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 %

- 3,80 METABOLISMO
- 5,51 DIGESTIVO
- 8,85 RESPIRATÓRIO
- 9,13 CARDIOVASCULAR
- 10,23 SISTEMA NERGÉS
- 24,83 DOR/INFLAMAÇÃO
- 31,54 INFRAÇÃO

Fonte: Anuas

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

Fonte: Anuas
Genéricos
Produção em Quantidade com Qualidade

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

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

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

MAPA DA BIOTECNOLOGIA
Levantamento da Associação Brasileira de Biotecnologia mostra que o país tem 237 empresas na área, sendo 86% elas micro ou pequenas.

70% das empresas de biotecnologia se importam com produtos do exterior, sendo em US$ 30 bilhões quando a direção afirma que essas empresas "inventam".

75% das empresas não exportam os produtos inovadores da pesquisa como o investimento do governo, as empresas se voltam para o mercado interno.

Atenção das empresas de biotecnologia no Brasil

- Saúde humana: 40%
- Saída animal: 15%
- Rações: 13%
- Agricultura: 10%
- Mídia ambiente: 7%
- Biocombustíveis: 5%

Fonte: Brasil Invest. MEI 2012, 136 dias (Associação Brasileira de Biotecnologia)
O Brasil perdeu o bonde da História?
Farmoquímicos
Compras centralizadas do SUS em 2010 – R$ 3,3 bilhões

Quantidade, em unidades
- Biofármacos: 3,70%
- Fármacos: 96,30%

Valor, em R$
- Biofármacos: 31,97%
- Fármacos: 68,03%

Fonte: Análise DECISS/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

Oferta local de bens e serviços estratégicos

Adensamento da cadeia de P&D local

Catch-up tecnológico
Propostas Existentes

Encomenda Tecnológica

PDP | Auditagem da produção local

Regulação

ANVISA | Aperfeiçoar o que já existe em conjunto com o GECIS

Pesquisa Clínica e Pré-Clínica (CEP/CONEP)

Fortalecer a Inovação
Carga tributária no preço final de alimentos e medicamentos (% do total)
Propostas Tributária/Fiscais


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. Frução automática do crédito presumido para os medicamentos que preencherem os critérios estabelecidos na Lei N°10.147, 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 biossímilares, biosuperiores 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