



Audiência Pública

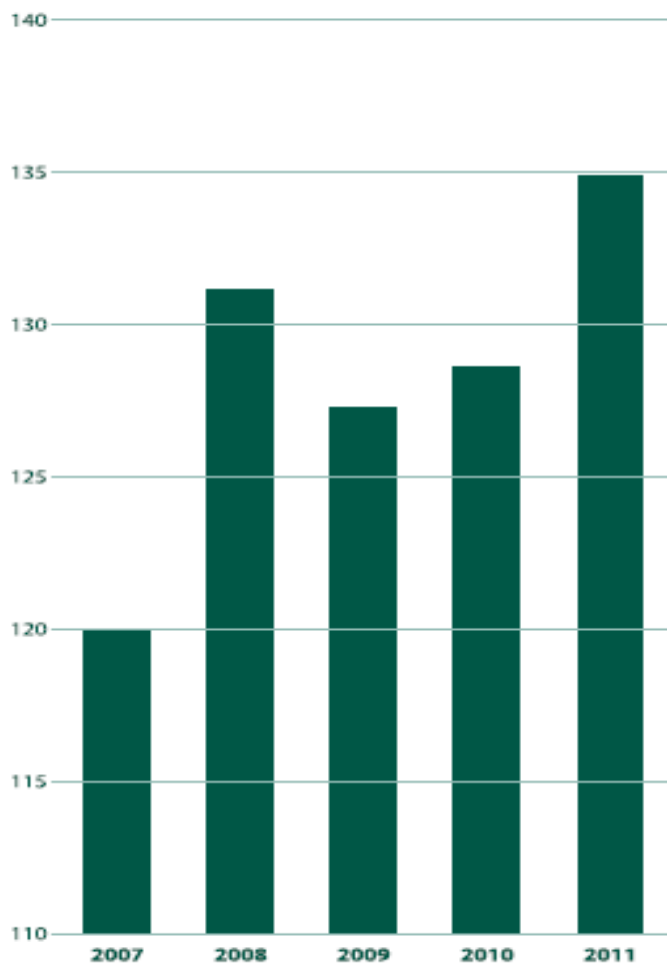
**“Acesso a medicamentos não comercializados no Brasil pela
ausência de autorização da ANVISA”**

**Comissão de Seguridade Social e Família c/c Comissão de Defesa do
Consumidor**

28/05/2014



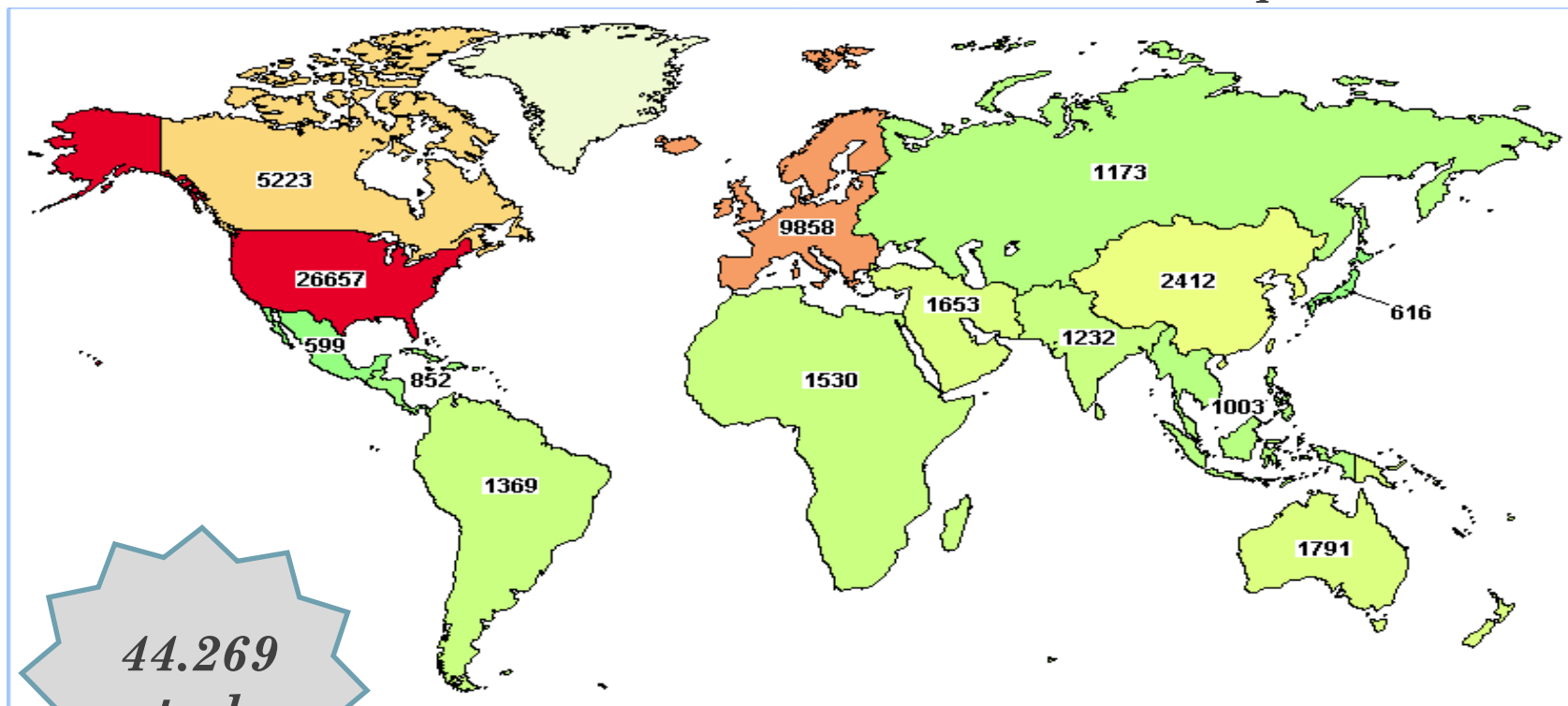
Nossas Associadas tem o compromisso com cada vez mais inovação...



Os gastos mundiais da indústria Farmacêutica em Pesquisa e Desenvolvimento em 2011 foi de US\$135 bilhões



Estudos no mundo sobre Pesquisa/Research



44.269
estudos

Colors indicate number of studies with locations in that region
Least  Most
Labels give exact study count

Fonte: www.clinicaltrials.gov.br



*Estudos no Brasil sobre
Pesquisa/Research*

**861
estudos**



Colors indicate number of studies with locations in that region

Least  Most

Labels give exact study count



Estudos no mundo

Estudos no Brasil

**Doenças
Cardiovasculares**

12.489

296 (2,4%)

Câncer

23.251

286 (1,2%)

**Doenças
Respiratórias**

8.658

179 (2,1%)

Diabetes

4.891

150 (3,1%)



Estudos no mundo

Estudos no Brasil

Dengue

37

1 (2,7%)

Malária

405

0 (0%)

Tuberculose

346

22 (2,4%)

Leishmaniose

60

8 (1,33%)

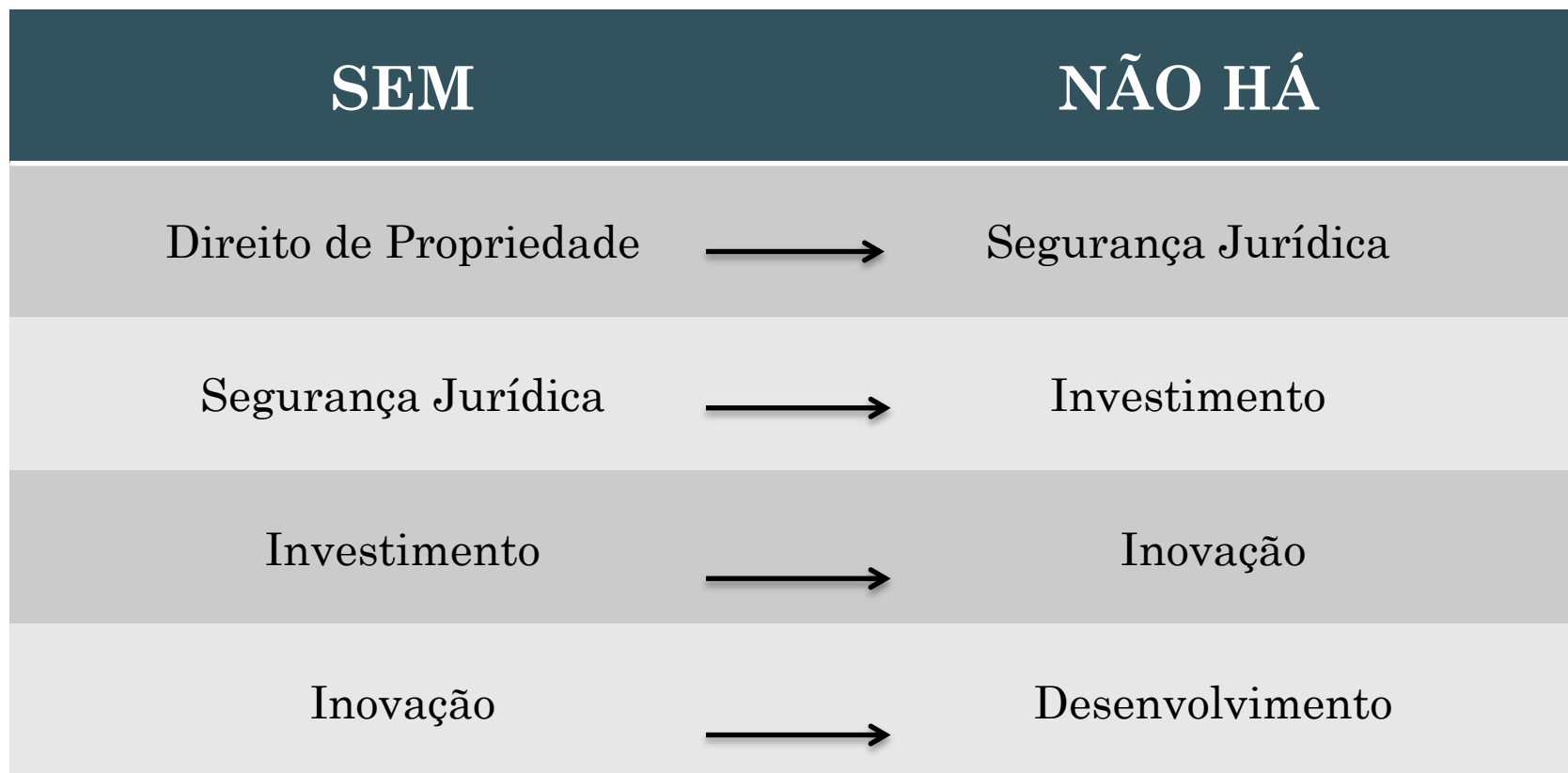


PRINCIPAIS FATORES QUE INFLUENCIAM NA DECISÃO DE INVESTIR EM P&D NO BRASIL

Tabela 4.7. Principais fatores que influenciam na decisão da matriz de investir em P&D no Brasil

Fatores	Respostas ponderadas pela importância
Disponibilidade de pessoal capacitado em qualidade	92
Custo de fazer P&D no Brasil	46
Crescimento do mercado	31
Tamanho do mercado	31
Nível de excelência do setor acadêmico e de pesquisas na área de interesse	30
Presença de unidade fabril (proximidade com a fabricação)	28
Custo de mão de obra qualificada	20
Incentivos e políticas públicas favoráveis	20

Fonte: Queiroz et al. (2009).



CENÁRIO BRASILEIRO DE SAÚDE PÚBLICA - 2014

SUBFINANCIAMENTO

VEICULAÇÃO DE RECURSOS

A inexistência de veiculação específica de recursos para a saúde: destino do orçamento ficou a deriva

INOPERÂNCIA DO SISTEMA

Não aplica bem e gasta mal, como, por exemplo, serviços prestados, consultas e procedimentos

CARGA TRIBUTÁRIA

É a maior do mundo, quase 34%. Na maior parte do mundo, abaixo de um dígito. Produto veterinário, carga 0.

GASTO PÚBLICO COM MEDICAMENTOS / PIB

O valor público com medicamentos no Brasil, representa apenas 0,33% do PIB, enquanto o valor médio do gasto público em países da OCDE é de 0,92% do PIB.

DESONERAÇÃO TRIBUTÁRIA

A desoneração tributária assegura o efetivo repasse dos preços dos medicamentos pela CMED
Lei 10.742 de 2003

CARGA TRIBUTÁRIA

A carga tributária onera compras públicas. O que o governo arrecada de impostos e o que gasta com medicamentos, ou seja, aprox. R\$ 5 bilhões

DESIGUALDADE DE ACESSO

O acesso desigual, restrição a tratamento e judicialização da saúde são uma realidade do sub-financiamento do sistema

ASSISTÊNCIA À SAÚDE

A inexistência de um programa de assistência farmacêutica eficiente, que garanta uma gestão especializada, com assistência médica, assistência farmacêutica e, portanto com medicamentos

Porcentagem do PIB na Saúde

1995: **22%**, 1998: **18%**, 2009: **14%**, 2012: **9,5%**, 2013: **10,2%**, 2014 (estimado): **10,7%**

Fonte: UOL Economia com Estadão Conteúdo



Desafio Regulatório para a garantia do acesso:

- A regulamentação sanitária no Brasil conta com um quadro de técnicos respeitados e qualificados, porém não consegue dar conta de executar as regulamentações que ela mesmo cria e apresenta prazos de resolução muito acima da média mundial;
- Vários medicamentos estão na espera de autorização da ANVISA para entrar no mercado, o que priva os pacientes brasileiros de medicamentos e tecnologias disponíveis em outros países;
- A demora também impacta no planejamento da indústria, fazendo as rever ou abandonar planos de investimentos devido a burocracia, que atua como um forte desestímulo aos investimentos para a abertura de fábricas e produção;
- É preciso que a ANVISA priorize as análises técnicas pela complexidade e risco, se concentrando em questões essenciais e não exigências burocráticas, muitas vezes desnecessárias e repetidas;

Desafio da CONITEC para a garantia do acesso:

- Destinação de recursos específicos para o SUS;
- Desoneração tributária;
- Ampliação do diálogo com a indústria
- Melhoria da organização do processo, sustentabilidade financeira, negociações e pactuações;



Judicialização como consequência do Cenário Sanitário:

- Transição Demográfica e mudança no perfil epidemiológico brasileiro
- Envelhecimento da população,
- Exigência de acesso a medicamentos mais complexos,
- Insuficiência de recursos públicos,
- Entraves regulatórios e
- Determinação da constituição quanto ao direito a saúde e o dever do Estado



A Interfarma acredita que a judicialização:

- Penaliza o paciente,
- Onera os cofres públicos
- Sobrecarrega o judiciário,
- Amplia, para ambos governo e sociedade, a incerteza e a insegurança ,
- Desorganiza todos os elos do sistema de saúde, do setor público ao privado.

Sendo assim, medidas que coíbam excessos e ilegalidades com as quais não concordamos, se fazem necessárias.

Valores da Judicialização: Alcançaram R\$553 milhões em 2013, o que representa crescimento de 50,32%, em relação a 2012.

Em 2013, os **R\$438** milhões pagos pelo Ministério da Saúde para compras em atendimento à judicialização foram distribuídos da seguinte forma:

Tipo de Produto	Valor (R\$)	% Valor
MEDICAMENTO	437.347.506,20	99,64%
SUPLEMENTO NUTRICIONAL	964.584,60	0,22%
PRODUTOS PARA SAÚDE	543.072,41	0,12%
HIGIÊNE PESSOAL	63.002,70	0,01%
OUTROS PRODUTOS	27.705,74	0,01%
TOTAL	438.945.871,65	100,00%

Um total de **880** itens foi adquirido nas duas modalidades de compras.

A diferença de 114,05 milhões foram depósitos em conta do paciente, feitos através do Fundo Nacional de Saúde (FNS) – Aumento de 162,5% em relação a 2012



Tendências Globais para o acesso:

É uma tendência da agenda global da saúde que os governos deem, cada vez mais, ênfase à promessa de **Cobertura Universal de Saúde**, principalmente após as discussões sobre Desenvolvimento Sustentável pós -2015 da ONU;

A Cobertura de Saúde Universal tem como princípio o acesso das pessoas aos cuidados de saúde de que necessitam, sem experimentar, como barreiras, dificuldades financeiras, observando as adaptações à realidade de cada país:

O conceito pode ser baseado em alguns pilares:

- **Eficiência e Qualidade;**
- **Disponibilidade e Capacidade de Adaptação Escolha e Acesso Equitativo;**
- **Inovação**



A Interfarma entende que o primeiro e mais importante dos nossos desafios em saúde é atualizar e modernizar o debate, com democracia e livre de preconceitos; com conteúdo necessário e sem partidarização

Assim:

É preciso que a sociedade e o Estado brasileiro enfrentem o real problema, discutindo a necessidade de:

- Reorganizar a gestão;
- Reorganizar o modelo de atenção à saúde;
- Reorganizar o financiamento;



OBRIGADA

.....
MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES

maria.delgado@interfarma.org.br