

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos

Complexo Industrial da Saúde

Ministério da Saúde
Brasília, 2015

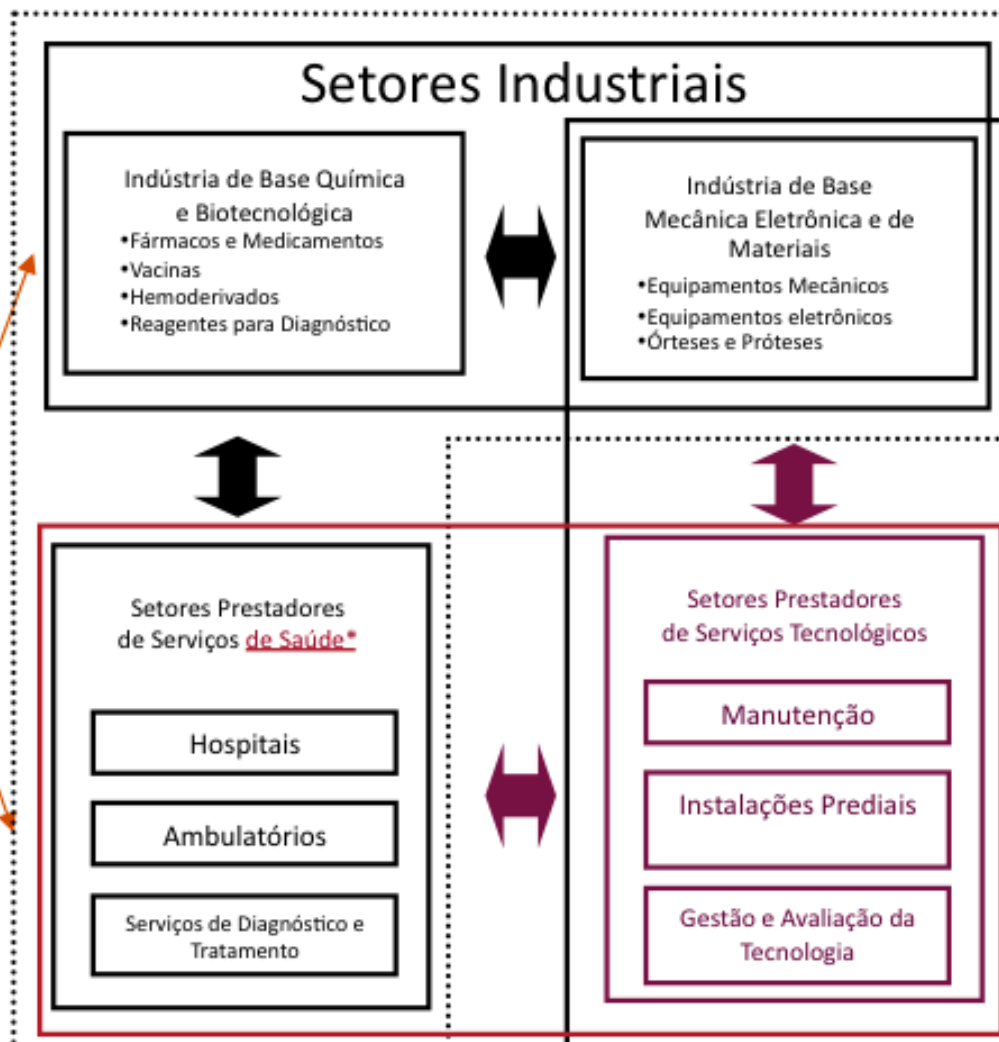


Ministério da
Saúde

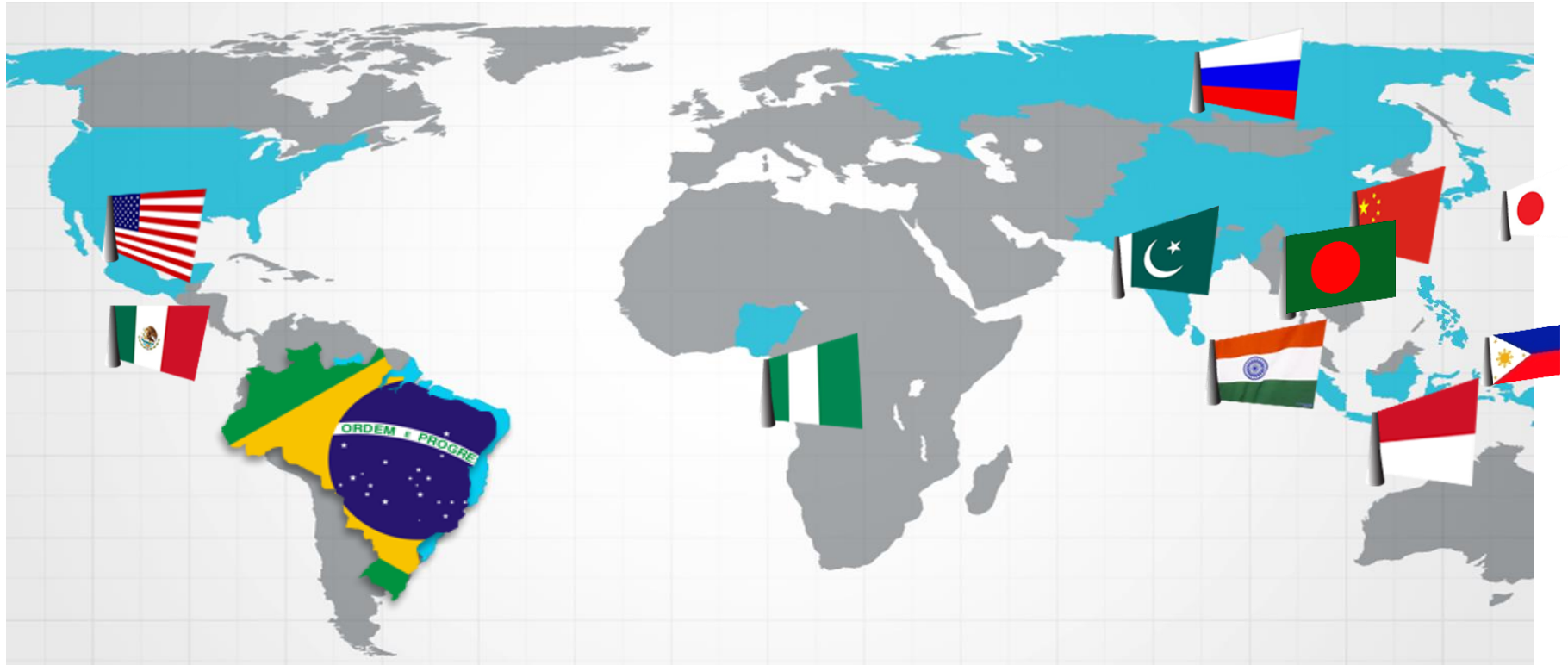
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

ESTADO : : PROMOCÃO + REGULAÇÃO



O Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes que assumiu o desafio de ter um sistema universal, público e gratuito de Saúde



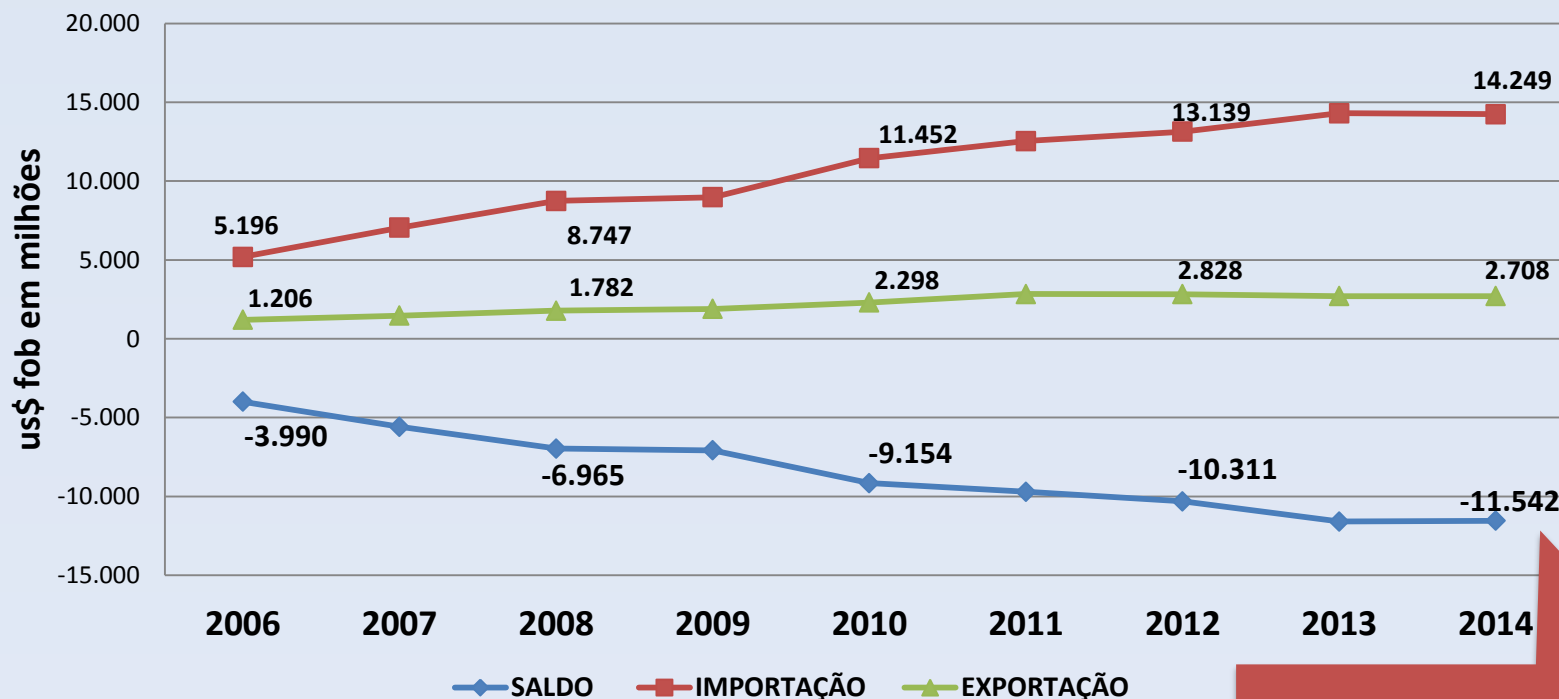
- Maior sistema público de **transplantes de órgãos** do mundo
- **98% do mercado de vacinas** é movimentado pelo SUS
- **72% da população** do Brasil coberta pelo SUS
- **49,2 mi usam planos médicos e 18,7 mi usam planos odontológicos**

MS/2012

- **9 % do PIB:** Demanda nacional em saúde
- **10% dos trabalhadores qualificados** do país
- **35% do esforço nacional de Pesquisa & Desenvolvimento**

DÉFICIT NA BALANÇA COMERCIAL DA SAÚDE

BALANÇA COMERCIAL DO SETOR DE SAÚDE 2006-2014



**Déficit no patamar de
US\$ 11,5 bilhões**

Fonte: DECIIS/SCTIE/MS. Acesso em agosto/2015.

COMPETÊNCIAS - DECIIS

- Formulação de políticas, **fomento, desenvolvimento e inovação** para os insumos industriais na área de saúde;
- Desenvolvimento de programas, projetos e ações que visem **induzir o desenvolvimento, a difusão e a incorporação de novas tecnologias** no SUS;
- Desenvolvimento de ações voltadas à **produção de insumos para a saúde de interesse nacional**;
- Definir **estratégias** de atuação do Ministério da Saúde no campo da **biossegurança**, da **biotecnologia**, do **patrimônio genético** e da **propriedade intelectual**;
- Promover, a realização de **projetos estratégicos** para **desenvolvimento tecnológico, transferências de tecnologia, produção e inovação** em saúde;
- Participar de ações de **regulação de mercado**, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;
- **Analisar dados econômicos e financeiros** relativos ao Complexo Industrial da Saúde.

PROGRAMAS E AÇÕES EM ANDAMENTO

- **Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)**

O PROCIS, lançado em 2012, integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da Saúde, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação.

- **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**

São parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

- **Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)**

O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), coordenado pelo Ministério da Saúde, foi instituído em 2008 para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro.

PROGRAMAS E AÇÕES EM ANDAMENTO

- **Plano de Expansão da Radioterapia no SUS**

O Ministério da Saúde, através da [Portaria nº 931 de 10 de maio de 2012](#) instituiu o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, com o objetivo de articular projetos de ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS.

- **Plano Brasil Maior (2011 – 2014)**



O Plano Brasil Maior é a política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal. O desafio do Plano Brasil Maior é: 1) sustentar o crescimento econômico; 2) sair da crise internacional em melhor posição do que entrou, o que resultaria numa mudança estrutural da inserção do país na economia mundial.

- **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação**

A Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) destaca a importância da ciência, a tecnologia e a inovação (C,T&I) como eixo estruturante do desenvolvimento do País e estabelece diretrizes que irão orientar as ações nacionais e regionais no horizonte temporal de 2012 a 2015.

GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE - GECIS



SAÚDE: ARTICULAÇÃO INTERSETORIAL

GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO DA SAÚDE

- | | |
|---|----------------------|
| I. Ministério da Saúde
(coordenação) | VIII. ANVISA |
| II. MDIC | IX. FIOCRUZ |
| III. MCTI | X. BNDES |
| IV. MPOG | XI. INPI |
| V. Ministério da
Fazenda | XII. ABDI |
| VI. MRE | XIII. INMETRO |
| VII. Casa Civil | XIV. FINEP |

CONSELHO DE COMPETITIVIDADE:

Fórum de Articulação da Sociedade Civil Organizada

SAÚDE: ARTICULAÇÃO INTERSETORIAL



PROGRAMA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROCIS



PROGRAMA PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROCIS

Objetivos:

- I. Apoiar a **modernização e estruturação** produtiva e gerencial;
- II. Apoiar a **qualificação da produção** e manter vigente o CBPF emitido pela ANVISA;
- III. Fortalecer as PDPs visando **desenvolver e absorver** tecnologias de produtos estratégicos para o SUS;
- IV. Apoiar a **qualificação da gestão** com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- V. Apoiar o **desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias**, estratégicos para SUS;
- VI. Manter o **aproveitamento das complementaridades** entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- VII. Apoiar a **infraestrutura pública** de tecnologia e inovação para **suporte à produção** no País de produtos estratégicos para o SUS.

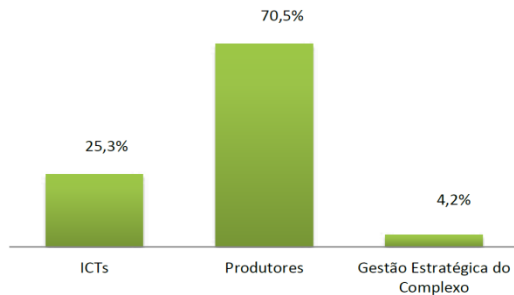
Portaria GM/MS nº: 506/2012

PROCIS EM NÚMEROS

O PROCIS, lançado em 2012 e inserido no Plano Brasil Maior, integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da Saúde, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura de produção e inovação. Desta forma, visa fortalecer a indústria brasileira, dando maior autonomia ao País em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS.

Os projetos aprovados estão destinados a todas as regiões do país, distribuídos conforme o mapa abaixo. Período 2011 a 2014.

VALOR TOTAL APROVADO POR TIPO DE INSTITUIÇÃO - 2011 A 2014		
TIPO DE INSTITUIÇÃO	(EM MILHÕES DE REAIS)	DISTRIBUIÇÃO DO VALOR APROVADO
ICTs	176,44	25,3%
Produtores	491,39	70,5%
Gestão Estratégica do Complexo	29,45	4,2%
TOTAL	697,28	100%



NORTE
1 Projeto
R\$ 11,1 milhões

NORDESTE
26 Projetos
R\$ 92,4 milhões

CENTRO-OESTE
8 Projetos
R\$ 22,4 milhões

SUDESTE
81 Projetos
R\$ 383,4 milhões

SUL
6 Projetos
R\$ 97,8 milhões

PROJETOS DE ÂMBITO NACIONAL

FINEP: 14,8 milhões
 CNPQ: 24,9 milhões
 IBGE: 15,1 milhões
 LNBio - MCTI: 6 milhões
 OPAS: 14,5 milhões
 FIOTEC: 15 milhões
TOTAL: 90,1 milhões

*Valor total empenhado dos projetos aprovados (2011 a 2014): R\$ 616,96 milhões

Não pode ser divulgado sem autorização da SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

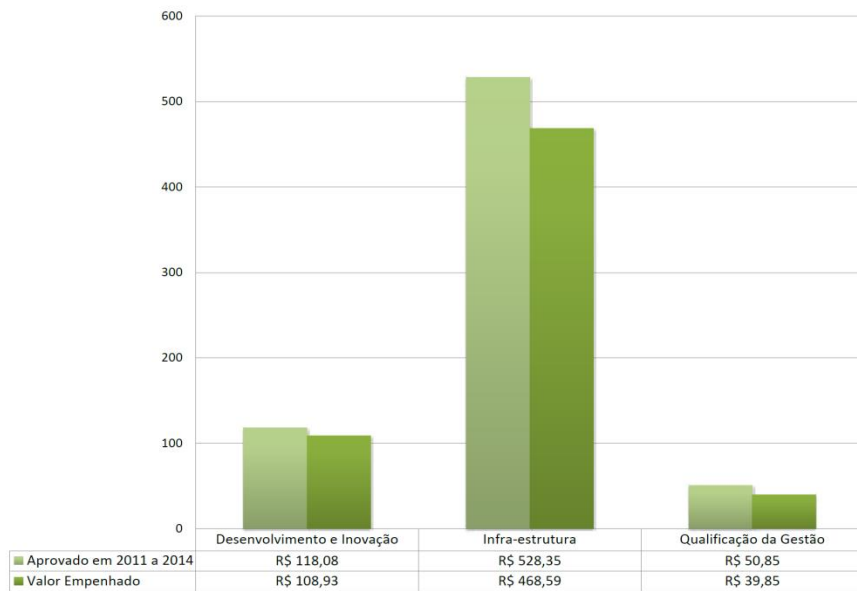
COORDENAÇÃO-GERAL DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA

COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

DEPARTAMENTO DE COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE

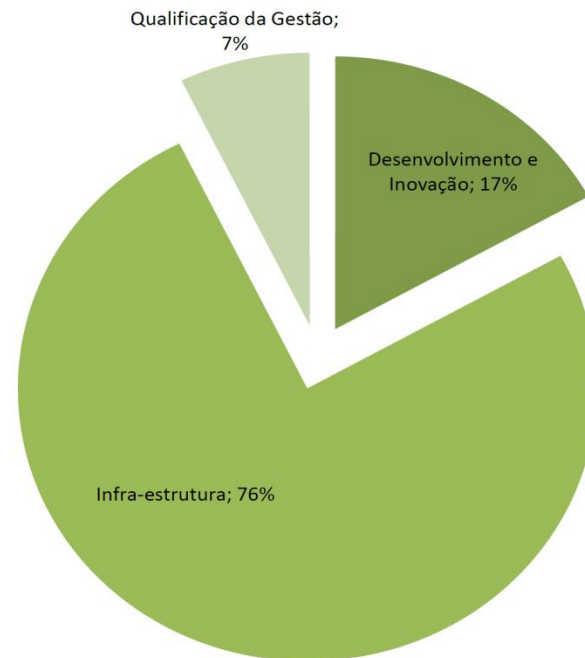
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Valores aprovados e empenhados de projetos de 2011 a 2014 por Bloco de Investimento



Distribuição dos projetos por Bloco de Investimento no período 2011 a 2014. Notam-se grandes investimentos em infraestrutura e projetos aprovados em todas as áreas.

Projetos aprovados entre 2011 a 2014 por Bloco de Investimento



Dos projetos aprovados entre 2011 a 2014, grande parte dos valores foram destinados para Infraestrutura (BPF). Desenvolvimento e Inovação e Qualificação da Gestão receberam juntos 24% dos valores.

Não pode ser divulgado sem autorização da SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

COORDENAÇÃO-GERAL DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA

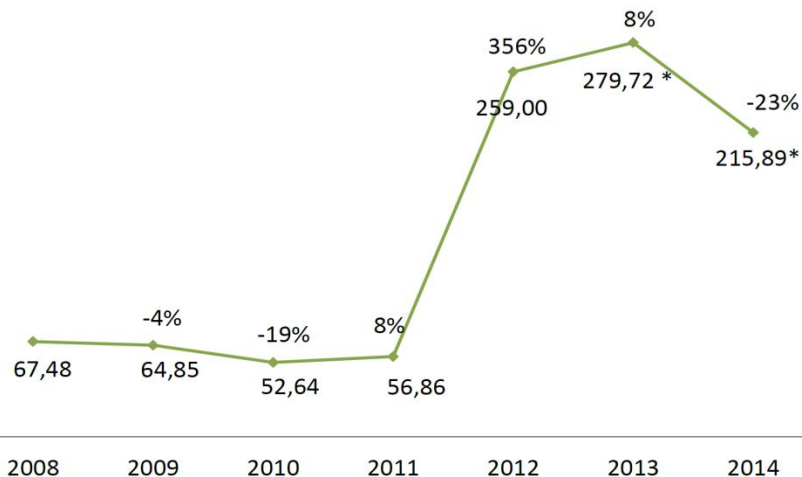
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

DEPARTAMENTO DE COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Evolução da Dotação (2008-2014)

Com o advento do PPA 2012-2015 e a instituição do PROCIS a iniciativa alcançou outro patamar, dispendo de quatro vezes mais recursos.



* 2013 – No exercício de 2013 não foi disponibilizado um montante de R\$ 85,00 milhões

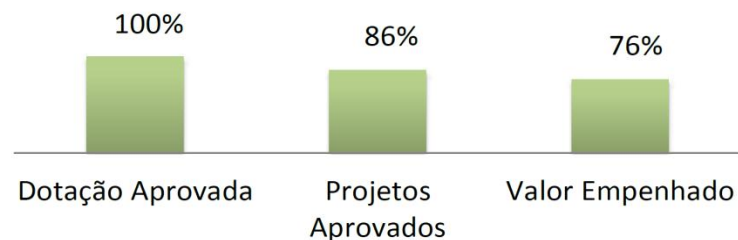
* 2014 – No exercício de 2014 não foi disponibilizado um montante de R\$ 49,57 milhões

Execução Orçamentária - 2011 a 2014

Dotação Aprovada*	811,47	100%
Projetos Aprovados	697,28	86%
Valor Empenhado	616,96	76%

* No período de 2011 a 2014 não foi disponibilizado um montante R\$ 134,57 milhões (emenda parlamentar não disponibilizada e/ou contingenciamento)

Execução Orçamentária - 2011 a 2014



Não pode ser divulgado
sem autorização da SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE
EQUIPAMENTOS E MATERIAIS
DE USO EM SAÚDE

COORDENAÇÃO-GERAL
DE BASE QUÍMICA E
BIOTECNOLÓGICA

COORDENAÇÃO-GERAL
DE ASSUNTOS
REGULATÓRIOS

DEPARTAMENTO DE
COMPLEXO INDUSTRIAL
E INOVAÇÃO EM SAÚDE

SECRETARIA DE
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E
INSUMOS ESTRATÉGICOS

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)



PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

- **Articulação** de instituições públicas com empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia
- Visam **transferir** a um **laboratório público brasileiro** a **capacidade tecnológica** para produção de medicamentos e insumos
- **Redução da vulnerabilidade do SUS**, com foco em produtos estratégicos para a saúde pública e na substituição de importações
- Uso do **poder de compra** do Ministério da Saúde
- **Economia com produção nacional** viabiliza expansão da oferta de produtos no SUS

USO MAIS ABRANGENTE DO MERCADO NACIONAL: INOVAÇÃO NO SUS LEI 12.715 DE 18/09/12 (ALTERA A 8.666/1993)

Encomenda Tecnológica

§ 2º artigo 24/8.666 - Retirada do Limite Temporal para encomenda junto aos Produtores Públicos

Ministério da Saúde

Produtores Públicos

Processos Rotineiros de compras

Principais impactos:

1. Redução da vulnerabilidade do SUS
2. Economia de recursos públicos com acesso universal
3. Parcerias das Instituições Públicas com empresas inovadoras
4. Novos modelos de gestão: contratualização
5. Marco legal seguro para as parcerias público-privadas de desenvolvimento e transferência de tecnologia

ICTs
Parques Tecnológicos

Encomendas Tecnológicas

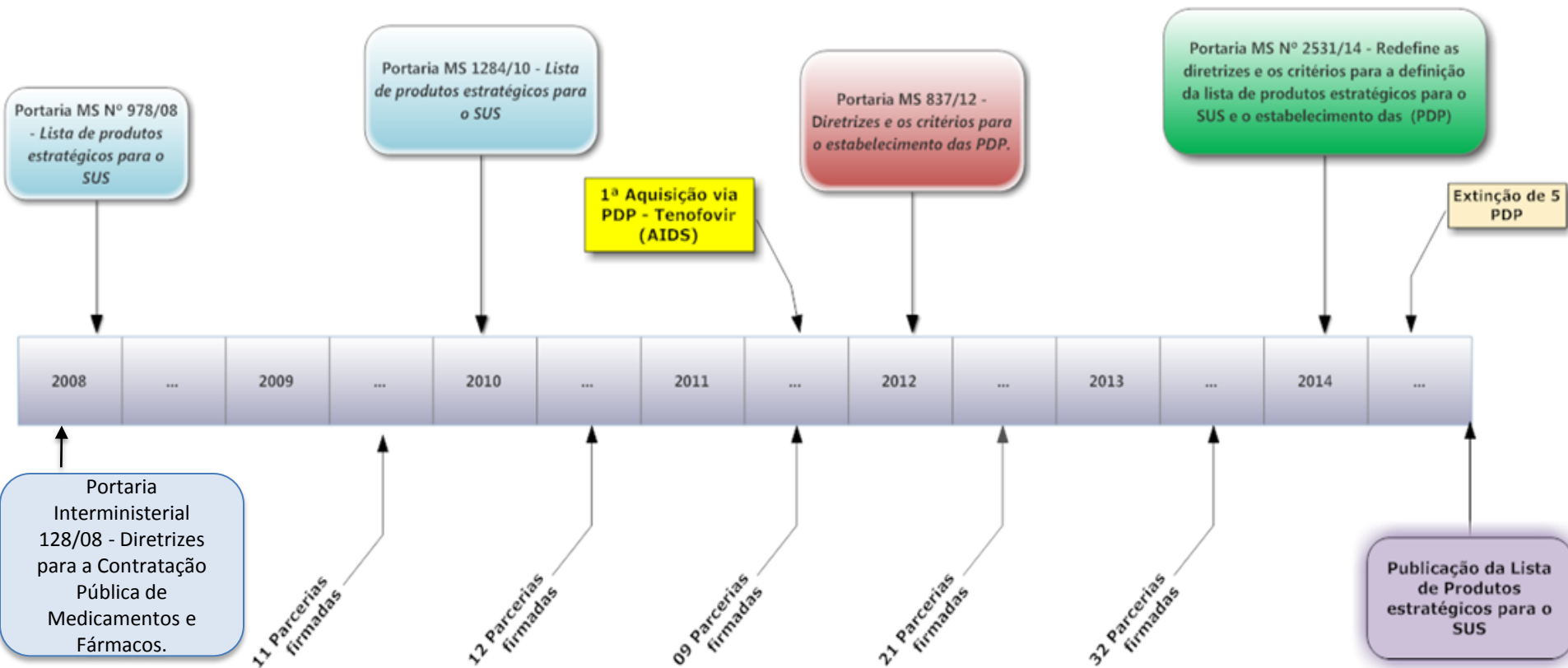
Artigo 24 da 8.666
Inciso XXXII:
Transferência de Tecnologia (TT) com aquisição de produto

Parcerias Tecnológicas

Empresas Privadas



PDP – LINHA DO TEMPO



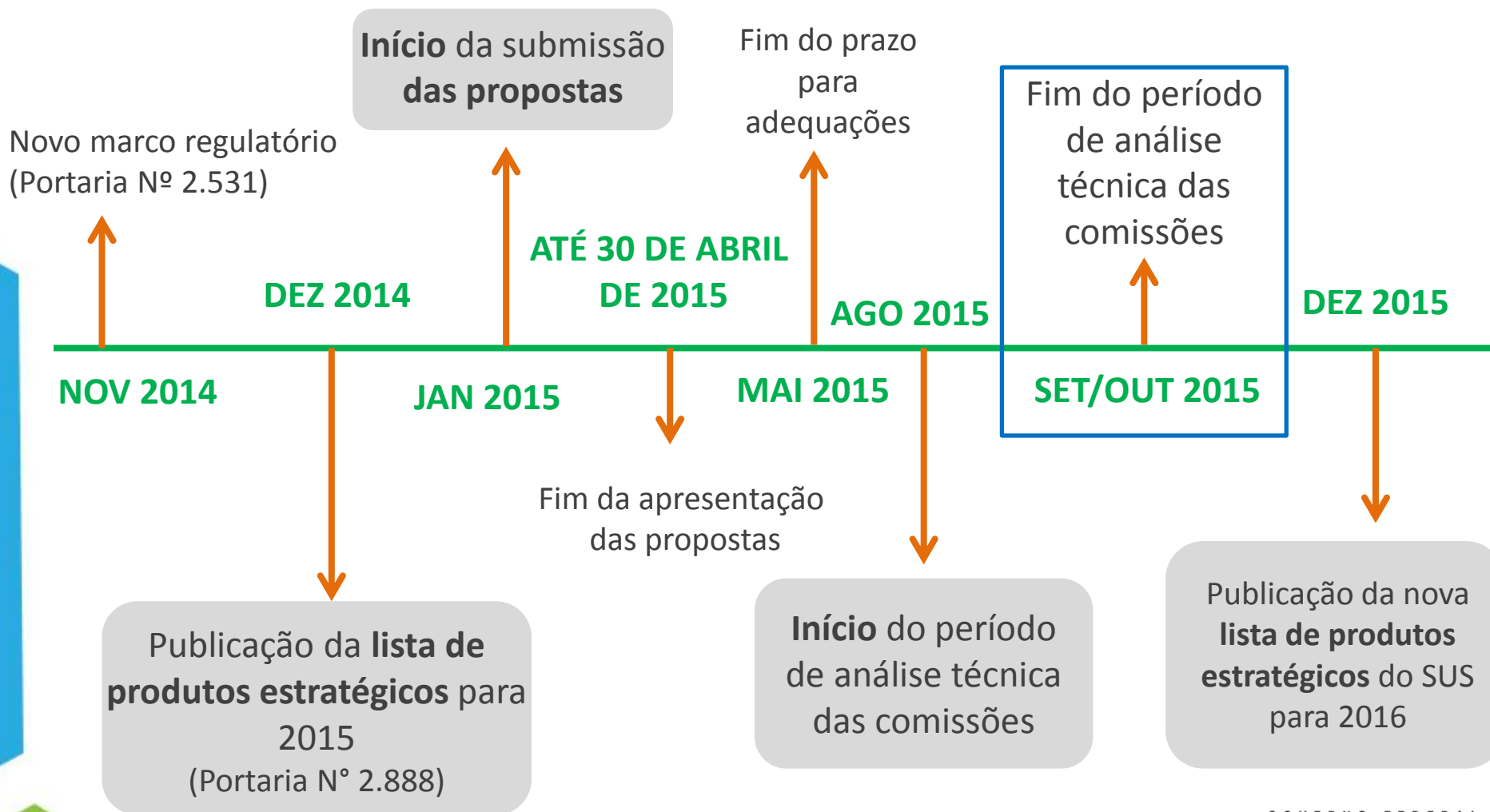
Plataformas Tecnológicas

Sintéticos e Fermentativos

Vacinas

Biológicos e equipamentos

Linha do Tempo - Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)



NOVO MARCO REGULATÓRIO

Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014

- **Análise** das propostas pela **Comissão Técnica de Avaliação (CTA)** composto por **MS, MCTI, MDIC, FINEP, BNDES e Anvisa**
- **Aprovação** pelo **Comitê Deliberativo (CD)** composto por **MS, MCTI, MDIC e Anvisa**
- Monitoramento contínuo, com análises de **relatórios enviados a cada quatro meses; Comitês Técnicos Regulatórios** da Anvisa; e visitas técnicas anuais nas unidades fabris públicas e privadas
- **Prazo máximo de 10 anos** para a conclusão do projeto, com a finalização da transferência de tecnologia
- **Todas** as PDP vigentes têm que se **adequar** as novas regras

NOVO MARCO REGULATÓRIO

- Elaboração de **lista anual com medicamentos e equipamentos prioritários** para o SUS (lançada até o fim de cada ano)
- Definição clara das distintas fases de PDP:
 - ✓ Fase I: Proposta de projeto de PDP
 - ✓ Fase II: Projeto de PDP
 - ✓ Fase III: Parceria de Desenvolvimento Produtivo
 - ✓ Fase IV: Internalização de Tecnologia
- Todos os projetos, aprovados ou não, terão seus **resultados divulgados na página do Ministério da Saúde**

DEFINIÇÃO DAS PRIORIDADES

A **LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS** será **definida anualmente**, pelo MS, considerando:

I. necessariamente os seguintes critérios:

a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

b) aquisição centralizada do produto ou passível de centralização;

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS;

II. adicionalmente pelo menos um dos seguintes critérios:

a) alto valor de aquisição para o SUS;

b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos;

c) incorporação tecnológica recente no SUS; e

d) produto negligenciado ou com **potencial risco de desabastecimento**.



SITUAÇÃO DAS PDP

85 parcerias vigentes (Apresentadas até 2015)

19 produtores públicos e **50** produtores privados

91 produtos: 61 medicamentos, 6 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 equipamentos

- **89** Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)
 - ✓ **61** em fase II (**implementação**)
 - ✓ **28** em fase III (início da produção)
- **09** Parcerias de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)
- **01** PDP concluída, da Influenza (fase IV)
- **18** foram extintas (2014-2015)

[Donepezila, Micofenelato de Mofetila, Docetaxel, L-asparaginase, Budesonida + Formoterol + Salbutamol e Budesonida; Raltegravir; Ritonavir; Insulina Humana; Micronutrientes; Somatropina; Toxina botulínica; Certolizumabe; Cetuximabe; Cola Fibrina Recombinante; Anfotericina B Lipossomal; Desoxicolato de Anfotericina; Sistema Stent Coronariano; Plataforma Multiteste para Detecção de Sepsis]

PDP – AVANÇOS E RESULTADOS

Faturamento para instituições públicas (2011-2015*):
R\$ 10,8 bilhões

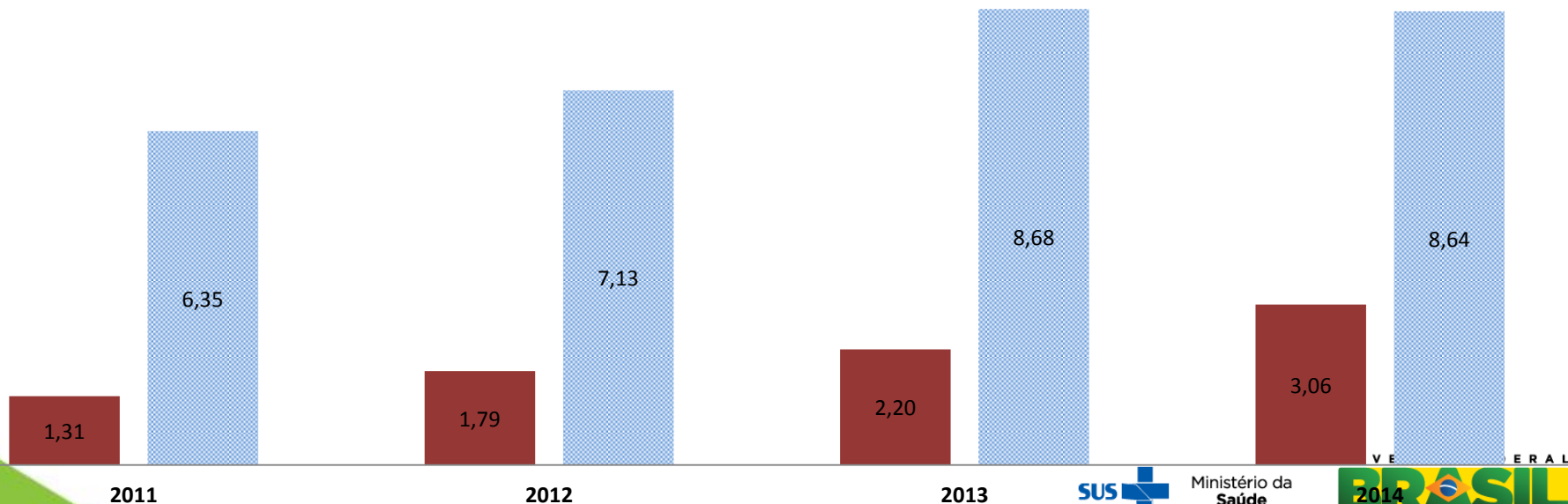
Economia já realizada (2011-2015*):
R\$ 2,4 bilhões

Economia prevista (ao final dos projetos em fase de PDP):
R\$ 5,3 bilhões

**2015 – Ano Corrente, refere-se a valor parcial.*

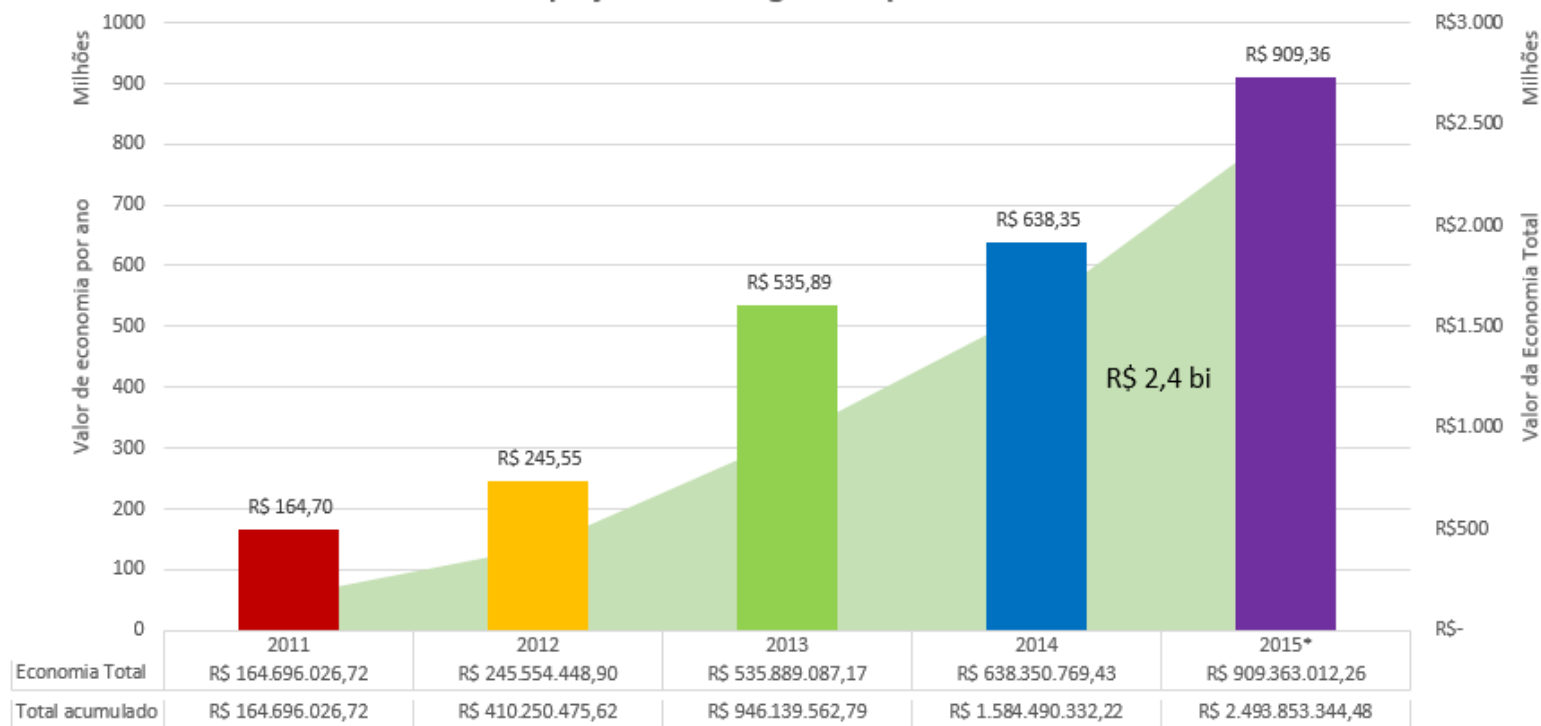
Participação efetiva das PDP nas compras do MS

■ Compras por PDP (em bilhões R\$) ■ Compras MS



PDP – AVANÇOS E RESULTADOS

Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP



O cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP para fins de acompanhamento entre os anos de 2011 e 2015 foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual para cada produto objeto de 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 no 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 2015 ainda não foi finalizado 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.

PRODUTOS PRIORITÁRIOS

Lançada em dezembro de 2014 lista de **21 produtos** para apresentação de propostas pelas empresas públicas e privadas

- 10 medicamentos, sendo 06 biológicos
- 11 PRODUTOS PARA A SAÚDE



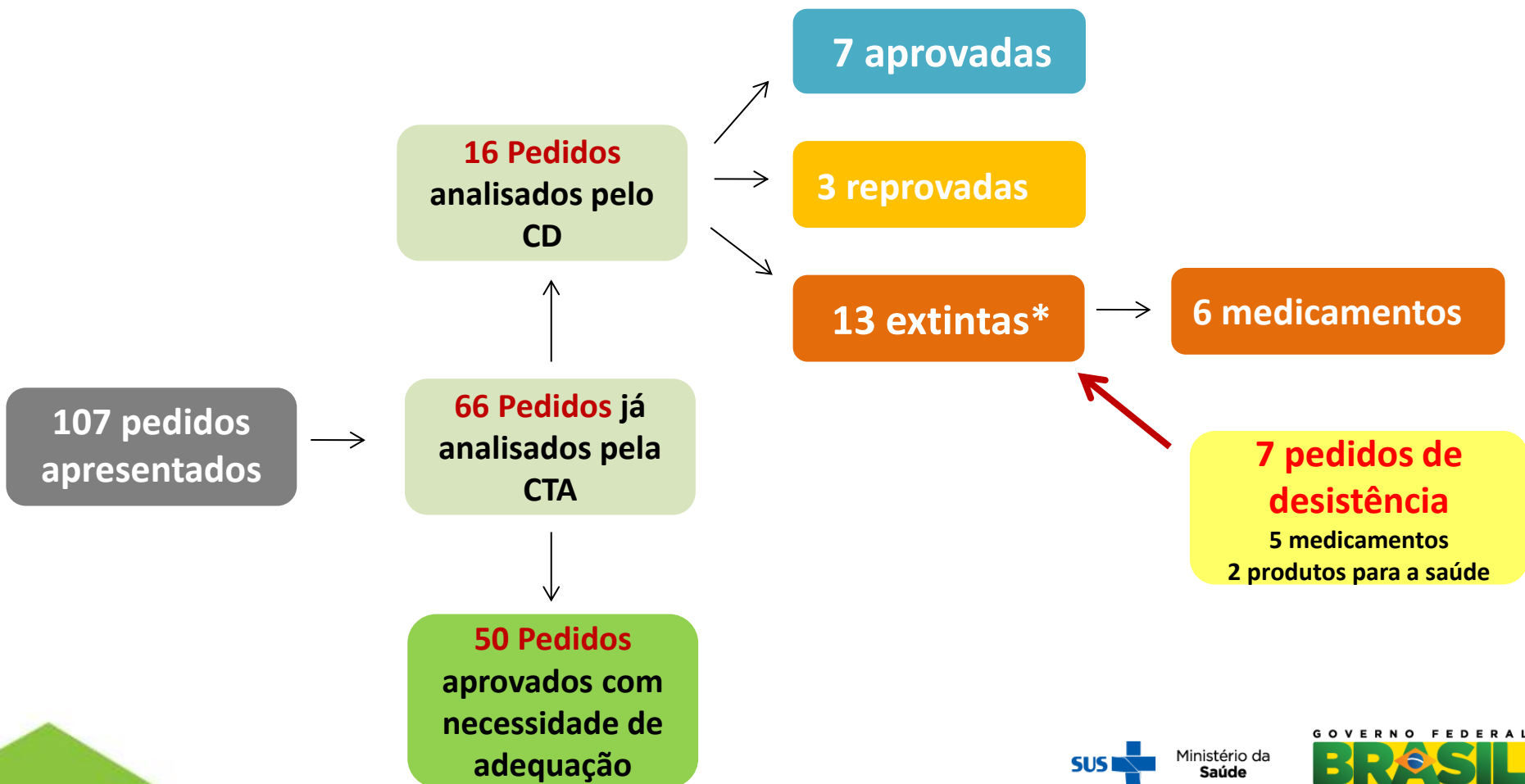
Os biológicos movimentam
R\$ 1,3
bilhão/ano



Resultados das adequações das PDP (Apresentadas até 2014)

ADEQUAÇÃO DE PROJETOS DE PDP VIGENTES

Foram recebidos **107*** projetos de adequação de PDP





Resultados das novas PDP (2015)

RESULTADOS DAS NOVAS PROPOSTAS

Ministério da Saúde promove 09 novas PDP



*3 propostas ainda passam por análise do Comitê de Deliberação

OBRIGADO!

Joselito Pedrosa

Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios

Diretor Substituto - DECIIS

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE

Ministério da Saúde