

7ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde no PBM (GECIS)

Carlos Augusto Grabois Gadelha

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

Brasília, 17 de dezembro de 2014

Agenda Setorial do Complexo da Saúde

Plano Brasil Maior

1. Estimular a Produção e Reduzir a Dependência do País em Equipamentos e Materiais de uso em Saúde, Fármacos e Medicamentos

1.1. Uso do Poder de Compra e Ampliação do Acesso

1.2. Modernização do Parque Produtivo

1.3. Aprimoramento do Aparato Regulatório e de Sistemas de Garantia da Qualidade da Fabricação e do Produto

1.4. Ampliação do Financiamento para o CIS

2. Fortalecer a Estrutura de Pesquisa e Desenvolvimento de Suporte e Inovação

2.1. Apoio à Pesquisa e ao Desenvolvimento Tecnológico

2.2. Utilização do Arcabouço Regulatório (Patentes e Registros) como Política de Desenvolvimento

3. Desenvolver o Potencial Exportador Brasileiro em Saúde

3.1. Identificação e Exploração de Oportunidades no Mercado Internacional

Total de medidas: **24**

Agenda Setorial do Complexo da Saúde

Plano Brasil Maior

Das 24 medidas, **18 foram concluídas ou estão em estágio final de conclusão** e **6 já foram iniciadas (até 50% de conclusão)**.

DESTAQUES

USO DO PODER DE COMPRA

FINANCIAMENTO

REGULAÇÃO

INFRAESTRUTURA TECNOLÓGICA PÚBLICA E PRIVADA

Agenda Setorial do Complexo da Saúde

Destaques da Agenda

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo:

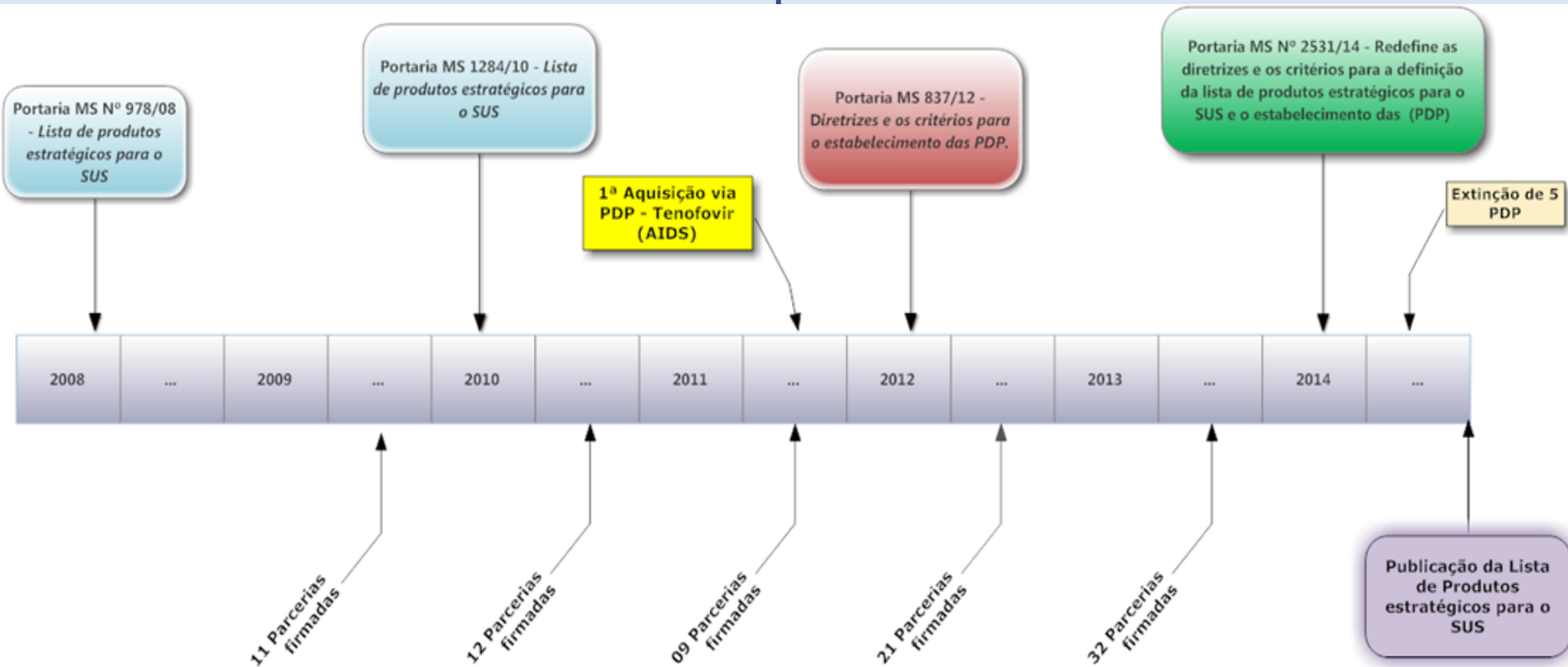
- 103 parcerias em execução;
- 33 produtos com registro na Anvisa;
- 26 produtos adquiridos pelo MS via PDP;
- As PDP de biológicos constituem a 1ª iniciativa de produção no país de biofármacos de última geração;

PROCIS:

- 2011 – 2014: **18 produtores públicos e 20 Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) apoiados**
- Investimentos da ordem de **R\$ 609 milhões;**
- Apoio a projetos de infraestrutura; desenvolvimento e inovação; qualificação da gestão e ampliação da produção
 - **79% foram destinados a projetos de Infraestrutura e 21% a projetos de Desenvolvimento e Inovação e de Qualificação da Gestão;**

A Estratégia da PDP: Retrospectiva e resultados

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Retrospectiva



Plataformas Tecnológicas

Sintéticos e Fermentativos

Vacinas

Biológicos e equipamentos

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

AVANÇOS E RESULTADOS

Faturamento para instituições públicas:

R\$ 3,8 bilhões



33 registros publicados no âmbito da PDP



Revitalização da cadeia produtiva de instituições públicas (medicamentos e vacinas)

Economia realizada (2011 e 2014):

R\$ 1,6 bilhão

Economia de recursos

Economia prevista (ao final dos projetos em fase PDP):

R\$ 5,3 bilhões

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Aquisição

28 parcerias em fase de aquisição pelo Ministério da Saúde envolvendo **26** produtos estratégicos

2011

7 Produtos

2012

2 Produtos

2013

3 Produtos

2014

14 Produtos

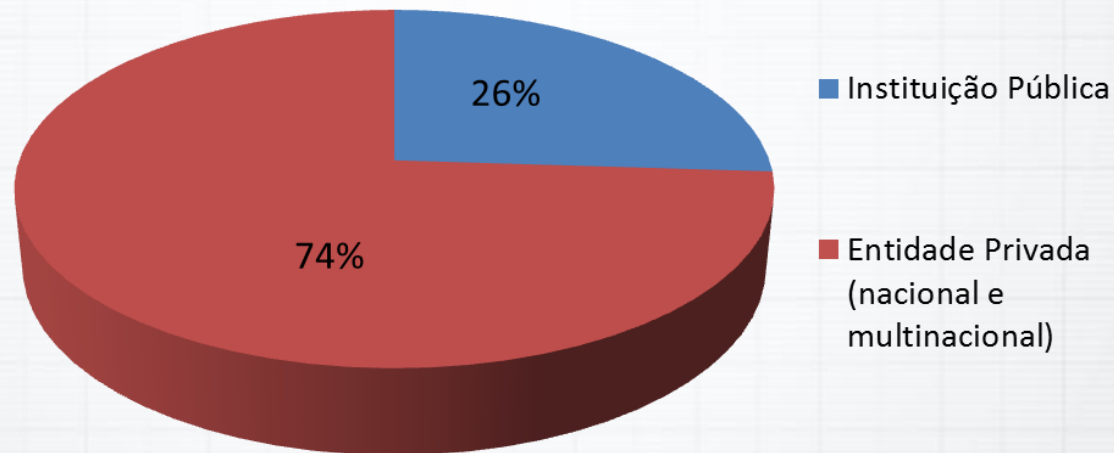
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Parceiros

74 Parceiros envolvidos

19 Laboratórios públicos

55 Instituições privadas



Processo de Monitoramento: PDP extintas

Monitoramento: PDP extintas

Concordância e esforço das instituições públicas

Produto	Indicação Terapêutica	Ano
MICOFENOLATO DE MOFETILA	Imunossupressor	2011
DONEPEZILA	Doença de Alzheimer	2010
SULFATO DE SALBUTAMOL, BUDESONIDA E BUDESONIDA+ FORMOTEROL	Antiasmático	2012
DOCETAXEL	Oncológico	2012
L-ASPARAGINASE	Oncológico	2013

Nova Portaria de PDP e Lista de Produtos Estratégicos

Nova Portaria

(Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014)

- Estabeleceu prazo para a apresentação dos novos projetos - de 1º janeiro a 30 de abril (art. 13 §1º);
- A pauta das reuniões do GECIS serão divulgadas com antecedência mínima de 7 dias (art. 13 §3º);
- Estabeleceu critérios para o desempate (art. 23);
- Pedidos de registro deverão ser apresentados pelos laboratórios públicos à ANVISA em até 60 dias a data da primeira compra (art. 53);
- A ANVISA possui até 60 dias para concluir a análise do registro (art. 67);
- PDP em andamento serão preservadas (art. 70).

Limites para transição – reanálise/adequação das 98 PDP atuais (arts. 70 a 73)

- PDP em curso possuem até maio de 2015 para se adequarem ao novo marco institucional;
- SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as novas fases estabelecidas;
- Necessidade de adequação:
 - PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia;
 - Propostas de projeto de PDP em tramitação no MS que ainda não foram avaliadas;
 - Readequação do padrão de negociação entre o MS e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos;
 - Acordos de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas, no que couber;
- Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- Planejamento do acompanhamento das instâncias de monitoramento (SCTIE e Anvisa) aos parceiros das PDP.

Contribuições da Consulta Pública – Lista de Produtos Estratégicos

- Comitê Executivo do GECIS
→ Contribuições recebidas e análise com base em processo de articulação governamental.
- Conselho de Competitividade (Fórum)

Casos

- Produtos não incorporados;
- Encaminhamento direto das empresas e não de associações (provavelmente em virtude do prazo);
- Produtos com patentes vigentes;
- Produtos com PDP já existentes (que poderão ser objetos de reestruturação);
- Produtos e tecnologias que se encaixam nas PDP de PSD.

Casos exigirão trabalho aprofundado na agenda de trabalho de 2015

Lista Anual de Produtos Estratégicos para o SUS 2015 – 3 Grupos de Fatores

Para 2015, a lista a anual de produtos estratégicos terá como prioridade 3 grupos de fatores

- PDP em fase de Projeto de PDP ou fase de PDP que não atende 100% da demanda prevista do SUS:
 - 5 medicamentos biológicos;
 - 10 produtos para saúde (equipamentos ou materiais médicos).
- Produtos estratégicos de PDP extintas:
 - 5 medicamentos.
- Produtos estratégicos com destaques para os programas do MS:
 - 1 medicamento;

Estímulo a projetos novos ou a projetos aditivos que se justifiquem em termos de economia de escala.

Fator 1: PDP em fase de Projeto de PDP ou fase de PDP que não atende 100% da demanda prevista do SUS

Medicamentos biológicos

Produto/IFA	Indicação	Classificação	Participação
Adalimumabe	Artrites e outras autoimunes	Biológico	Até 40%
Filgrastima	Neutropenia	Biológico	Até 50%
Infliximabe	Artrites e outras autoimunes	Biológico	Até 50%
Rituximabe	Artrite/oncologia	Biológico	Até 30%
Somatropina	Hormônio do crescimento	Biológico	Até 20%

Produtos para saúde – equipamentos ou materiais médicos

Produto/Componente Tecnológico Crítico	Indicação	Classificação	Participação
Marcapasso (câmara única e dupla)	Cardiologia	OPME	Até 66%
Stent arterial/catéter balão	Cardiologia	OPME	Até 30%
Stent coronariano/catéter balão	Cardiologia	OPME	Até 30%
Grampeador cirúrgico/cargas	Cirurgia	OPME	Até 50%
Monitor multiparamétrico	Monitoração	Equipamento	Até 50%
Desfibrilador/cardioversor	UTI/Emergência	Equipamento	Até 50%
Conjunto de equip. de oftalmologia	Oftalmologia	Equipamento	Até 50%
Máquina de hemodiálise	Nefrologia	Equipamento	Até 66%
Aparelho auditivo	Deficiência auditiva	OPME	Até 50%
Espirais de platina (coils)	Neurologia	OPME	Até 50%

Medicamentos

Produto	Indicação	Classificação	Participação
Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Síntese	
Donepezila	Alzheimer	Síntese	
Formoterol/Budesonida/Salbutamol	Asma	Síntese	
Docetaxel	Oncológico	Síntese	
L-asparaginase	Oncológico	Biológico	

Fator 3: Produtos estratégicos com destaques para os programas do MS

Medicamentos (PDP)

Produto	Indicação	Classificação	Participação
Dactinomicina	Oncológico	Síntese	

Produtos para diagnóstico in vitro (Fase avançada de desenvolvimento)

Produto	Indicação	Classificação	Participação
Teste rápido para diagnóstico de Malária	Diagnóstico de Malária	Diagnóstico	
Teste para diagnóstico de Febre Chikungunya	Diagnóstico de Febre Chikungunya	Diagnóstico	



Desenvolvimento tecnológico em curso pelas instituições públicas(Fiocruz), com monitoramento do MS.

Nova Lista de Produtos Estratégicos

Fator 1: PDP em fase de Projeto de PDP ou fase de PDP que não atende 100% da demanda prevista do SUS

Fator 2: Produtos estratégicos de PDP extintas

Fator 3: Produtos estratégicos com destaques para os programas do MS

Mercado estimado
em mais de

R\$ 1,3 bilhão

ANÚNCIO

PDP Cabergolina

- I. Entra na fase de PDP com aquisição do Ministério da Saúde junto à Bahiafarma
- II. Parceiros
 - Instituições públicas: Bahiafarma e Farmanguinhos/Fiocruz
 - Entidades privadas nacionais: Cristália
- III. Utilização: Acromegalia e Hiperprolactinemia
- IV. Quantidade de medicamentos: **2.054.892 comprimidos**
- V. População diretamente acometida por estas doenças: **30 mil**
- VI. Valor anual (após PDP): **R\$ 17.466.582,00**
- VII. Economia para o SUS (primeiro ano): **R\$ 16.767.918,00 (50%)**

PERSPECTIVAS

PERSPECTIVA

- **Consolidação das PDP como política de Estado**, com vistas ao fortalecimento do CEIS e o acesso à saúde.
- **Monitoramento e avaliação da implementação de marcos normativos** complementares na forma de leis, decretos e instruções normativas.
- **Consolidação da ciência, tecnologia e inovação** como eixo central da política nacional de saúde e da política nacional de desenvolvimento.
→ **Fortalecimento da articulação interministerial e com agências de fomento e regulação.**
- **Interação permanente com a sociedade civil em um modelo transparente de gestão.**
- **Segurança e previsibilidade** para o investimento, a inovação e o acesso
- **PDP de P&D: Interage** com as PDPs de Produção e Inovação mas com foco em **Produtos com inovação radical e Plataformas de conhecimento estratégicas para o SUS** numa **perspectiva prospectiva** (portaria a ser publicada até o final do ano)

Obrigado!