

***Audiência Pública - a necessidade de
Regulamentação da Intercambialidade
entre o produto originador e biossimilar”.***

Ricardo Barcelos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIIS/SCTIE/MS

Brasília, 23 de novembro de 2017.

Competências – DECIIS/SCTIE

- ✓ subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na **formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas relativos ao Complexo Industrial da Saúde**, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;
- ✓ formular, propor diretrizes e coordenar o desenvolvimento de ações voltadas à **produção de insumos** para a saúde de interesse nacional;
- ✓ elaborar, divulgar e fomentar a observância de **diretrizes de desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologias, produção e inovação relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde**;
- ✓ formular e coordenar as ações de fomento à **produção pública de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos** industriais na área de saúde como suporte às ações governamentais em saúde e de balizamento do mercado nacional de saúde;

Estratégias de fortalecimento do CEIS e os objetivos das PDP

- Ampliar o acesso a produtos estratégicos e reduzir vulnerabilidade do SUS;
- Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
- Racionalizar o poder de compra do Estado com vistas à sustentabilidade do SUS e ampliação da produção nacional;
- Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e vantajosidade;

Estratégias de fortalecimento do CEIS e os objetivos das PDP

- Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para instituições públicas e entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

Estratégias de fortalecimento do CEIS e os objetivos das PDP

- Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS contribuindo para redução do déficit comercial do CEIS;
- Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS

Marco Regulatório das PDP



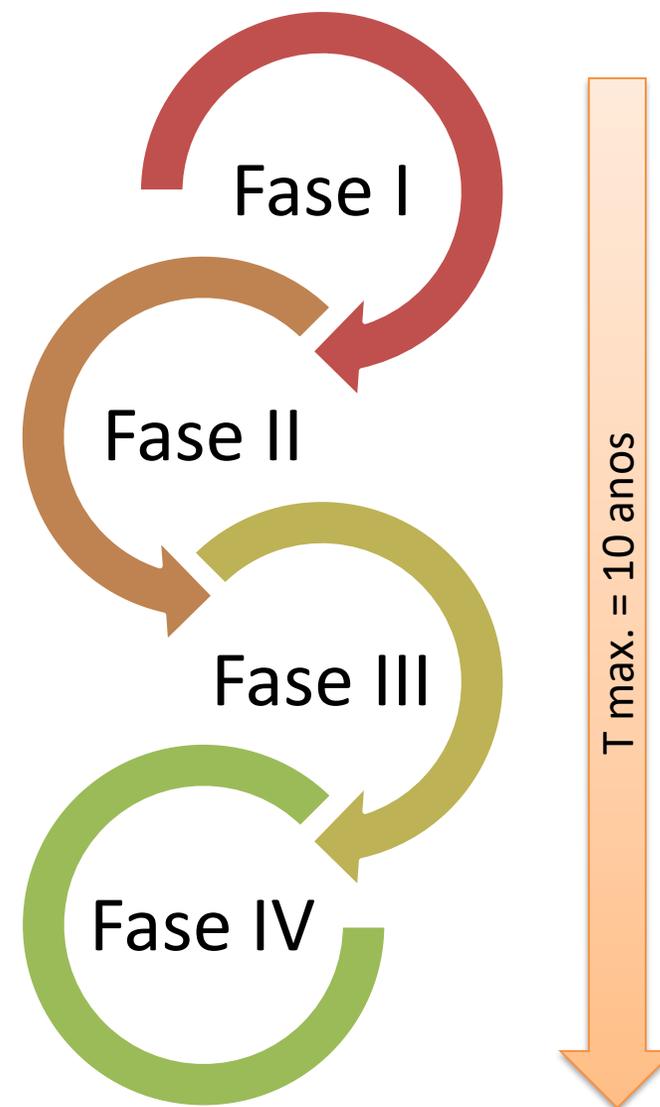
Fases da PDP

I - proposta de projeto de PDP

II - projeto de PDP

III - PDP: execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o MS e IP;

IV - internalização de tecnologia: conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da IP.



Propostas de PDP - 2017

**EM 2017, FORAM RECEBIDAS 83 NOVAS
PROPOSTAS DE PDP PARA 34 NOVOS PRODUTOS
(60,7% da lista)**

15 Laboratórios Públicos e 25 parceiros privados
(incluindo multinacionais) apresentaram propostas
de PDP

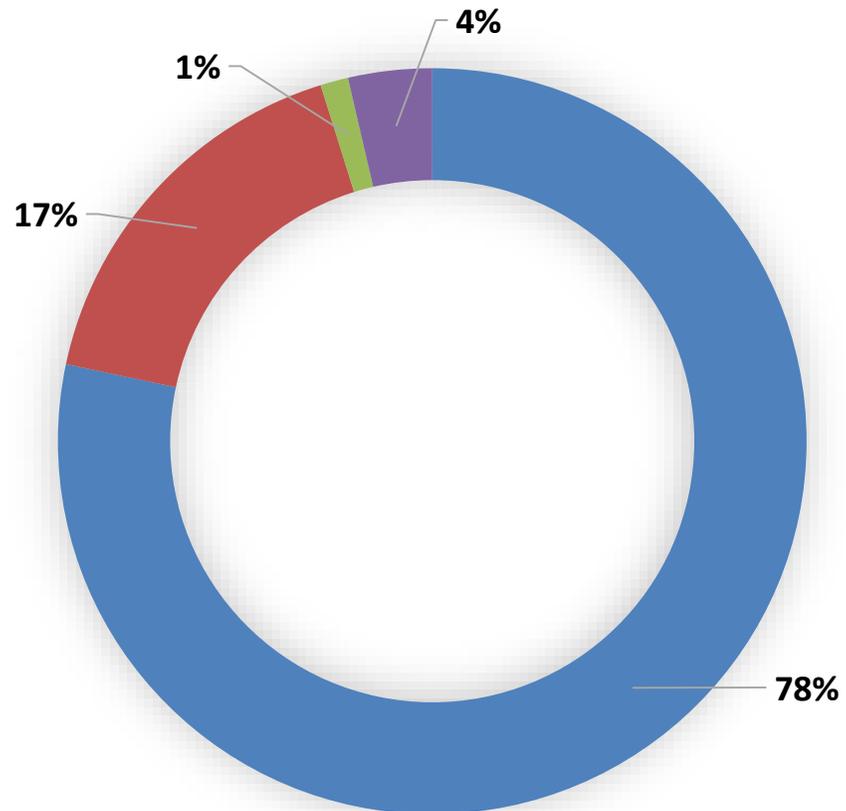
A lista contempla produtos para
tratamento das doenças mais caras para o
SUS

- ✓ *Hepatite C*
- ✓ *Artrite reumatoide*
- ✓ *Alguns tipos de cânceres*
- ✓ *HIV*

Para alguns produtos, a economia pode ser de até 70%

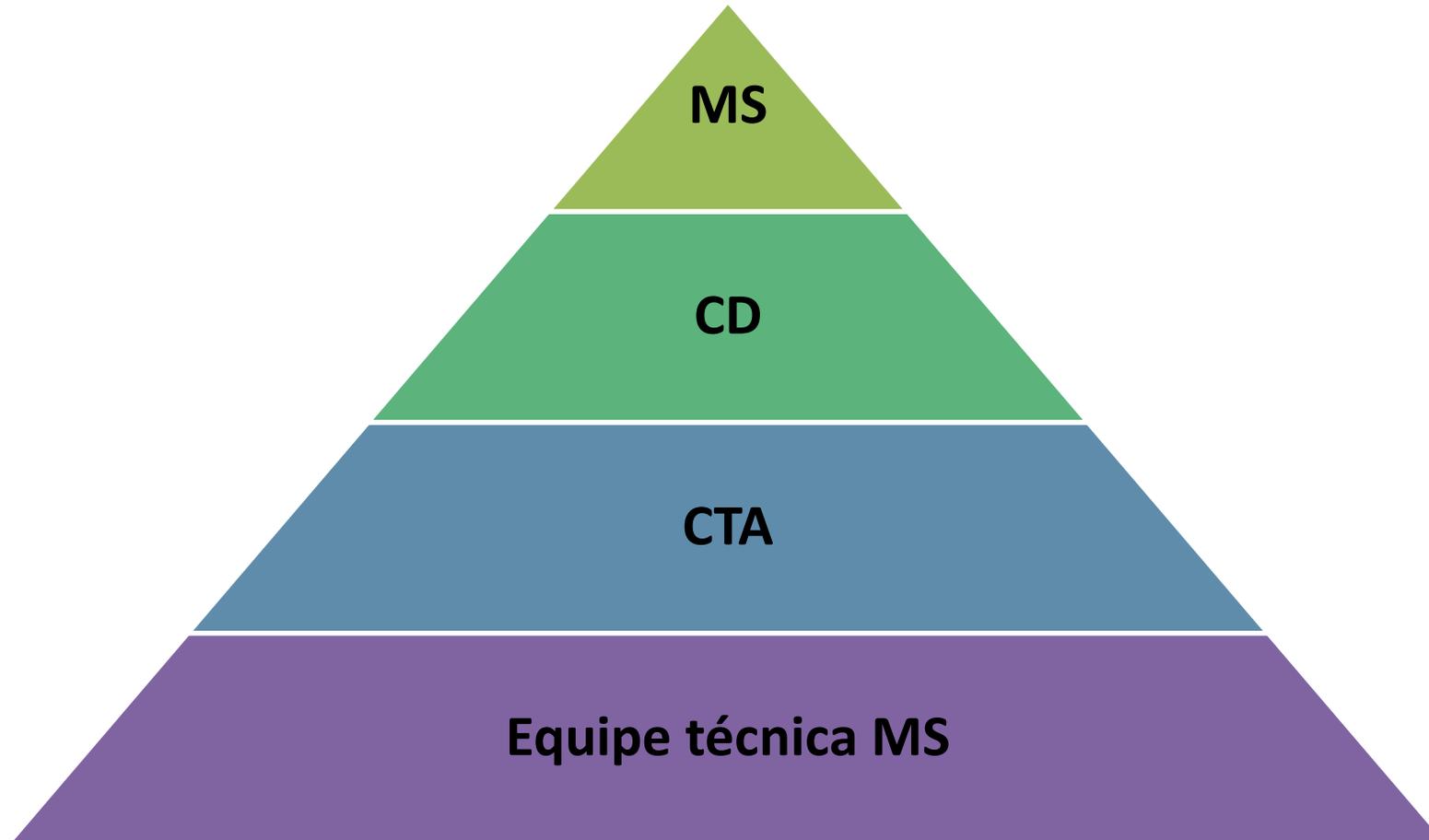
Propostas de PDP - 2017

33 novos medicamentos sendo a maioria de oncológicos (n=15) e de antivirais para tratamento de hepatite C (n=13) e antirretrovirais (n=12)



■ Sintéticos ■ Biológicos ■ Hemoderivados ■ Produtos p/ saúde

Avaliação das Propostas de PDP



Avaliação das Propostas de PDP

- Critérios:

- Sujeitos participantes,
- Produto,
- Grau de integração produtiva,
- Cronograma,
- Documentação,
- Estrutura da IP e PP,
- Preços e capacidade de atender a demanda do SUS,
- Investimentos, balanço de divisas,
- Análise de riscos.



As novas parcerias estarão formalizadas até o final de 2017

Aquisições por meio da PDP

- Aquisições pelo MS pela modalidade Dispensa de Licitação (art. 24 da Lei 8666/93);
- 1ª aquisição marca o ano 1 da Fase III;
 - Registro do produto pode estar em nome do PP;
 - IP tem até 60 dias para solicitar o registro em seu nome (registro-clone);
- Aquisições seguintes somente com registro em nome da IP e com comprovação de TT;



Cerca de 30% das compras do governo são por meio de PDP

Aquisições por meio da PDP

- Para cada aquisição a IP terá que demonstrar:
 - Capacidade de atender a demanda do SUS;
 - Vantajosidade e economicidade na proposta;
 - Cumprimento das atividades previstas no Projeto Executivo aprovado.

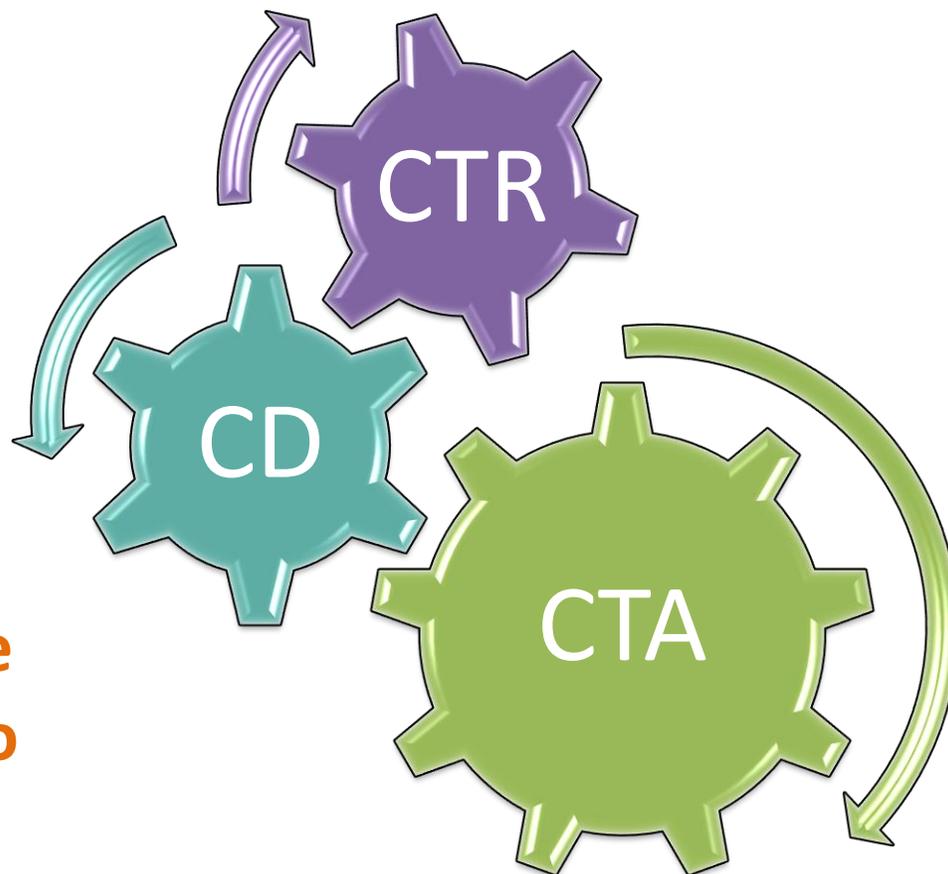
“Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado...”



Monitoramento

Outras formas:

- Visitas técnicas nacionais e internacionais
- Relatórios quadrimestrais de acompanhamento



Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em **desacordo** com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão **suspensos** pela SCTIE/MS para posterior análise das CTA e decisão do CD quanto à sua:

- I – reestruturação ou
- II – extinção.

PDP – Onde estamos?



Panorama atual das PDP de medicamentos

No total, são **74** PDP vigentes
com 16 IP:

**SÃO 44 MEDICAMENTOS
E 5 VACINAS**

- Fase II – 41
- Fase III – 20
- Fase IV – 9
- P&D - 4

Dos medicamentos, 11 são biológicos, 31 de síntese química e 02 hemoderivados

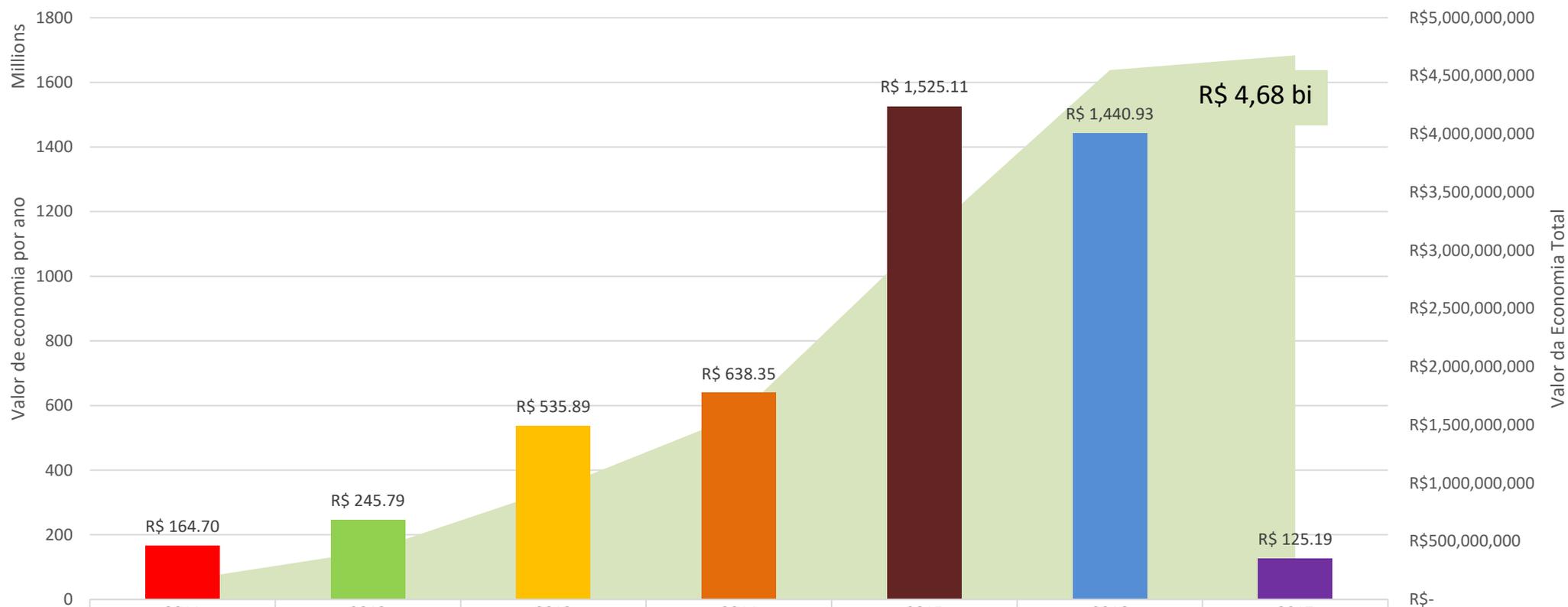
A lista contempla oncológicos, medicamentos para tratamento de doenças raras, doenças negligenciadas (ex. TB), AIDS e artrite reumatoide.

Panorama atual das PDP de medicamentos

ANO	Faturamento
2010	R\$ 694.138.401,00
2011	R\$ 1.343.545.908,64
2012	R\$ 1.754.922.091,60
2013	R\$ 2.202.431.613,01
2014	R\$ 3.051.189.235,82
2015	R\$ 3.235.806.270,55
2016	R\$ 2.547.376.393,14
2017	R\$ 441.946.565,92
Total	R\$ 15.271.356.479,67

**Economia de R\$ 5,2 bilhões
desde 2010**

Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)



Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Total acumulado Produtos Adquiridos	R\$164,696,026.72	R\$410,487,123.58	R\$946,376,210.75	R\$1,584,726,980.18	R\$3,109,834,731.52	R\$4,550,766,581.52	R\$4,675,960,549.08
Economia Total	R\$ 164,696,026.72	R\$ 245,791,096.86	R\$ 535,889,087.17	R\$ 638,350,769.43	R\$ 1,525,107,751.34	R\$ 1,440,931,850.00	R\$ 125,193,967.56

O cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre os anos de 2011 a 2017 foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual de cada produto objeto da PDP. A economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (considerando o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido em ano em cálculo) e o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde com as aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo (considerando o valor unitário e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo).

Como o ano de 2017 está em curso, os valores referentes ao ano corrente ainda estão em aberto.

Ao final dos projetos em fase III (PDP) prevê-se economia da ordem de R\$ 5 bilhões.

Produção de Biológicos

- * Biomanguinhos, Butantan e Tecpar
- * As parcerias permitem a produção de:
 - monoclonais, que auxiliam no tratamento de pessoas com câncer e artrite;
 - antídotos contra raiva e picadas de animais venenosos;
 - vacinas para gripe, hepatite A e HPV;
 - Insumos para kits de diagnósticos.
 - Outros biológicos, como insulina e interferon, que auxiliam em doenças crônicas como diabetes

Os medicamentos biológicos representam **4% da quantidade de fármacos** distribuídos pelo SUS e **51% do orçamento da compra.**



Produção de Biológicos



Parceria para desenvolvimento de medicamento para Doença de Gaucher e ampliação para outras doenças raras e negligenciadas

Dos biológicos, **R\$ 740 milhões** serão para o setor, o que possibilitará **diminuir demandas judiciais e ampliar assistência**



Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 542, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017 (*)

Define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação; e

Considerando a fase de redistribuição que não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços do Ministério da Saúde e prescinde de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), resolve:

Art. 1º Fica definida a seguinte distribuição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) para o ano de 2017.

ANTICORPOS MONOCLONAIS E ETANERCEPT

	TECPAR	BIOMANGUINHOS	BUTANTAN	LIBBS	ORYGEN	BIONOVIS	BIOCAD	CRISTALIA	AXIS BIOTEC
ADALIMUMAB	30%	40%	10%	10%	30%	40%			20%
BEVACIZUMAB	50%	25%	25%	25%	25%	25%	25%		
ETANERCEPT	20%	60%	20%	20%		60%		20%	
INFLIXIMAB	50%	50%			50%	50%			
RITUXIMAB	20%	50%	30%	10%	20%	50%			
TRASTUZUMAB	40%	40%	20%	20%		40%		40%	

Art. 2º A articulação entre laboratórios públicos oficiais e laboratórios privados para apresentação dos novos projetos fica a critério dos laboratórios públicos oficiais e deverá respeitar os preceitos da legislação vigente.

Parágrafo único. Os laboratórios públicos deverão apresentar, até o dia 28 de julho de 2017, por meio de ofício os projetos de que trata o Art. 1º para avaliação e validação do Ministério da Saúde.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 36, de 20-2-2017, Seção 1, pág. 27, com incorreções no original.

PORTARIA Nº 1.736, DE 12 DE JULHO DE 2017

Habilita o Estado do Pará a receber recursos destinados ao custeio da Central de Regulação Ambulatorial e Central de Regulação Hospitalar organizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, que institui as normas gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 13.242, de 30 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as diretrizes para a elaboração e execução da Lei Orçamentária de 2016 e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

Obrigado!

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde