliane de Brito Bahruth
10	Ministério da Fazenda	Marcelo de Matos Ramos

Lista de autoridades

1	Ministro da Saúde	Alexandre Padilha
2	Governador do Estado da Bahia	Jacques Vagner
3	Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde	Carlos Augusto Grabois Gadelha
4	Secretário de Saúde do Estado da Bahia	Jorge José Santos Pereira Solla

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

Nº	Instituição/Órgão	Nome
1	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)	Jean D. Peter
2	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF)	Onesimo Azana Pereira
3	Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma)	Mariana Sandroni
4	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB)	Luciano Vasquez Mendez

Lista de Presença de Convidados

Nº	Instituição/Órgão	Nome
1	MS/SCTIE/DECIIS	Isabel Cristina Pimentel dos Santos
2	MS/SCTIE/DECIIS	José Coutinho do Nascimento
3	GLOBE QUÍMICA S.A.	Robert Caggiano
4	BAHIAFARMA	Carlos Alberto Trindade
5	SAIS/SESAB	Giselia S. Souza
6	BAHIAFARMA	Julieta Palmeira
7	ANVISA	Mone dos Santos
8	LFM/MARINHA	Almir Diniz de Paula
9	CRISTALIA	Ogari Castro Pachaco
10	CRISTALIA	Odilon Costa
11	ABIFINA	Uelson Brasil de Oliveira
12	ABIFINA/ACHÉ	Telma Salles
13	SCTIE/MS	Leonardo Paiva
14	CRISTALIA	Roberto Debom
15	ITF CHEMICAL	Ronald Rubinstein
16	MS/SCTIE/DECIIS	Eduardo Jorge V. Oliveira
17	MS/SCTIE/GABINETE	Teresa Cristina Lopes Américo
19	MS/SCTIE/GABINETE	Wesley Lopes
20	MS/SCTIE/DECIIS	Renata Cireno Fernandes
21	MS/SCTIE/DECIIS	Hellen Matarazzo