



Inovação Farmacêutica e acesso a medicamentos

Como fomentar o adensamento estratégico
da indústria nacional de medicamentos

**REUNIÃO DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO
COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE:** produção de
fármacos, vacinas, imunobiológicos, equipamentos e outros insumos

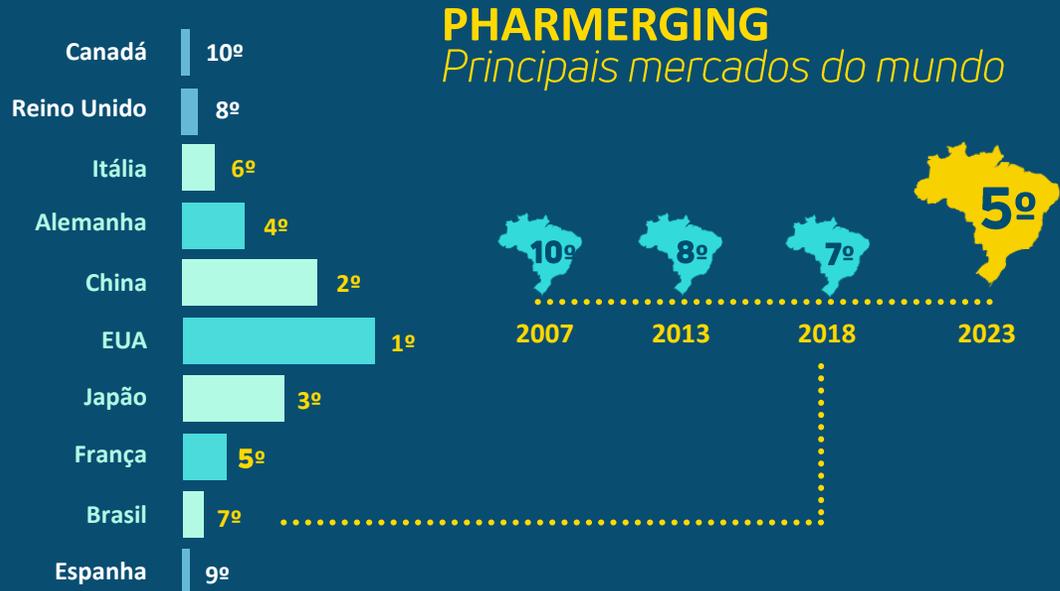
24/05/21

Ao longo de 20 anos,
a **Indústria Nacional de Medicamentos**

mostrou-se cada vez mais **competitiva**
e mantém-se em **crecimento** mesmo em meio
a um cenário econômico desfavorável,

ofertando medicamentos de **alta tecnologia**,
além de IFAs, vacinas, inovações incrementais,
genéricos, similares, fitoterápicos, etc.

Em poucos anos, o Brasil será o quinto maior mercado farmacêutico no ranking global



Fonte: IQVIA Institute

75%

da oferta total de medicamentos no Brasil é feita pela indústria local

249

Laboratórios farmacêuticos regularizados e autorizados

60% empresas de capital nacional



4 nacionais entre as 5 maiores do setor

Fonte: Perfil da Indústria Farmacêutica 2020, Sindusfarma

MAIORES EMPRESAS | PPP (Preço da venda para a farmácia)

Fonte: IQVIA Institute



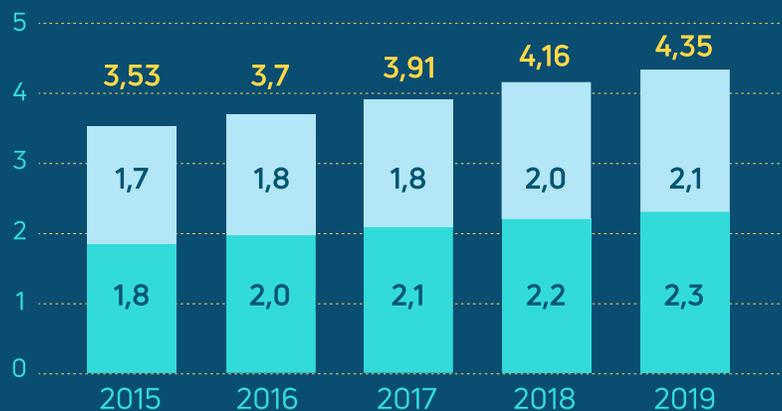
*NF FARMA: EMS, Germed, Legrand e Novamed

■ Empresas nacionais
■ Empresas internacionais
■ Empresas FarmaBrasil

Em 2019, o mercado farmacêutico nacional total...

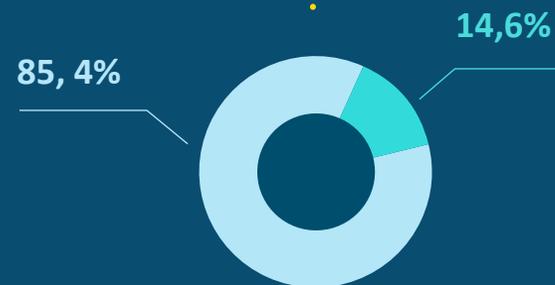
Cresceu **4,46%** em relação ao ano anterior com

4,3 bi Unidades/embalagens vendidas a farmácias



- Multinacionais
- Nacionais

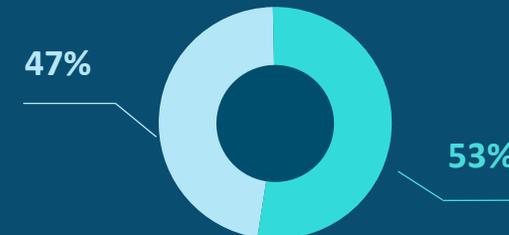
Apresentando um faturamento de **R\$ 69 bi**



REFERÊNCIA



GENÉRICOS



SIMILARES

- Multinacionais
- Nacionais

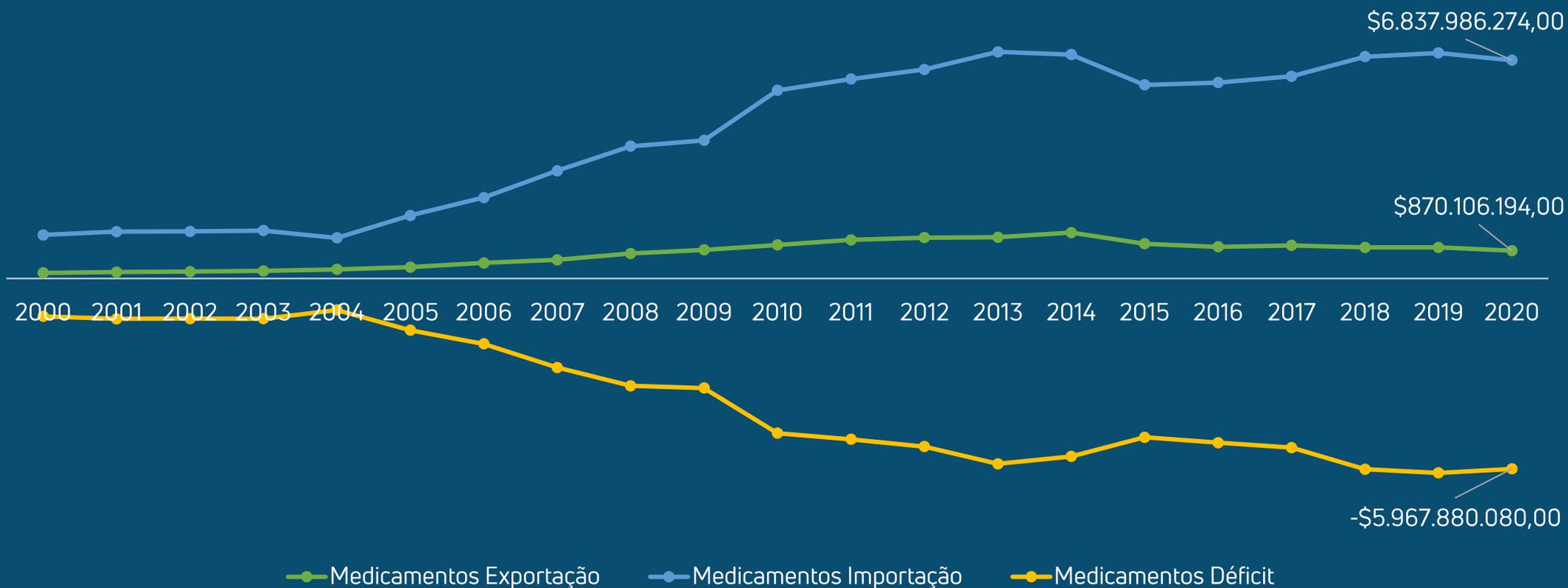
Mesmo com o esforço das empresas farmacêuticas instaladas no Brasil

e os investimentos despendidos em unidades fabris, no aumento da produção e dos gastos em P&D,

o Brasil ainda apresenta boa parte de sua demanda nacional sendo suprida por produtos importados

O PAÍS CONTINUA A IMPORTAR, DE FORMA CRESCENTE, medicamentos de todos os tipos, principalmente aqueles de maior valor agregado

BALANÇA COMERCIAL MEDICAMENTOS- VALORES EM US\$ (FOB)



Fonte: Elaboração própria com dados do ComexStat – Ministério da Economia

Políticas públicas para desenvolvimento da cadeia produtiva brasileira



enquadramento da indústria de medicamentos como **estratégia nacional**



GARANTIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE A TODA A POPULAÇÃO

decisão dos empresários nacionais

USO DE PODER DE COMPRA DO ESTADO

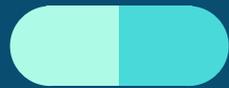
REGULAÇÃO E O INCENTIVO À INOVAÇÃO

Minimizar a vulnerabilidade do sistema de saúde brasileiro

Promover o desenvolvimento nacional

Dar a segurança jurídica aos investimentos privados para os avanços do País nas áreas de saúde

Propostas para o setor de medicamentos



Propostas da Indústria Brasileira de Medicamentos

Inovação Farmacêutica e Acesso a Medicamentos



DIRETRIZ - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL

AÇÃO 1

INICIATIVA DO CONGRESSO NACIONAL PARA ENQUADRAMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL.

EIXO - INOVAÇÃO

AÇÃO 2

INSERÇÃO DE REGRAS CLARAS NO MARCO REGULATÓRIO BRASILEIRO QUE VIABILIZE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS INOVADORES POR MEIO DA IMPLEMENTAÇÃO PELA ANVISA DE VIAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

AÇÃO 3

PERMISSÃO DE PREÇO REFERENCIADO PARA A INOVAÇÃO, LIBERANDO ESSA CATEGORIA DOS CRITÉRIOS DEFINIDOS PELA RESOLUÇÃO Nº 02/2004, NOS TERMOS DO ART. 6º, INCISO IV DA LEI Nº 10.742/2003.

AÇÃO 4

APRIMORAMENTO, CELERIDADE E DESBUROCRATIZAÇÃO DA GESTÃO DE PROCESSOS NO ÂMBITO DA ANVISA

AÇÃO 5

FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS

AÇÃO 6

DESENVOLVIMENTO DE AMBIENTE PARA A INOVAÇÃO

AÇÃO 7

REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO ARTIGO 40 DA LEI DE PROPRIEDADE INTELECTUAL



AÇÃO 8

ELIMINAÇÃO DO LIMITE DE DEDUTIBILIDADE FISCAL PARA ROYALTIES RELATIVOS A PRODUTOS INOVADORES

AÇÃO 9

REDUÇÃO OU ELIMINAÇÃO DA TRIBUTAÇÃO DE SERVIÇOS TÉCNICOS PRESTADOS NO EXTERIOR

AÇÃO 10

COORDENAÇÃO DA POSIÇÃO BRASILEIRA E DO MERCOSUL NOS ACORDOS COMERCIAIS NEGOCIADOS E NOS FÓRUMS INTERNACIONAIS DE REGULAÇÃO

EIXO – USO DO PODER DE COMPRA

AÇÃO 11

CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE SEGURANÇA JURÍDICA E DE PREVISIBILIDADE NO ÂMBITO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS).

AÇÃO 12

DISCUSSÃO DE OUTRAS FORMAS JURÍDICAS DO USO DO PODER DE COMPRA COMO OS CONTRATOS DE COMPETITIVIDADE EM SAÚDE, ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS, MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO EM SAÚDE, ETC.

Propostas

DETALHAMENTO

1

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL

Ação 1	Atores	Cronograma
Iniciativa do Congresso Nacional para enquadramento da indústria farmacêutica como estratégia nacional.	Congresso Nacional, Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Setor Regulado.	Julho/2021



- O aumento da relevância da defesa pode ser observado por meio da disseminação da crise causada pela pandemia do Coronavírus, que destacou as fraquezas da cadeia de suprimentos na área de saúde mundialmente.*

2

INOVAÇÃO

Ação 2	Atores	Cronograma
Inserção de regras claras no marco regulatório brasileiro que possibilite / viabilize o registro de medicamentos inovadores por meio da implementação pela Anvisa das vias de registro de medicamentos.	Anvisa, Setor Regulado	Janeiro a Setembro/ 2021



- *Requisitos regulatórios estabelecidos com base nas provas a serem apresentadas para comprovação de eficácia e segurança em vez de categorias de produtos a serem registrados.*
- *Necessidade de ajustes no texto discutido para uso de literatura, medicamento comparador e abordagem específica para medicamentos consolidados no mercado.*

2

INOVAÇÃO

Ação 3	Atores	Cronograma
<p>Permissão de preço referenciado para a inovação, liberando essa categoria dos critérios definidos pela Resolução nº 02/2004, nos termos do art. 6º, inciso IV da Lei nº 10.742/2003.</p>	<p>Secretaria Executiva da CMED; Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Casa Civil, Ministério da Justiça, Anvisa, Setor Regulado.</p>	<p>Abril a Setembro/2021.</p>



- *Agenda de desburocratização para estimular os investimentos em inovação.*

2

INOVAÇÃO

Ação 4	Atores	Cronograma
Aprimoramento, celeridade e desburocratização da gestão de processos no âmbito da Anvisa.	Anvisa, Setor Regulado	Abril a Dezembro/2021



- *Reestruturação de processos internos para maior celeridade;*
- *Estabelecimento de corresponsabilidade da indústria na implementação de algumas medidas regulatórias (Exemplo: Simplificação do Pós-registro de Medicamentos - RDC 73/2016, Aprovação Condicional de petições);*
- *Manutenção de ações positivas adotadas pela Anvisa durante a pandemia, após o fim da emergência em saúde pública de importância nacional*
- *Capacitação interna para preparação dos técnicos da Anvisa e Setor Regulado para a inovação e para o alinhamento do entendimento interno no sentido de evitar divergências de análises;*

2

INOVAÇÃO

Ação 5	Atores	Cronograma
Fortalecimento da Pesquisa Clínica no País	Ministério da Saúde, Anvisa, Conep, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Educação, FINEP, Setor Regulado.	Abril a Dezembro/2021



- *Implementação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil elaborado pelo Ministério da Saúde.*
- *Aprovação do PL 7082/17 que aprimora a regulação em pesquisa no país.*
- *Que o governo facilite a importação dos materiais e equipamentos por parte dos pesquisadores, promovendo uma redução no tempo de liberação das mercadorias pela alfândega e na redução de custos para as instituições/empresas*

2

INOVAÇÃO

Ação 6	Atores	Cronograma
Desenvolvimento de ambiente para a inovação	Ministério da Saúde, Anvisa e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, BNDES e FINEP, Ministério da Educação, Ministério da Saúde.	Abril a Dezembro/2021.



- *Desenvolvimento de ambiente para a inovação radical*
- *Ampliação da qualificação profissional por meio da formação de recursos humanos, com disseminação da cultura de inovação*

2

INOVAÇÃO

Ação 7	Atores	Cronograma
Revogação do parágrafo único artigo 40 da Lei de Propriedade Intelectual.	Casa Civil, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Economia, INPI, Congresso Nacional.	Abril a Dezembro/2021.



- *Declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI (ADI 5529).*



2

INOVAÇÃO

Ação 8	Atores	Cronograma
Eliminação do limite de dedutibilidade fiscal para royalties relativos a produtos inovadores	Receita Federal do Brasil/Ministério da Economia, Casa Civil, Congresso Nacional.	Abril a Dezembro/2021.



- *Atualização de legislação (Lei 3.470/58, Lei 4.131/62, Decreto nº 9.580/2018 - RIR/2018 e Portaria MF nº 436/58) que estabelecem percentuais máximos para a dedução de royalties, eliminando essa limitação para dedutibilidade fiscal de royalties para produtos inovadores.*

2

INOVAÇÃO

Ação 9	Atores	Cronograma
Redução ou eliminação da tributação de serviços técnicos prestados no exterior	Receita Federal do Brasil/Ministério da Economia, Casa Civil, Congresso Nacional.	Abril a Dezembro/2021.



- *IRRF: Avaliação do Decreto nº 9.580 de 22 de Novembro de 2018, para fins de inclusão de dispensa da retenção em remessas realizadas para fins científicos, por pessoa jurídica que atue no ramo farmacêutico.*
- *PIS E COFINS: Avaliação da inclusão das remessas realizadas para fins científicos por pessoa jurídica que atue no ramo farmacêutico, no rol de isenções do art. 9º da Lei 10.865/2004.*

2

INOVAÇÃO

Ação 10	Atores	Cronograma
Coordenação da posição brasileira e do Mercosul nos acordos comerciais negociados e nos fóruns internacionais de regulação.	Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Saúde, Anvisa e APEX.	Abril a Dezembro/2021.



- *Ênfase em Bens, Regra de origem, Propriedade Intelectual, Compras Governamentais, Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT da OMC), e Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.*
- *Participação brasileira nos órgãos internacionais que regulam o setor, como o ICH, PIC/S, Mercosul e OMS.*
- *Avaliação de mercados de interesse de atuação/expansão para a indústria brasileira de IFAs e medicamentos para aproximação regulatória.*

3

USO DO PODER DE COMPRA

Ação 11	Atores	Cronograma
Criação de um ambiente de segurança jurídica e de previsibilidade no âmbito das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs)	Ministério da Saúde (SCTIE, DLOG, DAF, Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde, CGCIS), Ministério da Economia, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Anvisa, Setor Regulado.	Abril a Dezembro de 2021



- *Criação de uma estrutura de governança / coordenação como importante fórum de debate e alinhamento no âmbito do complexo industrial da saúde.*
- *Revisão do marco regulatório:*
- *Alinhamento de questões com o Ministério da Saúde.*
- *Aprimoramento da logística de aquisição e distribuição do SUS:*

3

USO DO PODER DE COMPRA

Ação 12	Atores	Cronograma
Discussão de outras formas jurídicas do uso do poder de compra como os contratos de competitividade em saúde, encomendas tecnológicas, medidas de compensação em saúde, etc.	Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Congresso Nacional, Setor Regulado.	Abril a Dezembro de 2021



- *Encomendas: Possibilidade de contratação direta entre empresas privadas e Ministério da Saúde*
- *Possibilidade de uso de Medidas de Compensação em contratações com empresas nacionais ou estrangeiras*
- *Identificar oportunidades para aplicação do diálogo competitivo e demais instrumentos previstos na Lei nº 14.133/2021 como forma de estimular a indústria farmacêutica nacional.*

QUEM SOMOS



Associação que reúne as principais empresas da indústria farmacêutica de capital nacional que investem em P&D e Inovação no Brasil

Dante Aláριο
Presidente do Conselho

Reginaldo Arcuri
Presidente Executivo

Vânia Machado
Vice-Presidente do Conselho

Adriana Diaferia Marwell
Vice-Presidente Executiva

contato@grupofarmabrasil.com.br

