

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

2º WORKSHOP INTERNACIONAL

Testes de Diagnóstico Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública

Brasília
19 de novembro de 2012

ÍNDICE

- I. Cenário Atual
- II. Margens de Preferência
- III. Portaria de Critérios para as PDP
- IV. Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS
- V. Programa do BNDES para Financiamento de Equipamentos
- VI. Diretrizes para o Complexo da Saúde

Cenário Atual



Ministério da
Saúde

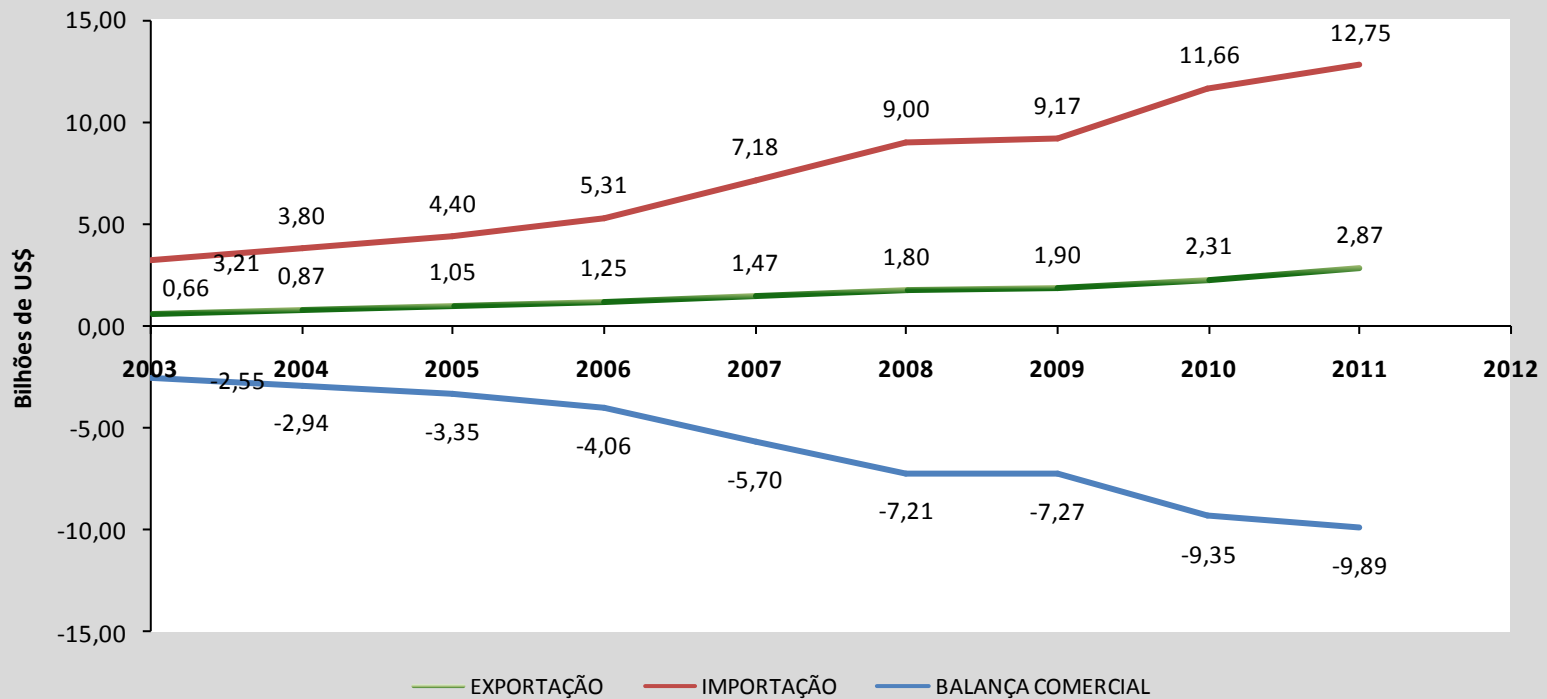


CADEIA DE VALOR DA SAÚDE

- ▶ Saúde como promotor da cidadania, de investimentos, inovação, emprego e renda
- ▶ Representa **8,8%** do PIB
- ▶ Emprega **10%** da força de trabalho nacional
- ▶ Gastos superam **US\$ 100 bilhões/ano**
- ▶ Significante fonte de receitas
- ▶ Importante alvo de P&D

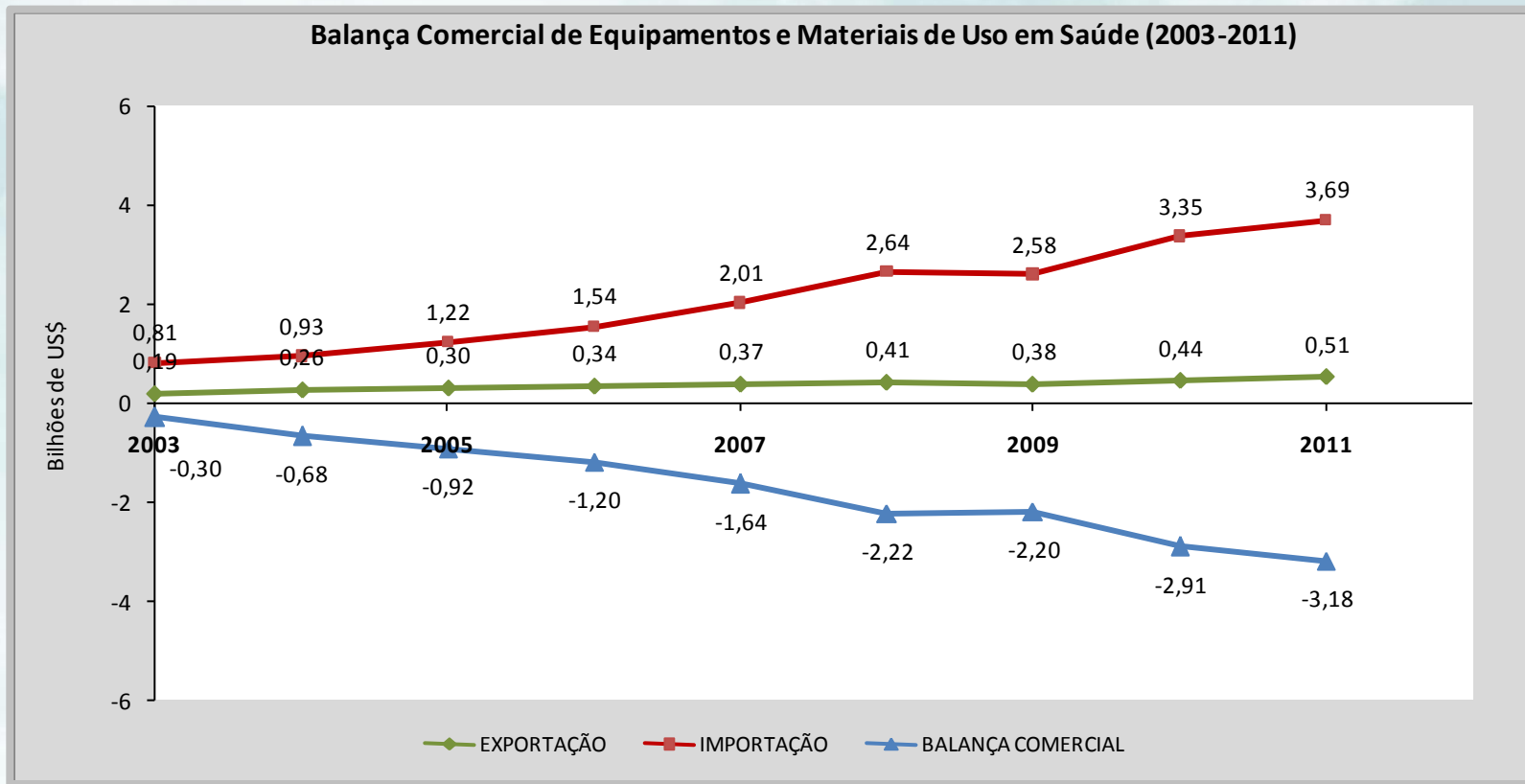
BALANÇA COMERCIAL

Balança Comercial do Setor da Saúde (2003-2011)



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

BALANÇA COMERCIAL – EQUIPAMENTOS E MATERIAIS



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

FATURAMENTO – EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

- ▶ Num cenário conservador, em 2011, o faturamento proveniente das importações superou **US\$ 5,5 bilhões**

ANO	2010	2011 ⁽²⁾
Faturamento	US\$ 10,2 bilhões (47%)	US\$ 11,3 bilhões (47%)

Fonte: “Estudo Setorial da Indústria de Equipamentos Odonto-Médico Hospitalar e Laboratorial no Brasil”, ABIMO, 2011. (1) Resultado do faturamento = 1,5 vezes a importação + a produção interna (2) Estimativa DECIIS/SCTIE/MS.

RESULTADO

Crescimento populacional



Transição demográfica com
envelhecimento da população



Aumento da renda



Avanços tecnológicos na área da
saúde



Demanda em saúde



Consumo em saúde



Déficit da balança
comercial do setor
saúde

IMPACTO NO MERCADO

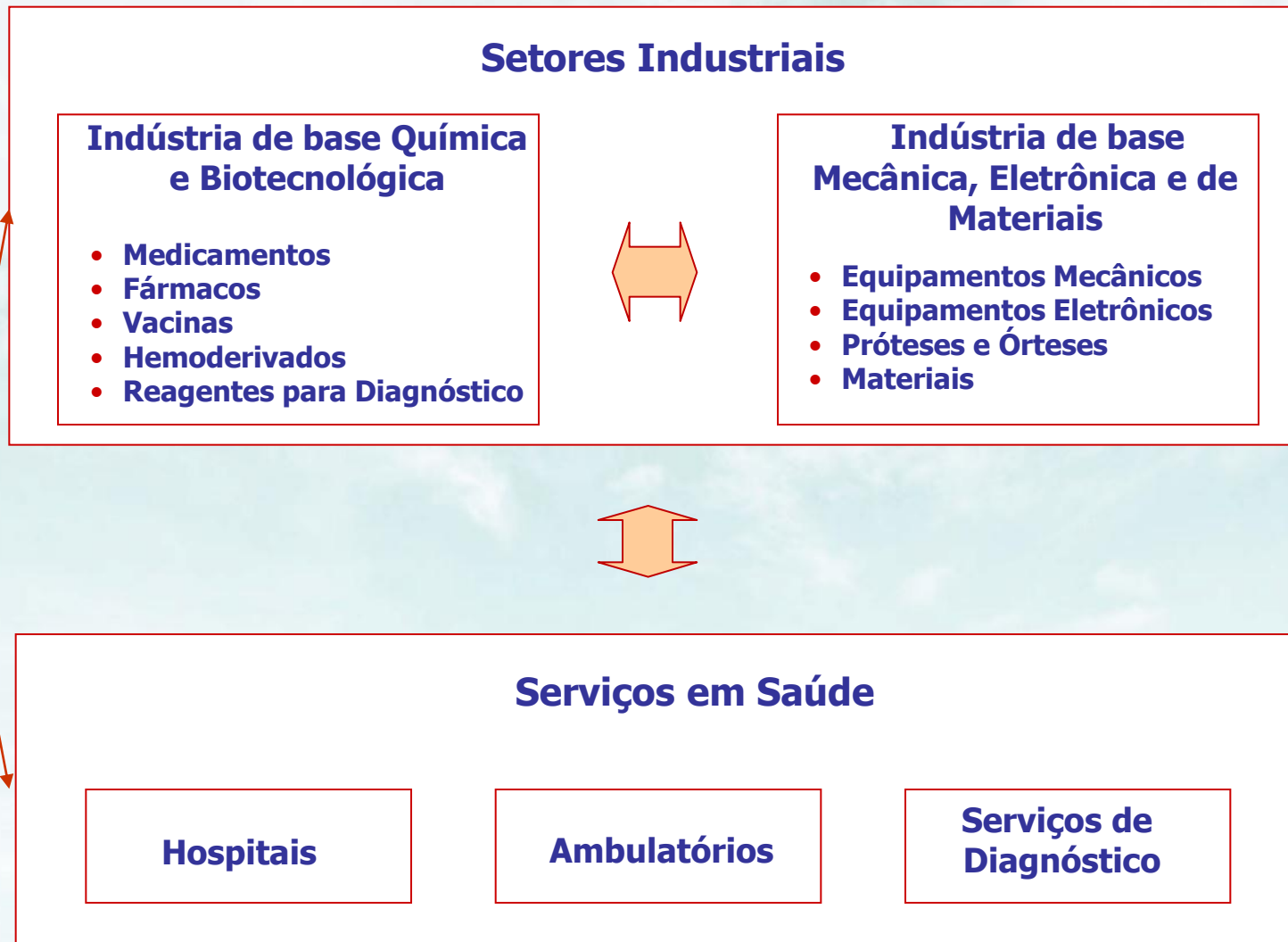
- ▶ Mercado brasileiro sofre forte dependência de importações
- ▶ Falta incentivo e especialização à indústria nacional



- ▶ Fomento ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde

DIAGRAMA DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

E
S
T
A
D
O
:
P
R
O
M
O
Ç
Ã
O
+
R
E
G
U
L
A
Ç
Ã
O



Fonte: Gadelha, 2003.

Margens de Preferência

MARGENS DE PREFERÊNCIA PARA FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Produtos selecionados categorizados em 3 grandes grupos de produtos estratégicos para o SUS e classificados em 6 tipos, de acordo com o grau de integração produtiva e intensidade tecnológica.

Considerações sobre os produtos selecionados:

- Compras correspondem a pelo menos R\$ 3,5 bilhão do total de R\$ 12 bilhões de gastos com medicamentos em 2011, com tendência crescente frente às mudanças demográficas, econômicas e sociais e no sistema nacional de saúde.
- Respondem por cerca de 20% do déficit externo do setor do Complexo Industrial da Saúde, que atualmente se situa em US\$ 11 bilhões, tendo dobrado nos últimos 5 anos em virtude da dependência tecnológica e das condições competitivas fortemente adversas no mercado mundial.
- Impacto potencial de R\$ 127,2 milhões no PIB, a geração de 3.095 empregos e um impacto na arrecadação de R\$ 31,8 milhões.

MARGENS DE PREFERÊNCIA PARA FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Grupo	Tipo	Margem	Prazo de vigência da margem
I) Medicamentos e Fármacos	i. Medicamentos produzidos no Brasil com fármacos importados em sua formulação	8%	Dois anos
	ii. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem fármacos produzidos no país em sua formulação	20%	Cinco anos
	iii. Fármacos produzidos no Brasil	20%	Cinco anos
II) Insumos Farmacêutico (adjuvantes)	iv. Insumos Farmacêutico (adjuvantes)	20%	Cinco anos
III) Produtos biológicos integrados	v. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem biofármacos produzidos no país em sua formulação	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos
	vi. Biofármacos produzidos no Brasil	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos

Margem de Preferência para Equipamentos e Materiais Hospitalares

	Margens de preferência	Prazo de vigência	Valor anual estimado de compras
Alta complexidade tecnológica	25%	Até 30/6/2017	R\$ 2,0 bilhões
Média-Alta complexidade tecnológica	20%		
Média-Baixa complexidade tecnológica	15%		
Baixa complexidade tecnológica	8%		

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

À semelhança do já aprovado para a Indústria Farmacêutica estabelece margens de 8% a 25 % de acordo com potencial tecnológico e do uso do poder de compra do Estado

Impacto

- Revitaliza a indústria de equipamentos estimulando o conteúdo local
- Evita a desnacionalização crescente do setor (competitividade)
- Permite utilizar o poder de compra disseminado no SUS para a área de equipamentos
- Passa a dar a mesma prioridade para equipamentos e materiais (tipo radioterapia) que são estratégicos em termos de novas tecnologias e para as ações em saúde
- Mercado: 2 bilhões/ano
- Substituição de Importações: US\$ 700 milhões

DESONERAÇÃO TRIBUTÁRIA

A indústria farmacêutica e a de equipamentos médicos e odontológicos foram contempladas com a desoneração da folha de pagamento. Com a garantia da manutenção de emprego, esses setores deixarão de pagar 20% de contribuição previdenciária sobre a folha de pagamento e passarão a recolher 1% sobre o faturamento.

CONDICIONANTES:

- Não demissão de trabalhadores
- Aumento da formalização do trabalho
- Aumento dos investimentos
- Aumento da produção e da produtividade
- Aumento das exportações

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP Portaria de Critérios

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

- ❑ Desde 2009 foram formalizadas 55 PDPs para a produção de insumos e medicamentos para 9 grupos de doenças.
 - **54** produtos acabados, sendo 47 medicamentos , 5 vacinas, 1 DIU, 1 teste rápido e 1 P&D
 - **21** grupos terapêuticos
 - **50** parceiros envolvidos, sendo 15 laboratórios públicos e 35 privados
- ❑ 12 produtos já registrados na ANVISA : Tenofovir, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Toxina Botulínica, Tacrolimo, Rivastigmina, Donepezila, Pramipexol e Vacinas (3).
- ❑ 10 produtos adquiridos via PDP: Tenofovir, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Toxina Botulínica, Tacrolimo, Rivastigmina e Vacinas (3)
- ❑ A economia gerada para o governo é de R\$ 550 milhões/ano.
- ❑ A economia geral de R\$ 1,8 bilhão por ano no orçamento do Ministério da Saúde (uma economia de divisa esperada de mais de 1 bilhão de dólares ao ano, sendo que só os 7 produtos mais o Mesilato de Imatinibe alcança a cifra de US\$ 550 milhões).

TABELA DE PDPS FIRMADAS

Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
11	2009	Clozapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
		Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobras	Cristália
		Formoterol + budesonida	Antiasmático	Far-Manguinhos	Chemo
		Olanzapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
		Quetiapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
		Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Blanver
		Rifampicina+isoniazida+ etambutol+pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
		Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/E.M.S. / Nortec
		Tacrolimo	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Libbs
		Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver / Nortec
13	2010	Tenofovir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
		Betainterferona 1a	Biológico	Bio-Manguinhos	Aché
		DIU	Contraceptivo	Furp	Injeflex
		Donepezila	Doença de Alzheimer	Funed + Furp	Cristália
		Entecavir	Antiviral	Funed	Microbiológica
		Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida / Hygéia
		Ritonavir Termoestável	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
		Sirolimo	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Libbs
		Taliglucerase alfa	Biológico	Bio-Manguinhos	Pfizer / Protalix
		Toxina botulínica	Biológico	Lafepe	Cristália
		Ziprazidona	Antipsicótico	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida / Hetrodrugs
		Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis
		Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Fiocruz/Biomanguinhos	GSK
		Influenza H1N1	Imunobiológico	Butantam	Sanofi

TABELA DE PDPS FIRMADAS (continuação)

Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
10	2011	Adalimumabe	Biológico	IVB	PharmaPraxis
		Atazanavir	Antirretroviral	Far-Manguinhos	Bristol / Nortec
		Cabergolina	Inibidores da Prolactina	Bahiafarma+far	Cristália
		Leflunomida	Antireumático	LFM	Cristália
		Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Roche / Nortec
		Pramipexol	Antiparkinsoniano	Far-Manguinhos + Furp	Boehringer / Nortec
		Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD / Nortec
		Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	LFM	Cristália
		Sevelamer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma + Far-Manguinhos	CRISTÁLIA / ITF
		Teste diagnóstico	Insumo	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed
21	2012	Fator VIII Recombinante	Hemoderivado	Hemobrás	Baxter
		Docetaxel 1	Oncológico	Far-Manguinhos	Libbs/Quiral
		Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD
		Tetraviral	Imunobiológico	Bio-Manguinhos	GSK
		Etanercepte	Biológico	Bio-Manguinhos	Bionovis
		Rituximabe	Biológico	Bio-Manguinhos	Bionovis
		Olanzapina	Antipsicótico	Nuplam	Ideen, CYG, Actavis
		Everolimo	Imunossupressor	Furp / Bahiafarma	Novartis
		Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp / Bahiafarma	Novartis
		Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	EMS/Nortec
		Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
		Lopinavir+Ritonavir	Antirretroviral	Far-Manguinhos / Furp / Iquego	Cristália
		Tenofovir+Lamivudina+Efavirenz (3 em 1)	Antirretroviral	FarManguinhos/Funed/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
		Tenofovir+ Lamivudina (2 em 1)	Antirretroviral	FarManguinhos/Funed/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
		Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmáticos	Far-Manguinhos	Chron Epigen, Nortec
		Entacapona	Antiparkinsoniano	Iquego / Furp / Lifal	EMS/Nortec
		Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Supera
		Glatirâmer	Imunoestimulante	Furp / LQFEx	Supera
		Gosserelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Supera
		Selegilina	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
		Tolcapona	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
		Mesilato de imatinibe	Oncológico	Fiocruz	Cristália / Alfa Rio
		Mesilato de imatinibe	Oncológico	IVB	EMS/Laborvida
55					

Estabelecimento do Marco Regulatório

Portaria de Diretrizes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDPs

Diretrizes para o estabelecimento das PDPs

- ✓ Acesso a tecnologias prioritárias
- ✓ Redução da vulnerabilidade do SUS
- ✓ Racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para saúde
- ✓ Internalização e desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado e indução á inovação
- ✓ Parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas

Diretrizes para definição dos Parceiros:

Promoção da competitividade para manutenção do equilíbrio de mercado.

Preferência à produção privada com unidade fabril em território nacional.

Integralidade das cadeias produtivas

Produtos prioritários das PDPs:

- fármacos;
- medicamentos;
- adjuvantes;
- hemoderivados e hemocomponentes;
- vacinas;
- soros;
- produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal;
- produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde);
- produtos para diagnóstico de uso in vitro; e
- materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s);

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Diretrizes para definição dos Produtos:

Objetos de compras centralizadas nos quantitativos e especificações do MS;

Atendendo a legislação de propriedade intelectual em vigor;

Preços compatíveis com os praticado pelo MS

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Diretrizes para aprovação das PDPs:

Atendimento do cronograma das exigências regulatórias da ANVISA e transferência de tecnologia;

Atendimento ao maior grau de integralização produtiva em território nacional;

Prazo de vigência de 5 anos, a depender da espécie do desenvolvimento tecnológico;

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PORTARIA DE CRITÉRIOS

Cada PDP deverá ser avaliada no final de 12 meses, para verificação dos avanços obtidos.

- Cumprimento dos requisitos estabelecidos;
- Cumprimento do cronograma e transferência de tecnologia;

Em caso de descumprimento, a PDP poderá ter processo extinto sem prejuízo a avaliação de novos projetos.

Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS



Ministério da
Saúde



PROGRAMA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROCIS

Objetivos:

- I. Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;
- II. Apoiar a qualificação da produção e manter vigente o CBPF emitido pela ANVISA;
- III. Fortalecer as PDPs visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS;
- IV. Apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- V. Apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para SUS;
- VI. Manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- VII. Apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no País de produtos estratégicos para o SUS.

Exigências Mínimas:

- Implantação de sistema eficiente de gestão que assegure o efetivo cumprimento dos objetivos estabelecidos;
- Gestão compatível com projetos em desenvolvimento e interlocução regular das seguintes áreas com o Comitê Gestor – PROCIS:
 - planejamento e gestão
 - regulatória;
 - controle e garantia da qualidade;
 - produtiva;
 - logística;
 - suprimentos; e
 - jurídica.

Exigências Mínimas:

- Observância estrita dos seguintes itens:
 - a) cronograma físico e financeiro dos termos de cooperação ou convênios celebrados no âmbito do PROCIS;
 - b) cronograma de entrega dos produtos fixado nos instrumentos de compras firmados com o Ministério da Saúde;
 - c) cronograma de atendimento aos requisitos regulatórios da ANVISA; e
 - d) atendimento às normativas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

O compromisso com as exigências mínimas são condicionantes para efetivação dos repasses financeiros afetos ao PROCIS

PRODUTORES PÚBLICOS

FUNÇÃO:

- ▶ Atendimento a programas prioritários (Ex.: PNI, Oncológicos, Órteses e Próteses, DST/Aids, negligenciadas)
- ▶ Regionalização da produção
- ▶ Regulação de mercado

2003-2011:

- ▶ Aporte financeiro direto: cerca de R\$ 500 milhões em recursos
- ▶ Consolidação do parque produtivo para o fornecimento de medicamentos, soros e vacinas ao setor públicos
- ▶ Incorporação de novas vacinas e sete medicamentos por meio de transferência tecnológica

PROGRAMA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROCIS

Investimento do MS nos Produtores Públicos



Acumulado de 2000 a 2011	Apenas em 2012	De 2012 a 2015 (PROCIS)
512 milhões	271 milhões	1,086 bilhões

BENEFÍCIOS DA QUALIFICAÇÃO DOS PRODUTORES PÚBLICOS

- ▶ Garantia de acesso com qualidade no tempo adequado: Formação de um cinturão tecnológico eficiente para viabilizar um sistema universal, equânime e integral
- ▶ Efetiva implementação das parcerias firmadas e demais previstas para os próximos 4 anos
- ▶ Avançar no desenvolvimento e produção de medicamentos e vacinas novos para o País
- ▶ Apoiar o avanço científico e tecnológico, na redução das desigualdades regionais e na continuidade da transformação produtiva sustentável

Programa do BNDES para financiamento de equipamentos em Saúde (ação integrada entre SCTIE e SAS)

PROGRAMA DO BNDES PARA FINANCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS EM SAÚDE

Financia Estados e Municípios para aquisição com conteúdo nacional mínimo de 60% para estimular a demanda de equipamentos médicos

Impacto

- **Dobra o investimento direto em equipamentos com conteúdo nacional**
- **Equipa e moderniza toda rede de saúde pública desde atenção básica até alta complexidade.**
- **Fortalece os Estados e Municípios e a coordenação estratégica do Governo Federal**
- **Mercado direto: R\$ 2 bilhões (R\$ 6 bilhões com multiplicador)**
- **Substituição de importações: US\$ 1, 2 bilhões**

Diretrizes para o Complexo da Saúde

DIRETRIZES NO CONTEXTO DO PLANO BRASIL MAIOR

- ▶ Visa o fortalecimento do parque produtivo de fármacos (biológicos e químicos), medicamentos, hemoderivados, vacinas, equipamentos e materiais de uso em saúde

- A. Intensificação do desenvolvimento tecnológico nacional e regional, de forma a ampliar competitividade do setor

- B. Ampliação e consolidação da produção pública, mediante a qualificação da gestão e aumento de investimentos na produção, para atender as demandas do SUS e fortalecimento das PDPs

- C. Adequação e melhoria da regulação do Complexo Industrial da Saúde

Obrigada.

valeria.nascimento@saude.gov.br