

Ata da 8ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS

Identificação da Reunião

Data da Reunião: 24/03/2015	Horário: 10:00	Local: SCN Quadra 02 Bloco C- Antigo Edifício do CADE-Auditório da Unidade IX.
Coordenador da Reunião: Jarbas Barbosa da Silva Júnior		Telefones: (61) 3315-5867
Ordem do dia: Manhã: Oitava Reunião Ordinária do Comitê Executivo do Complexo da Saúde- GECIS. <ul style="list-style-type: none">• Anúncio da indicação dos representantes para composição das Comissões Técnicas de Análise (CTAS) das propostas de projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), em conformidade com o previsto no artigo 17 da Portaria número 2.531/2014.• Anúncio da indicação dos representantes para composição do Comitê Deliberativo, em conformidade com o previsto no artigo 19 da Portaria número 2.531/2014.• Instituição do Grupo de Trabalho de acompanhamento da execução do Acordo de Compensação Tecnológica no âmbito do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (MS/MCTI/MDIC/CNEN).• Estruturação da proposta de trabalho para o GECIS em 2015 (pautas governamentais).		

LISTA DE PRESENÇA DA PRIMEIRA OFICINA COM OS PRODUTORES PÚBLICOS PARA PROSPECÇÃO DA NECESSIDADE DE INVESTIMENTO EM SOROS- PROCIS.		
Nome	Órgão	E-mail
MICHELLE MELLO DE SOUZA RANGEL	ANS	michelle.mello@ans.gov.br
JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA	ANS	agenda.presidencia@anvisa.gov.br
PEDRO LINS PALMEIRA FILHO	BNDES	palmeira@bndes.gov.br
JOÃO PAULO PIERONI	BNDES	jpieroni@bndes.gov.br
GABRIEL FERRAZ AIDAR	CASA CIVIL	gabriel.aidar@presidencia.gov.br
IGOR FERREIRA BUENO	FINEP	ibueno@finep.gov.br
JORGE BERMUDEZ	FIOCRUZ	bermudez@fiocruz.br
LIANE ELIZABETH CALDEIRA LAGE	INPI	liane@inpi.gov.br
JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE	MCTI	jailson.andrade@mcti.gov.br
LUIZ HENRIQUE MOURÃO DO CANTO PEREIRA	MCTI	luiz.canto@mcti.gov.br
PAULO ESTIVALLET DE MESQUITA	MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES	dec@itamaraty.gov.br
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.	MINISTÉRIO DA SAÚDE	gabinete.sctie@saude.gov.br
EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA	MINISTÉRIO DA SAÚDE	eduardo.valadares@saude.gov.br
JULIO MOREIRA	MDIC/INPI	julioobr@inpi.gov.br
LEONARDO BATISTA PAIVA	SCTIE/MS	leonardo.paiva@saude.gov.br

ALEXANDRE CABRAL	MDIC	alexandre.cabral@mdic.gov.br
PAULO COUTINHO	MPOG	paulo.coutinho@planejamento.gov.br
MEIRUZE SOUZA	ANVISA	sumed@anvisa.gov.br
BRUNO RIOS	ANVISA	bruno.rios@anvisa.gov.br
CLEITO PIMENTA	ABDI	cleito.pimenta@abdi.com.br
GLAUCO FERNANDO NUMATA BATISTA	SCTIE/MS	glauco.batista@saude.gov.br
EDNA M. S. RANJEL	SCTIE/MS	edna.ranjel@saude.gov.br
TERESA C. LOPES AMÉRICO	SCTIE/MS	teresa.lopes@saude.gov.br
JEFFERSON AURÉLIO SILVA ALBUQUERQUE	SCTIE/MS	jefferson.aurelio@saude.gov.br
ANDRÉ DA ROCHA MELO	DECIIS/CGEMS/MS	andre.rmelo@saude.gov.br
JOSELITO PEDROSA	SCTIE/DECIIS	joselito.pedrosa@saude.gov.br
JOÃO FLORÊNCIO DA SILVA	FINEP	jfsilva@finep.gov.br
VALDIR GOMES	DECIIS/SCTIE/MS	valdir.junior@saude.gov.br
ISABEL CRISTINA SANTOS	DECIIS/SCTIE/MS	isabel.santos@saude.gov.br
VALÉRIA MONTEIRO DO NASCIMENTO	DECIIS/SCTIE/MS	valeria.nascimento@saude.gov.br
RENATA RODRIGUES ABELHA	DECIIS/SCTIE/MS	renata.abelha@saude.gov.br
LIVÔNIOS CESCHINI JUNIOR	DECIIS/SCTIE/MS	livonios.ceschini@saude.gov.br
RENATA CIRENO FERNANDES	DECIIS/SCTIE/MS	renata.fernandes@saude.gov.br
CLÁUDIA MARIA GOMES DE FIGUEIREDO	DECIIS/SCTIE/MS	claudiam.figueiredo@saude.gov.br
PAULO HENRIQUE DANTAS ANTONINO	DECIIS/SCTIE/MS	paulo.antonino@saude.gov.br
MARCOS RAFAEL G. GONÇALVES	MDIC	marcos.rafael@mdic.gov.br
NADJA NAIRA VALENTE MAYRINK BISINOTI	DECIIS/SCTIE/MS	nadja.bisinoti@saude.gov.br
PAULA DUARTE	DECIIS/SCTIE/MS	paula.duarte@saude.gov.br
DANY RAFAEL FONSECA MENDES	MS/SCTIE	dany.mendes@saude.gov.br
LUDMILA LAFETÁ DE M. NEVES	DECIIS/SCTIE/MS	ludmila.neves@saude.gov.br
VALDÉRIO MIRANDA DE ARAÚJO	ABDI	vmaraujo@abdi.gov.br
ALEXANDRE BATISTA	DECIIS/SCTIE/MS	alexandre.batista@saude.gov.br
WESLEY M. PARONETO	DECIIS/SCTIE/MS	wesley.paroneto@saude.gov.br
CARLOS ALBERTO AGUILERA	CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	carlos.aguilera@saude.gov.br
ADRIANA SILVA OLIVEIRA	DECIIS/SCTIE/MS	adriana.oliveira@saude.gov.br
LUCIANA PIMENTA BARBOSA	DECIIS/SCTIE/MS	luciana.barbosa@saude.gov.br
ANA PAULA P. NEVES	DECIIS/SCTIE/MS	anap.neves@saude.gov.br
CAROLINA B. BAPTISTA	DECIIS/SCTIE/MS	carolina.baptista@saude.gov.br
GABRIELA DE OLIVIERIA SILVA	CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	gabriela.osilva@saude.gov.br
FLÁVIA CAIXETA ALBUQUERQUE	SCTIE/MS	flavia.albuquerque@saude.gov.br
LETHÍCIA DE MENDONÇA	DECIIS/SCTIE/MS	lethicia.mendonca@saude.gov.br
ALESSANDRA GABAS	DECIIS/SCTIE/MS	alessandra.gabas@saude.gov.br
MARCOS ROBERTO SIGNORI	DECIIS/SCTIE/MS	alessandra.gabas@saude.gov.br
MARCELO COSTA DE ARAÚJO	DECIIS/SCTIE/MS	marceloc.araujo@saude.gov.br

ALESSANDRA ARNAUD PAIS BARROSO	DECIIS/SCTIE/MS	alessandra.barroso@saude.gov.br
KARINA P. NOGUEIRA	DECIIS/SCTIE/MS	karina.nogueira@saude.gov.br
ERIKA BARBOSA CAMARGO	DECIIS/SCTIE/MS	erika.camargo@saude.gov.br
GEOVANNA LEAL COSTA	DECIIS/SCTIE/MS	geovanna.leal@saude.gov.br

1. Síntese da Reunião

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, saudou a todos, explanou que procurou trazer para a pauta os temas que foram encaminhados previamente, muito embora tenha existido necessidade de abrir novos debates na agenda do GECIS para o plano de 2015. Justificou que a presente reunião atenderia somente membros do Governo. Solicitou a apresentação de cada integrante da mesa, agradeceu a participação de todos, reforçou a proposta da pauta, salientou a importância de se formar um grupo de trabalho para tratar de assuntos inerentes ao GECIS. Reforçou o recebimento de sugestões relevantes para a reunião por meio da ABDI e agradeceu pela contribuição temática.

Foi passada a palavra ao Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, que fez um balanço dos resultados obtidos com o poder de compra das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) no período de 2008 a 2014. Fez uma explanação objetiva quanto ao balanço do Complexo da Saúde. Lembrou-se de que, em 2008, foi lançada a Portaria Ministerial 128/2008, dando surgimento às PDPS e incluindo a Lista de Produtos Estratégicos para o SUS. Nessa época, reforçou que o objetivo não se dava em fazer PDPS exclusivamente, mas sinalizava ao Governo quais as tecnologias eram prioritárias para o SUS, a fim de promover investimento em pesquisa, iniciativa de produção industrial e também iniciativa de proposta de PDP. Seguindo a linha do tempo, no ano de 2010 citou a primeira revisão dessa lista. Em 2012, discorreu quanto ao marco regulamentar das PDPS. Já em 2014, essa mesma lista passou a ter um caráter diferenciado com alguns novos conceitos destacados na Portaria GM/MS nº 2.531/2014. Enfatizou que a consulta pública foi bastante extensa e que culminou num marco devido à alteração de 63% dos artigos e dos incisos da Portaria. Destacou o ponto de maior dúvida: a lista de produtos estratégicos e os produtos estratégicos para o SUS. Esclareceu que a lista anterior de produtos estratégicos dispunha de forma taxativa o rol de produtos que o Ministério da Saúde considerava imprescindível. Salientou que, com a nova Portaria, ocorreu a disposição por produtos com compra centralizada ou passível de centralização. Ficou reforçado que o Ministério da Saúde terá interesse em receber propostas de Projetos de PDPS no prazo máximo de 30/04/2015. Informou que essa Lista sinalizou para o setor quais os produtos o Ministério da Saúde tem real interesse em receber como forma resultante de PDP. Discutiu o conceito de núcleo tecnológico e de portabilidade tecnológica. Relembrou que as parcerias possuem uma nova sistemática de trabalho e que são distribuídas por fases. Reiterou que na fase II, deve-se resolver as questões contratuais e operacionais para que na fase III já se torne uma PDP. Comentou, ainda, que na fase IV trata-se da internalização de tecnologia. Ressaltou os avanços e resultados com o total de 104 PDPS estabelecidas. Lembrou-se da extinção de 05 PDPS e da internalização de tecnologia para *vacina influenza*. Sinalizou também que, das 98 parcerias em execução, 63 estão na fase II de projetos de PDPS, 26 na fase III de PDP com aquisição de produtos e 09 PDPS são de PD&I. Afirmou que foi realizada uma economia no período de 2010 a 2015 no valor de R\$1,8 bilhão. Informou também sobre a projeção de economia até o final dos projetos em fase de PDP, estimando que essa previsão alcance R\$ 5,3 bilhões. Abordou um tema muito relevante na parceria de órtese e prótese, discorrendo que foi aberta uma discussão com a SAS para centralização de compra desses produtos, fixando um valor de reembolso ao hospital de acordo com a centralização de compra. Informou também que foi feita uma prospecção de órtese e prótese via PDP num período de cinco anos, gerando uma economia estimada ao Ministério da Saúde no valor de R\$ 115 milhões de reais. Em relação à margem de preferência, esclareceu que foi feito pela área técnica do Ministério da Saúde um estudo preliminar das compras públicas de medicamentos e de fármacos nos últimos 03 anos. Foram apresentados alguns dados gerais e verificou-se que grande parte das compras realizadas pelo Ministério da Saúde foi por dispensa e inexigibilidade. Abordou a limitação da margem de preferência para compras de medicamentos e fármacos pelo Ministério da Saúde, considerando que boa parte dos produtos possui patente. Salientou ser um importante instrumento de compra, mas não conseguiu obter um amplo espectro de ação por não ser aplicada aos Estados e Municípios, além dos filantrópicos. Questionou que esse instrumento, em alguns casos, obrigou a redução do preço do produto importado para manutenção competitiva, e, conseqüentemente, alguns fornecedores não manifestaram interesse em utilizá-lo. Exemplificou o caso do preservativo masculino fabricado no Acre, que possui incapacidade de concorrer com o preço do preservativo produzido na Malásia. A dispensa de licitação realizada pelo Ministério da Saúde via PDP perde no preço de referência, porque nessa situação há mais benefício na produção fora do país. Sobre a compensação tecnológica, citou o Plano de Expansão da Radioterapia, no qual o Ministério da Saúde efetuou a compra de aceleradores lineares de forma centralizada. Mencionou a obrigação de o vencedor do certame construir uma fábrica no Brasil em até cinco anos após a assinatura do contrato. Indicou que, possivelmente, essa fábrica será instalada na cidade de Jundiáí, em São Paulo, no entanto, pediu reserva de informação. Complementou que o terreno já foi adquirido e que está em fase de avaliação para obtenção de licenças ambientais. Reforçou o papel da ANVISA e do CNEN para a celeridade desses processos. Além disso, firmou o interesse na abertura de uma chamada pública para participação de ICTS para aquisição de softwares embarcados e softwares de diagnóstico em radioterapia. Disse também que o desdobramento da compensação tecnológica foi pactuado com a

empresa *Varian Medical*, vencedora do certame. Foram lançados os desafios para 2015, enfatizou-se a criação do Marco Regulamentar para PDP de PD&I; a criação do acordo cooperativo-técnico para acompanhar a implantação do ACT da radioterapia; a proposta de plano de ação para o CIS nos próximos quatro anos; a revisão das PDPS vigentes após o período de transição e a análise dos novos projetos de PDPS. Concluiu a apresentação priorizando as propostas e as constituições dos grupos de trabalho do GECIS para o marco regulatório das parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação e acompanhamento do programa de compensação tecnológica no âmbito do Plano de Expansão de Radioterapia no SUS. Apresentou proposta para a constituição de dois grupos de trabalho do GECIS, sendo o primeiro destinado ao marco regulatório das parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação e o segundo destinado ao acompanhamento do Programa de Compensação Tecnológica no âmbito do Plano de Expansão de Radioterapia do SUS.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, abriu o debate e passou a palavra ao Sr. Jorge Bermudez da FIOCRUZ, que demonstrou preocupação com as diversas parcerias tecnológicas para produção de um mesmo produto, questionando o elevado investimento como, por exemplo, na produção de *bevacizumabe*; avaliando que as PDPS de biológicos necessitam de investimentos maiores. Então, o Sr. Pedro Lins Filho, do BNDES, se solidarizou com o posicionamento do Sr. Jorge Bermudez e ressaltou essa preocupação de diversas parcerias para os biológicos.

O Sr. Paulo Estivallet de Mesquita, do MRE, fez referência ao uso da margem de preferência, e indagou sobre a possibilidade da existência de algum relatório ou manual escrito a respeito do tema para difundir nas áreas do Governo.

O Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, respondendo aos questionamentos, informou que existe a possibilidade de se construir um guia público sobre o tema para ser publicado no Ministério da Saúde nas áreas de compra. Ainda sobre a questão da margem de preferência comentou que houve redução de 60% do preço com a centralização da compra de aceleradores. Com relação às PDPS de biológicos, disse que se trata de um projeto de médio e longo prazo, que envolve alto risco nas apostas tecnológicas, porque desde a concepção do processo não se garantiu o êxito na fase final. Recomendou aos laboratórios públicos, que estejam envolvidos nesse tipo de projeto, que apliquem cláusulas que salvaguardem o Contrato de Transferência de Tecnologia.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, considerou interessante uma análise criteriosa sobre quais produtos terão centralização de compra para possibilidade de ampliação de Estados e Municípios. Sob o ponto de vista de PDPS, disse que está se fazendo uma avaliação, mas que se trata de uma política de indução, que possui riscos. Há aqueles que caminham positivamente porque estão sendo trabalhados com aprovação e seguindo os critérios desejados, assim como há PDP com processo tão lento que poderá ser descontinuado. Ressaltou a necessidade de trabalhar com prudência porque há produtos com diferenciação tecnológica, com maior ou menor complexidade produtiva, sendo que tudo deve seguir de acordo com as necessidades do SUS.

O Secretário Jailson B. de Andrade, do MCTI, questionou algumas preocupações relacionadas à manutenção e à garantia de equipamentos para a radioterapia e perguntou se há uma formalização quanto à assistência técnica dos equipamentos.

O Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, respondeu que há garantia estendida de três anos com previsão de troca de peças por dez anos para resguardar o produto. Lembrou ainda que cada hospital assinou uma garantia com o Ministério da Saúde para manter o produto em uso com as devidas manutenções.

Voltou-se a palavra ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa, que levantou questões sobre o grupo de trabalho para discussão do marco regulatório sobre as PDPS de P&D, grupo que será indicado ao acompanhamento da compensação tecnológica da radioterapia.

O Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, salientou que o prazo de vigência do grupo de trabalho é em torno de 30 dias.

O Sr. Alexandre Moura Cabral, do MDIC, falou sobre a necessidade de fazer o acompanhamento dos reflexos da instalação da indústria sobre os fornecedores de peças e de equipamentos da cadeia produtiva ligada à instalação da fábrica de aceleradores.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, reforçou a necessidade de formação das comissões e lançou a proposta encaminhada pelo Diretor do DECIIS/SCTIE/MS, Eduardo Jorge Valadares Oliveira. Reforçou que a proposta 01 envolve o Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação com os componentes do MS, MCTI, MDIC, ABDI, BNDES, FINEP e ANVISA. Por seu turno, a proposta 02 envolve o Acompanhamento do Programa de Compensação Tecnológica no Âmbito do Plano de Expansão de Radioterapia no SUS com os componentes do MS, MCTI, MDIC, ANVISA e CNEN.

Foi passada a palavra a Sra. Liane E. C. Lager, representante do INPI, que compartilhou alguns dos problemas que afetam as políticas de saúde. Disse sobre a importância de priorizar os exames de pedidos de patentes na área de saúde. Contextualizou o problema gerado pelo *backlog*, ou seja, o

acúmulo de pedidos de patentes em fila para serem atendidos. Há um tempo longo de concessão de patentes na área de saúde; afirmou que o tempo médio de concessão para fármacos gira em torno de oito a dezessete anos para análise e exame da patente. Destacou que, no período de 2007 a 2013, houve um aumento exponencial de 46% da demanda de patentes, saltando de 126.034 para 184.224 pedidos. Segundo norma vigente, esses pedidos devem obedecer a uma ordem cronológica de ingresso. Esse cenário impacta negativamente em todas as áreas tecnológicas do país, fazendo com que o prazo de vigência das patentes ultrapasse os vinte anos previamente estabelecidos. A cada ano acrescido, gera-se um custo adicional para as compras públicas. Exemplificou que há estudos com impacto na área de saúde pública, de maneira que, com apenas 03 medicamentos comprados pelo Ministério da Saúde em 2012, ocasionou-se um custo adicional a cada ano de R\$ 89,5 milhões de reais ao Estado, porque os preços ficam limitados a um menor número de concorrentes. As falhas do INPI decorrem de questões estruturantes na gestão de pessoas, não há um salário atrativo para manter grupo técnico qualificado, sem contar o tempo necessário para preparar esse técnico nessa competência. Ressaltou que o INPI já faz priorização na análise de patentes. Propôs uso da resolução INPI número 80/2013 como forma de possibilitar a priorização de qualquer produto solicitado pelo Ministério da Saúde, inclusive àqueles com maior interesse da saúde pública (AIDS, neoplasias, doenças negligenciadas e aquelas relacionadas às políticas de assistência do Ministério da Saúde e consideradas estratégicas pelo SUS).

Foi passada a palavra ao Diretor Presidente da ANVISA, Jayme César de Moura Oliveira, que não conhecia essa resolução do INPI, e considerou fundamental essa política de priorização de patente. Reiterou que a ANVISA faz priorização a todos os pedidos de PDPS pelo MS, e que possui um grupo de trabalho que se especializou em PDP. Achou ótima a iniciativa de priorização das patentes, e considerou importante evoluir na interface entre ANVISA e INPI.

Dr. Jorge Bermudez, vice-presidente da FIOCRUZ, falou sobre o alto custo dos medicamentos lançados no mercado e citou, como exemplo, um produto para hepatite com o custo de U\$ 1.000,00, o qual o mercado mundial se mobilizou para uma negociação com o intuito de reduzir preço. Ressaltou que há o problema de o monopólio deter a negociação até que se tenha o registro do genérico. Concordou que o *backlog* amplia o período de vigência das patentes, e disse que um novo marco regulatório tem que levar em consideração a priorização. Por fim, questionou como o INPI vai priorizar uma lista de 20 medicamentos oncológicos.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa, enfatizou que a resolução do INPI tem total apoio do Ministério da Saúde, mesmo que, para isso, haja necessidade de se criar duas filas de trabalho, uma com priorização no tempo de seis anos e outra com tempo habitual de 12 anos. Solicitou que seja estabelecida uma metodologia própria de acordo com as necessidades demandadas.

A Sra. Liane E. C. Lager enfatizou que a resolução é paliativa, visando minimizar impactos, pois o ideal é a inexistência de *backlog*. O objetivo é facilitar o trabalho e o interesse do Governo. Asseverou que o INPI é essencial ao crescimento do país e disse que há a necessidade de o Ministério da Saúde determinar os parâmetros de lançamento daquilo que é realmente prioritário e assim provocar celeridade nas decisões. Foi alertado o impasse da insegurança jurídica, citando como exemplo os pedidos de patentes de laboratórios que, com longos anos para aprovação, foram indeferidos. Notou-se que, mesmo assim, as indústrias farmacêuticas adotaram a estratégia de entrar na justiça a fim de postergar a duração da análise de concessão da patente.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, aprovou a lista e passou a palavra ao Sr. Pedro Lins Palmeira Filho- do BNDES- que deu início à sua apresentação abordando uma atenção especial à indústria da saúde, que desde 2009 tem buscado um olhar mais sistemático para formação dos laboratórios públicos e tem observado um processo lento de absorção de competência tecnológica, organizacional e de rotina. Em 2003, a indústria foi favorecida pela Lei de Genérico, quando os laboratórios nacionais, como EMS, INTERFARMA, entre outros, quadruplicaram de tamanho, ganhando musculatura suficiente para flertar crescimento no mercado nacional. Coube ao BNDES financiar o parque industrial farmacêutico, visto também a importância do segmento de biotecnologia em ritmo ascendente. Em 2009, ficou bastante claro o mercado de biotecnologia e do ponto de vista econômico, não se via tanta oportunidade no mercado de biossimilares, então surgiu uma necessidade de maiores investimentos nos laboratórios públicos, com o intuito de fomentar o desenvolvimento de produtos biotecnológicos. Viu-se uma oportunidade para essas empresas, como se viu também a vulnerabilidade. Fizeram uma análise para justificar a produção dos produtos biotecnológicos e houve toda uma coordenação do Governo para financiar e induzir o investimento por meio das agências BNDES e FINEP. Nas estratégias de políticas públicas, informou que há 18 PDPS de biológicos (recombinantes) aprovados, ocorrendo a primeira compra pelo Ministério da Saúde em fevereiro de 2015. O produto foi o *infiximabe*, resultante das parcerias da Janssen e Bionovis/ IVB e Biomanguinhos. Salientou a importância de se construir uma plataforma de modelos de negócios mais fomentados para conferir ao país uma plataforma de desafios mais preparada para a concorrência de biossimilares no plano futuro, uma vez que no mercado internacional países como a Rússia serão concorrentes no mercado interno brasileiro. Demonstrou

uma preocupação em relação à competência dos laboratórios públicos nacionais absorverem tais tecnologias. Ressaltou que a inovação incremental é um tema importante em que o BNDES considera como foco a QDV e aderência ao tratamento. Informou que há necessidade de pesquisa clínica para avaliar redução de dose e efeitos colaterais, assim como princípios ativos mais eficientes. O BNDES optou pelo fortalecimento da indústria nacional para fortalecer a cadeia de P&D, com harmonização da inovação incremental. Propôs a formação de um grupo de trabalho para biotecnologia no BNDES e FINEP, com reuniões bimestrais, para discutir questões operacionais que fogem do conhecimento das políticas públicas (disse que há necessidade de troca de informação para melhor operacionalização de projetos) e outro grupo de trabalho para avaliação de PDPS em relação à indução de inovação incremental na indústria farmacêutica brasileira.

A Sra. Liane E. C. Lager-INPI- parabenizou a apresentação e considerou importante a harmonização de conceitos e da inovação incremental. Ela lembrou ter visitado o Laboratório Aché, que se reformulou na modificação industrial, baseando-se em inovação tecnológica estrangeira. Salientou que não há como falar em inovação incremental sem inovação industrial, tem que se pensar em propriedade industrial e se colocou à disposição de todos.

O Diretor Presidente da ANVISA, Jayme Oliveira, enfatizou que a agência trabalha em função da inovação incremental, porém os pedidos que geralmente chegam à ANVISA são novas formas de apresentação. Ele solicitou para que se tragam modelos de inovação incremental e que se adote uma forma prática no mercado nacional.

O Secretário da MCTI, Jailson B. de Andrade, achou importante e convergente a análise. Disse que há 126 institutos nacionais de tecnologia, sendo que 40% atuam na área de saúde, considerando relevante a ação do INPI e afirmando que há necessidade de ação concentrada para se agregar valor.

O vice-presidente da FIOCRUZ, Jorge Bermudez, considerou oportuno questionar até que ponto há uma interação dos produtores públicos de biotecnológicos com os laboratórios internacionais para garantir participação no mercado internacional, questionou qual analogia de desenvolvimento pode-se ter, comparando, por exemplo, três laboratórios nacionais com os internacionais. Parabenizou a apresentação do BNDES e quis saber também se está havendo divergência ou convergência do mercado nacional em frente aos desafios dos produtores públicos.

O Sr. Igor F. Bueno, da FINEP, lembrou que há dificuldade de harmonizar os recursos com os alinhamentos da inovação incremental. Citou também que, por um lado, o Ministério da Saúde tem interesse em centralizar a compra para um fornecedor de biológicos, mas que, por outro, há o problema de fragmentação da cadeia produtiva por mais de um fabricante.

Passou-se a palavra a Sra. Carla Maria Ferreira, da ABDI, que achou importante a discussão e demonstrou interesse em participar do grupo.

O Sr. Luiz H. M. Pereira, do MCTI, considerou importante falar sobre os ensaios clínicos estabelecidos pela ANVISA e disse que se tornou desafiador a aquisição dessa competência pelos laboratórios públicos. Considerou isso um problema para o parque industrial nacional, solicitou a ajuda mútua da ANVISA, FINEP e BNDES para reestruturação dos estudos clínicos com a finalidade de os laboratórios públicos avançarem.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, agradeceu pelas apresentações e considerou muito importante os temas abordados. Citou a respeito dos recursos limitados do PROCIS e considerou a possível ameaça em relação a alguns laboratórios públicos que não conseguem apresentar as boas práticas de fabricação. Demonstrou todo o interesse em estimular a inovação incremental e quem sabe a inovação radical. Posicionou-se em apoiar a capacidade dos laboratórios públicos em realizar os estudos clínicos para promover a segurança clínica de seus pacientes. Informou que deve haver um marco regulatório ético e disse que, no Brasil, existe um número incompatível de pesquisas clínicas com o padrão de desenvolvimento científico e tecnológico; informou sobre a complementação de membros *ad hoc* nos grupos.

A Sra. Meiruze Souza da ANVISA complementou que há um grande gargalo para estudo clínico fase I e fase III. Parabenizou pelos temas.

O Sr. Pedro Lins Palmeira Filho -do BNDES- informou que o INPI/ABDI/MCTI são bem-vindos aos grupos de trabalho e externou satisfação pelos temas. Disse que, pelas palavras do Sr. Jayme, da ANVISA, percebeu-se o senso de urgência para inovação incremental e ficou preocupado com a falta de demanda desse processo junto à agência, já que o BNDES tem investido muito em inovação incremental, pois considera um investimento correto perante os laboratórios públicos. Ressaltou também preocupação com a transitoriedade na importação de biofármacos pelos produtores públicos.

O Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, disse que não há manifestação contrária à criação de um grupo de trabalho permanente com o BNDES/FINEP/ABDI/MCTI. Acrescentou que o INPI se ofereceu para participar como membro *ad hoc*. O grupo de trabalho para inovação incremental com o BNDES/FINEP/ABDI dá dois informes, um de que fará uma circular sobre o que foi estabelecido nesta reunião e outro sobre o requerimento para a participação do MEC em temas pontuais nas próximas reuniões do GECIS, já que por decreto não é possível. Agradeceu pela objetividade e clareza das informações e pela presença e participação de todos. Com isso, deu conclusão à reunião.

Encaminhamentos:

	Encaminhamento	Responsável	Data Limite
01	Consolidar reuniões com o GECIS convidando membro do MEC para temas pontuais.	DECIIS/SCTIE/MS/MEC	A definir
02	Determinar a criação de um grupo de trabalho permanente de produtos biotecnológicos e de outro para inovação incremental.	DECIIS/SCTIE/MS/ANVISA/BNDES/INPI/ABDI/MCTI/FINEP.	A definir
03	Estimular as pesquisas clínicas dos produtores públicos.	Produtores públicos/ MS/ANVISA	Em andamento
04	Estimular a produção de biofármacos mesmo que haja fragmentação da cadeia produtiva.	Produtores públicos/ MS/ANVISA	Em andamento
05	Reforçar que o grupo de trabalho para discussão do marco regulatório sobre as PDPS de P&D será indicado ao acompanhamento da compensação tecnológica da radioterapia.	MS, MCTI, MDIC, ANVISA e CNEN	Em andamento