

Política Industrial de Inovação Para Fármacos

Dr. Ogari Pacheco





*Desenvolvimento das áreas
Farmoquímica e Biotecnológica*

Oportunidade X Risco

Dependência Externa

Produção de Medicamentos

No passado

Vendas comissionadas



"Empurroterapia"

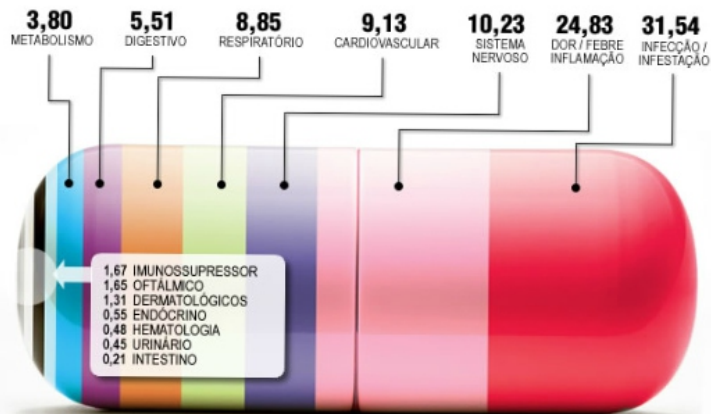


Não atendimento aos
requisitos regulatórios

Genéricos

Produção em Quantidade com Qualidade

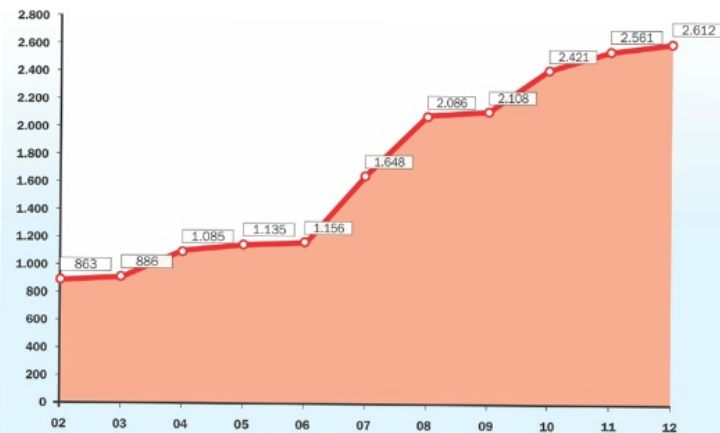
Registros de medicamentos genéricos no País
Por ação geral, em %



Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/genericos/registro/genericos_geral.htm
em 19/06/2013 às 10:00:00 (hora de Brasília) - 17/06/2013

Importações brasileiras de insumos farmacêuticos
US\$ FOB Milhões – 2002 a 2012

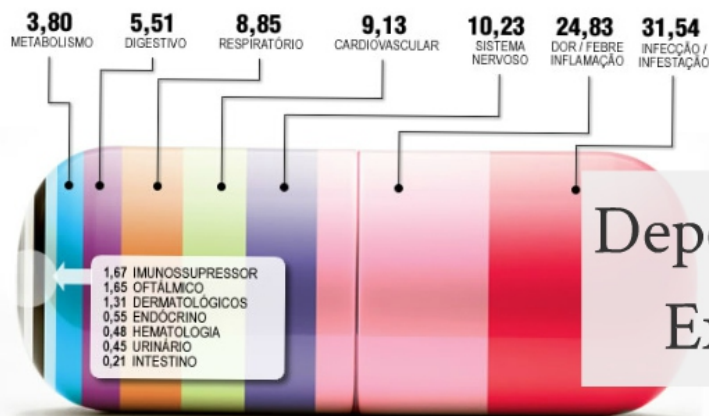


<http://www.abipharma.br>
www.abipharma.br/estatisticas/imports

Genéricos

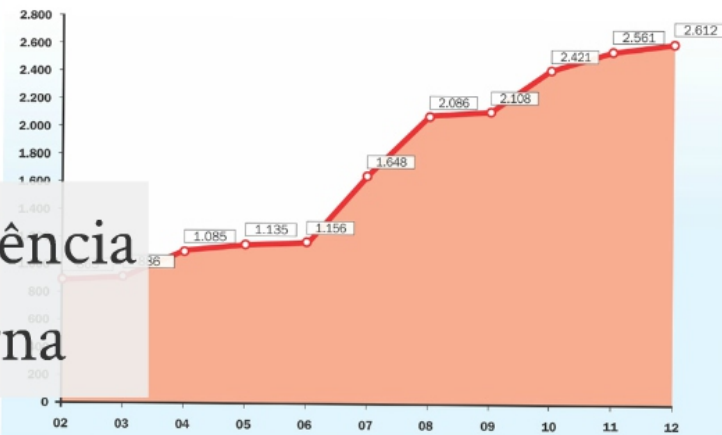
Produção em Quantidade com Qualidade

Registros de medicamentos genéricos no País
Por ação geral, em %



Fonte: Anvisa

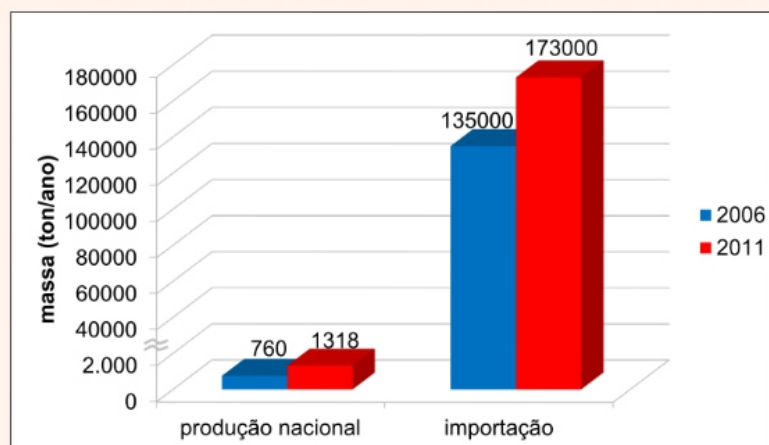
Importações brasileiras de insumos farmacêuticos
US\$ FOB Milhões – 2002 a 2012



<http://www.anvisa.br>
www.anvisa.gov.br/medicamentos/medicamentos.htm

Dependência
Externa

Estimativa da quantidade produzida de IFAs de origem sintética (ton/ano)



Fonte: elaboração própria utilizando dados da SECEX-Sistema AliceWeb

- Quantidade produzida duplicou desde 2006;
- Produção nacional corresponde a menos de 1% da massa importada

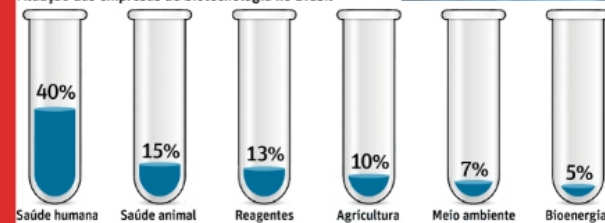
<http://www.agencia.fiocruz.br/sites/www.agencia.fiocruz.br/files/Apresentacao%20Seminario%20Anvisa.PDF>

MAPA DA BIOTECNOLOGIA

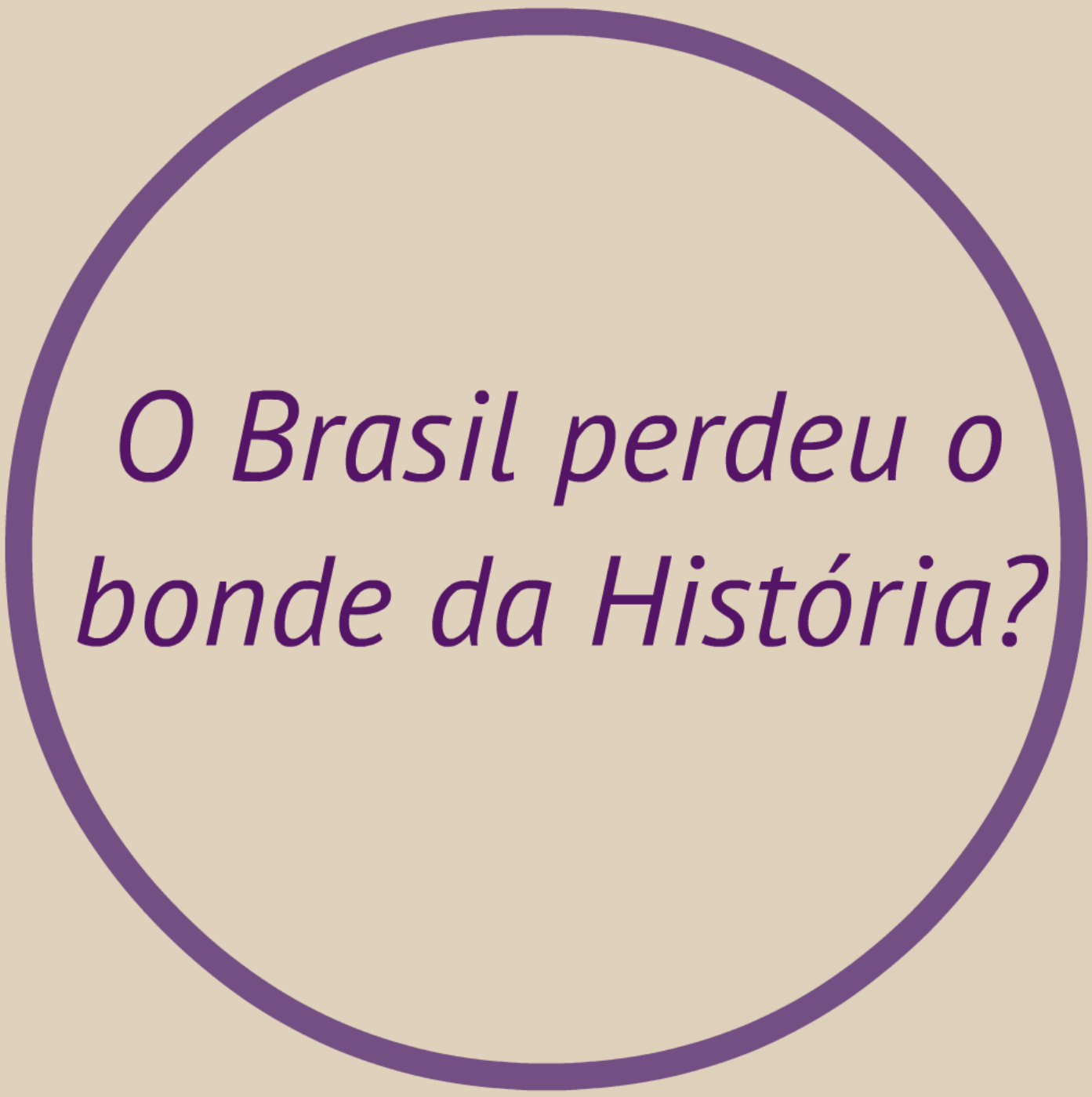
Levantamento da Associação Brasileira de Biotecnologia mostra que o país tem 237 empresas na área, sendo 80% delas micro ou pequenas



Atuação das empresas de biotecnologia no Brasil

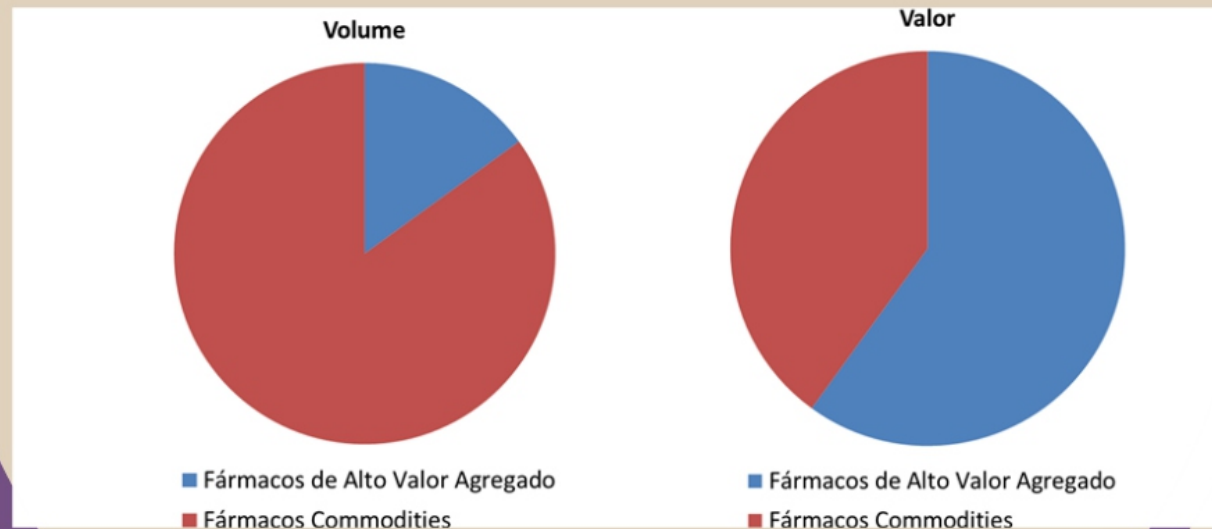


Fonte: Brazil Biotech Map 2011/BrBiotech (Associação Brasileira de Biotecnologia)



*O Brasil perdeu o
bonde da História?*

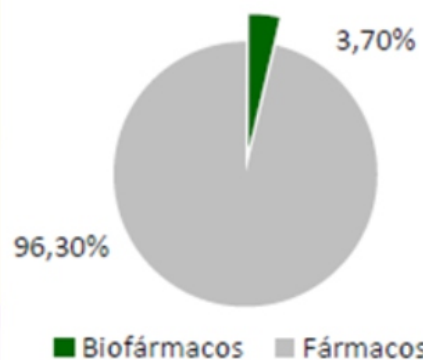
Farmoquímicos



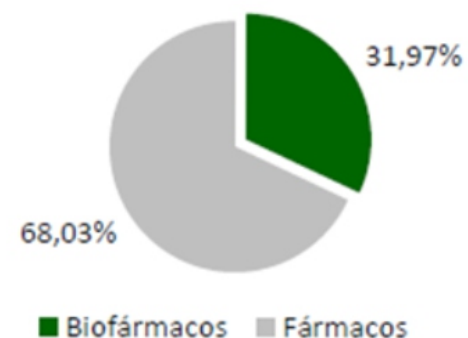
Biotecnológicos

Compras centralizadas do SUS em 2010 – R\$ 3,3 bilhões

Quantidade, em unidades



Valor, em R\$



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados componente especializado DAF/SCTIE/MS.

Oportunidades

Vencimento de patentes de medicamentos biológicos:
US\$ 45 bilhões entre 2014 e 2018

Vencimento de patentes de IFAs de alto valor agregado



Mercado de biológicos no Brasil:
compras do SUS (R\$ 11 bilhões 2011)
Produtos biológicos: crescimento de 26% a.a.
Outros: crescimento de 15% a.a.

Mercado de Medicamentos com IFAs de alto valor agregado de origem sintética



Ampliação da competitividade na indústria nacional



Adensamento da cadeia de P&D local

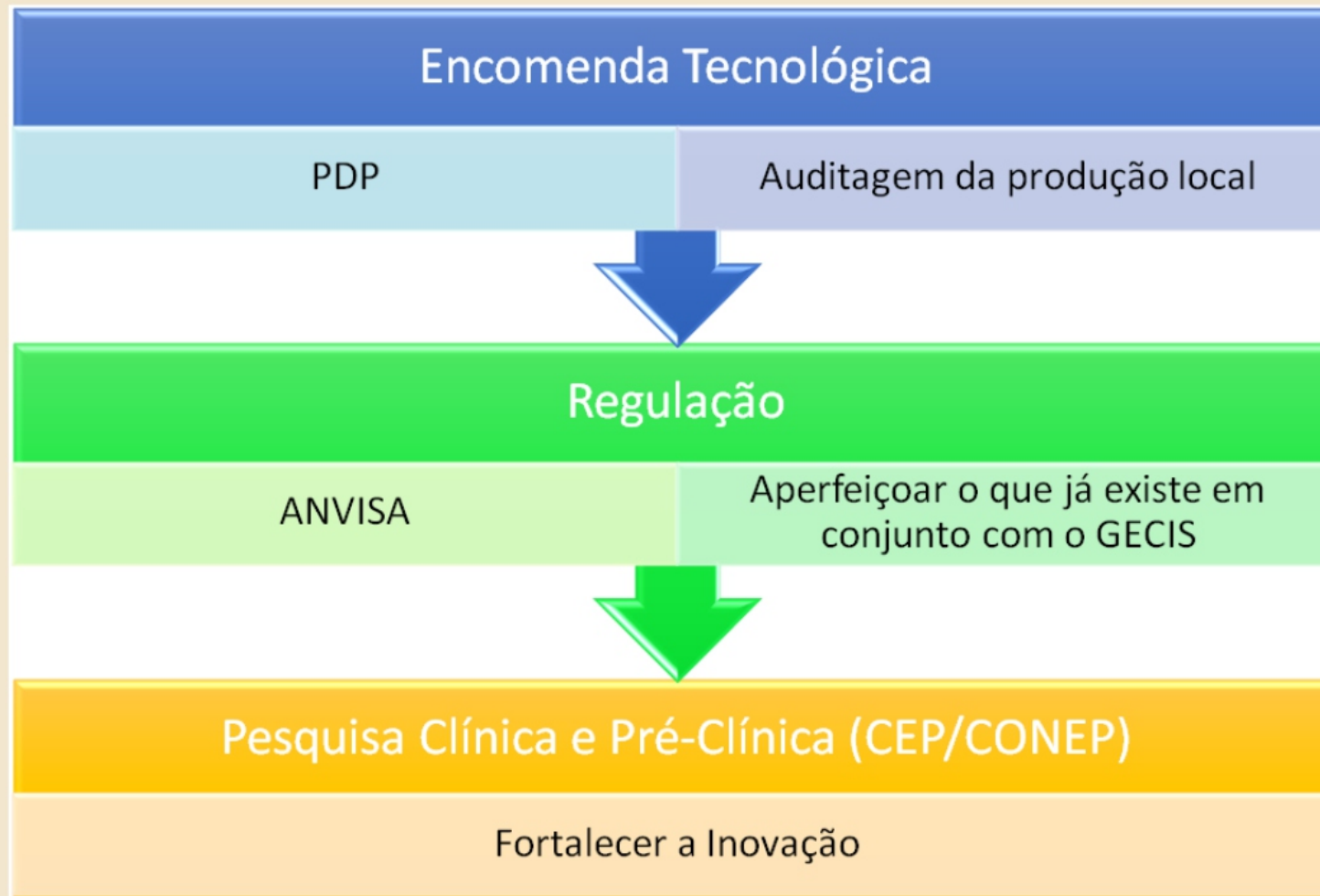


Catch-up tecnológico

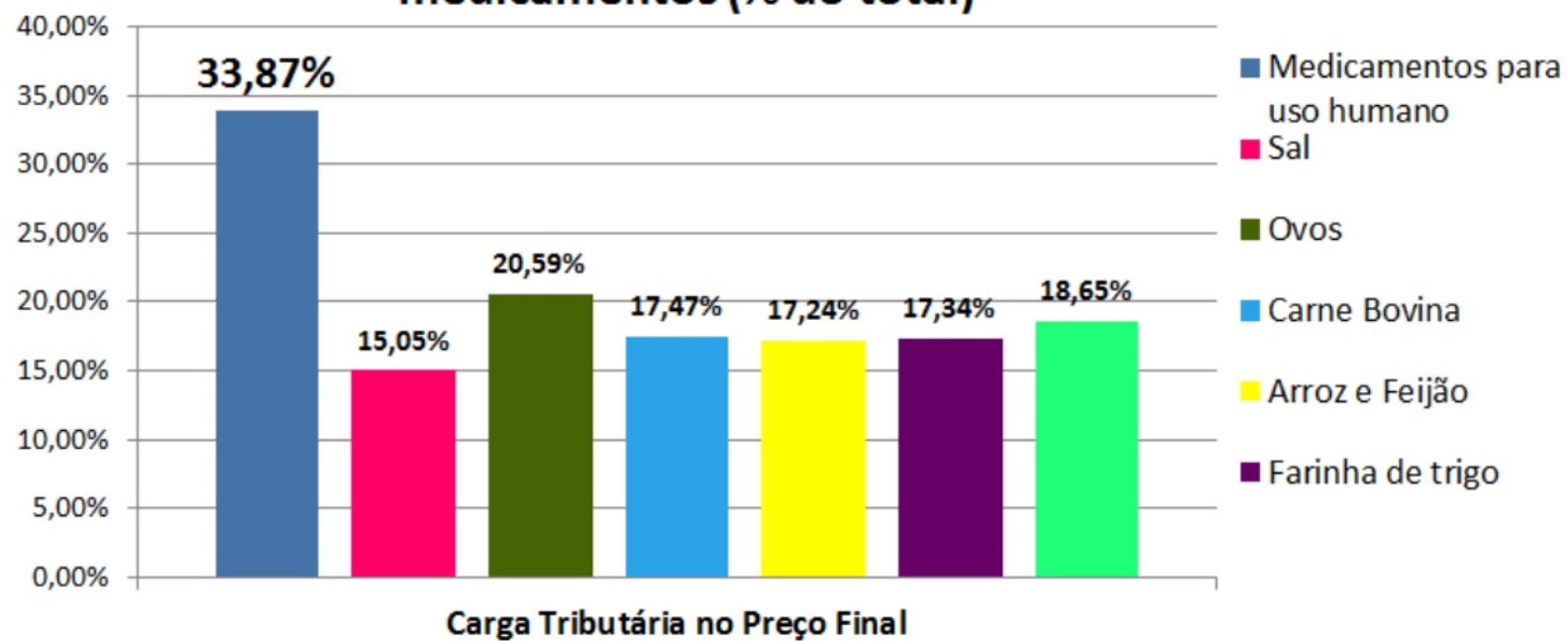


Oferta local de bens e serviços estratégicos

Propostas Existentes



Carga tributária no preço final de alimentos e medicamentos (% do total)



Propostas Tributária/Fiscais

1. Publicação imediata da atualização da lista positiva que está sem atualização desde março de 2007.
2. Inclusão da hipótese de “crédito presumido” no inciso II, artigo 27 da Instrução Normativa de nº1300 para que os créditos originários do PIS COFINS advindos dos insumos utilizados na produção possam ser utilizados em outros tributos federais, evitando o acúmulo de créditos.
3. Fruição automática do crédito presumido para os medicamentos que preencherem os critérios estabelecidos na Lei Nº10.147, de 2000 ou atualização periódica da lista positiva, para manter o acesso contínuo da população a novos medicamentos.
4. Possibilidade de utilização de despesas pré-operacionais na Lei do Bem em novas empresas voltadas a inovação para utilização em até cinco anos.

Propostas de Financiamento

1. Ampliação de Financiamento para o CIS com o objetivo de estimular o desenvolvimento e a produção de medicamentos biotecnológicos e fortalecer a cadeia produtiva farmacêutico;
2. Perenizar as Linhas de Financiamento à inovação e estabelecer convergência das taxas de financiamento para o menor patamar ofertado.
3. Elaboração de estrutura de financiamento para permitir a construção de uma super estrutura compartilhada para as etapas iniciais de desenvolvimento de biossimilares, biossuperiores no curto e médio prazo, e pesquisa de novos medicamentos biológicos com resultados no longo prazo.



Política Industrial de Inovação Para Fármacos

Dr. Ogari Pacheco

