

*Brasília, 30 de maio de 2023*

# “A atual situação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo - PDP's”

Comissão de Saúde - Câmara dos Deputados

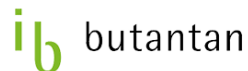
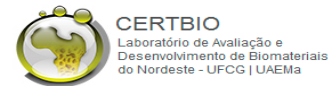
Artur Roberto Couto



# Sumário

- ✓ *Associados ALFOB e Missão*
- ✓ *Mercado Mundial Farmacêutico (Panorama)*
- ✓ *Mercado Nacional e Investimentos em P&D*
- ✓ *A importância das Transferências de Tecnologias para o Brasil*
- ✓ *Conceito, Sucesso e Fatores que influenciam as Tectransfer*
- ✓ *A importância para o SUS das Tectransfer e das PDPs*
- ✓ *Situação Atual das PDPs - Desafios a serem enfrentados*

# Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (21)

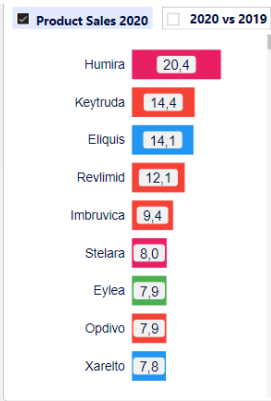
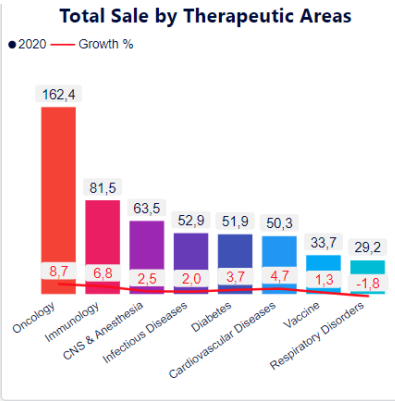


Instituições Federais, Estaduais,  
Municipais e Terceiro Setor

# Panorama Mercado Mundial - Top 10

**Pharmaceutical Sales**

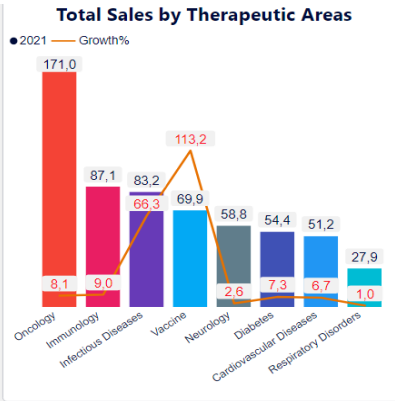
2020	Company	2019
49,6	▼ Roche	54,1
48,7	▲ Novartis	47,4
47,1	▲ GSK	46,7
45,8	▲ Abbvie	33,3
45,6	▲ J & J	42,2
43,0	▲ Merck	41,8
42,5	▲ BMS	37,4
41,9	▲ Pfizer	38,8
37,3	▲ Sanofi	31,1



**Mercado Biológico –**  
mercado multibilionário em  
ascensão, para segmento  
de oncologia e doenças  
autoimune

**Pharmaceutical Sales**

2021	Company	2020
81,3	▲ Pfizer	41,8
53,5	▲ Abbvie	42,9
52,1	▲ J & J	45,6
51,5	▲ Novartis	48,7
48,5	▲ Roche	47,2
46,4	▲ BMS	42,5
43,0	▲ Merck	36,9
41,4	▲ Sanofi	37,6
36,5	▲ AstraZeneca	25,9
33,1	▲ GSK	32,6

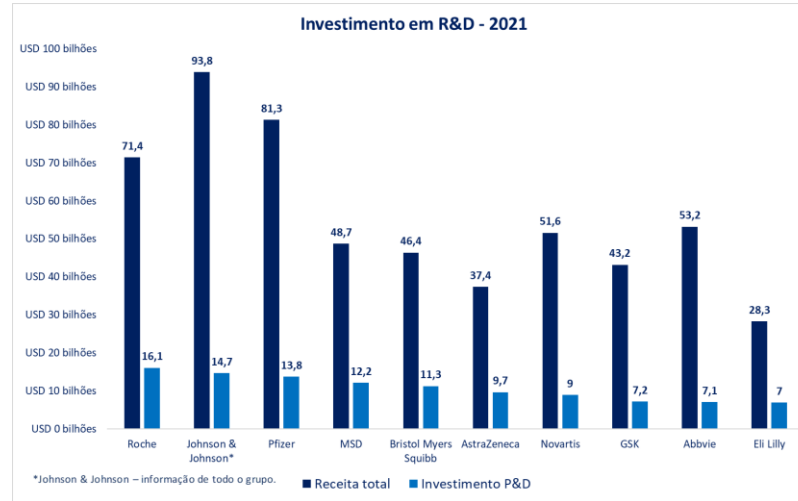


- Segmento de doenças autoimune, em 2021, **movimentou US\$87 Bi**, sendo **US\$ 40Bi** representada pelo inibidores de TNF-α (adalimumabe, infliximabe, etanercepte, certolizumabe pegol e golimumabe), metade destas vendas (20Bi) com o produto Humira® (adalimumabe) (Grand View Research, 2019), representando 60% da receita da Abbvie com um só produto.

Fonte: <https://www.pharmacompass.com/data-compilation/top-drugs-by-sales-in-2020-who-sold-the-blockbuster-drugs>  
IQVIA, 2019



# Crescimento anual mercado biotecnológico e Investimento em *P&D*



Custo de P&D  
US\$ 7.5-14Bi



As Big Pharma investem de 10 a 20% de sua receita em P&D.



Custo de desenvolvimento de NME: US\$2.6 bilhões



Necessidade de parcerias, aquisições ou contratação de serviços

Universidades, start ups e outras parcerias

CRO – Contract Research Organization

CMO – Contract Manufacture Organization

CSO – Contract Sales Organization

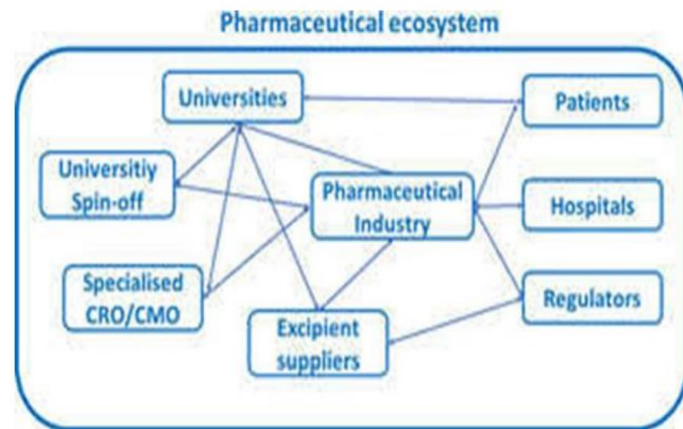
# Mercado Nacional e Investimento em P&D

## Sistema nacional de inovação em saúde brasileiro



- ✓ Representa 80% das atividades e investimentos no país;
- ✓ 90% do pessoal qualificado no Brasil – Universidades e Instituições públicas;
- ✓ Predominantemente acadêmica e pequenas empresas, localizadas em universidades e incubadoras;

**Necessidade de parcerias entre os centros de pesquisa e tecnologia, universidades, empresas públicas e privadas**



A ausência de um tecido produtivo em biotecnologia farmacêutica seria o primeiro obstáculo para a tradução das competências científicas em desenvolvimento de produtos inovadores

# A importância estratégica das Transferências de Tecnologias para o Brasil

# O que é a Transferência de Tecnologia?

- São conhecimentos, habilidades, métodos e procedimentos gerados em um local e transferidos para outro (países, universidade e empresas, setor público e privado)
- Objetivam a inovação, o aperfeiçoamento de produtos e processos e o domínio tecnológico de atividades produtivas



▷ **Orientam as práticas assistenciais, impulsionam os níveis de saúde, a qualidade de vida e a esperança de novos tratamentos**



# Fatores que influenciam as Transferências de Tecnologias

## Fatores Externos

Características de infraestrutura

Competição no mercado

Modos de transferência

Fatores culturais

Papel do governo

## Fatores Internos

Capacidade de absorção

Experiência da empresa

Disponibilidade de treinamento

Características estruturais da empresa

Capacidades gerenciais

# A Política da PDPs surge em 2008 para fortalecer o Complexo Econômico Industrial da Saúde

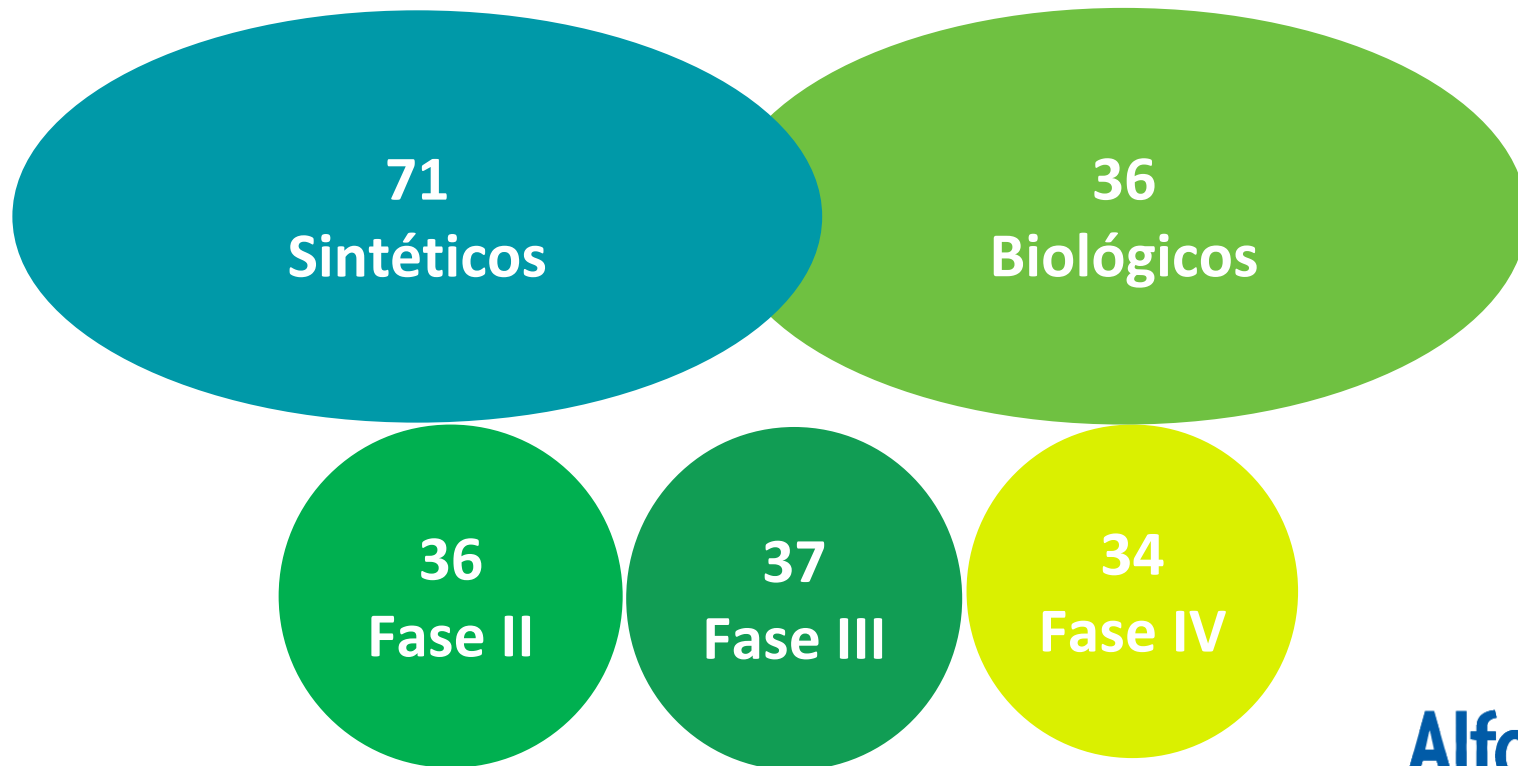
Baseia-se no poder de compra estatal e atrai a iniciativa privada nacional para internalizar a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

## Alguns dos seus objetivos

- Ampliar o acesso e atender às necessidades de saúde da população
- Reduzir a vulnerabilidade e as dependências produtiva e tecnológica do SUS
- Racionalizar o poder de compra do Estado

# O impacto das Transferências de Tecnologias e PDPs para o SUS

# 107 medicamentos\* via PDPs vigentes



(\* ) Por apresentação Farmacêutica

Fonte: ALFOB (dados aproximados)

# Medicamentos sintéticos via PDPs

**Mais de 3 bilhões\***  
de unidades de  
medicamentos  
sintéticos  
distribuídos

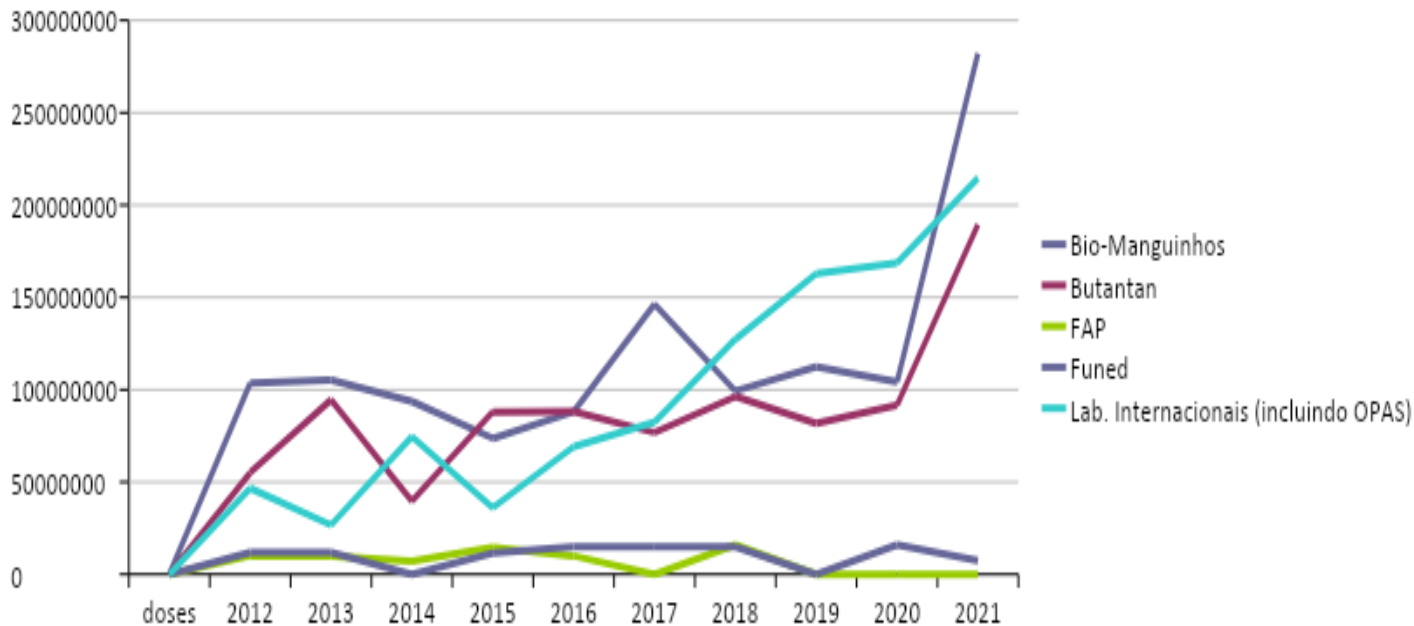
## Medicamentos para tratamento de:

HIV/aids, alzheimer, artrite  
reumatoide, diabetes, esquizofrenia,  
hepatite C, tuberculose, dentre  
outras doenças.

(\*) Contratos com o MS desde  
o início do programa

# Impacto das Transferências de Tecnologias de vacinas para o SUS (2012-2021)

Histórico de doses adquiridas pelo PNI-MS 2012-2021



## Vacinas para:

Influenza,  
COVID-19,  
Sarampo,  
Rubéola,  
Caxumba,  
Varicela,  
Hepatites, HPV,  
Difteria,  
Tétano,  
Coqueluche,  
Meningite

# Situação Atual das PDPs

Desafios a serem enfrentados



Eixos	Proposições	Resultados Esperados
<p><b>Marco regulatório</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edição de nova Portaria para as PDPs</li> <li>• Regulamentação do Decreto Nº 9.245/2017 (PNITS)</li> <li>• Aprovação no Congresso Nacional de Lei para as PDP (Exemplo: PL Nº 1505/2022 e outras matérias)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior segurança jurídica</li> <li>• Maior transparência</li> <li>• PDP definida como política de Estado</li> </ul>
<p><b>Lista de Produtos Estratégicos para o SUS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento de novos critérios (Inovação; Segurança Nacional; Soberania) para elegibilidade de “produtos estratégicos”</li> <li>• Os produtos estratégicos devem ser ofertados considerando plataformas produtivas e tecnológicas estruturadas e em consolidação nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) e/ou seus parceiros privados</li> <li>• Divisão da demanda (cotas) de produção para os produtos estratégicos de maneira racional</li> <li>• Realização de Consulta Pública para definição das listas</li> <li>• Definição final das listas de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde e de suas áreas técnicas</li> <li>• Estímulo à Produção dos Produtos Fitoterápicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimento das matrizes tecnológicas e produtivas</li> <li>• Definição da vocação dos LFOs</li> <li>• Evitar o “canibalismo” entre os LFOs</li> <li>• Evitar a ociosidade de plantas produtivas dos LFOs e/ou seus parceiros nacionais</li> <li>• Participação efetiva do setor produtivo e da sociedade</li> <li>• Maior integração das áreas técnicas do MS para definição de esquemas terapêuticos e fármacos inovadores</li> <li>• Consolidação da Política Nacional de Plantas Medicinais e da Plataforma de Produtos Fitoterápicos</li> </ul>



Eixos	Proposições	Resultados Esperados
<b>Órgãos de Controle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promoção de Seminários e/ou Oficinas sobre Política de Inovação Tecnológica/PDP pelo Ministério da Saúde com a participação do TCU e CGU</li> <li>Aperfeiçoamento das etapas de monitoramento e controle pelo TCU e CGU a partir de contribuições dos envolvidos nas PDP (LFOs e parceiros privados)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprimorar o entendimento sobre os processos de Transferência de Tecnologia sob aspectos econômicos e sociais</li> <li>Maior transparência e eficiência à Política das PDPs</li> </ul>
<b>Financiamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantir e ampliar o orçamento destinado ao fortalecimento do CIES</li> <li>Estabelecimento de prioridades no PPA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fortalecimento e priorização da Política das PDPs</li> <li>Ampliação da inovação tecnológica</li> <li>Fortalecimento do setor produtivo farmacêutico nacional(público e privado)</li> </ul>
<b>Aquisições de Produtos em PDP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantia de compra dos produtos objeto de PDP, sem licitação do MS de parcela não contratada inicialmente;</li> <li>Prioridade de aquisição aos projetos em andamento e internalizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manter a viabilidade econômica das PDPs</li> <li>Manter a segurança dos contratos estabelecidos</li> <li>Maior garantia aos produtores de IFAs sintéticos nacionais</li> </ul>



MUITO OBRIGADO

Artur Roberto Couto

Presidente