

MCTIC



MINISTÉRIO DA
**CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES**



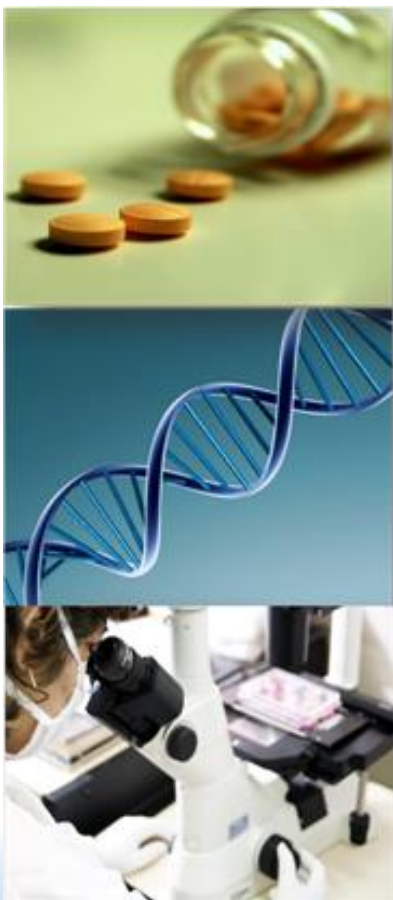
Pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos

Subcomissão especial destinada a tratar de temas relacionados ao uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras

18/10/2017

Thiago de Mello Moraes

Coordenador Geral de Saúde e Biotecnologia - Substituto



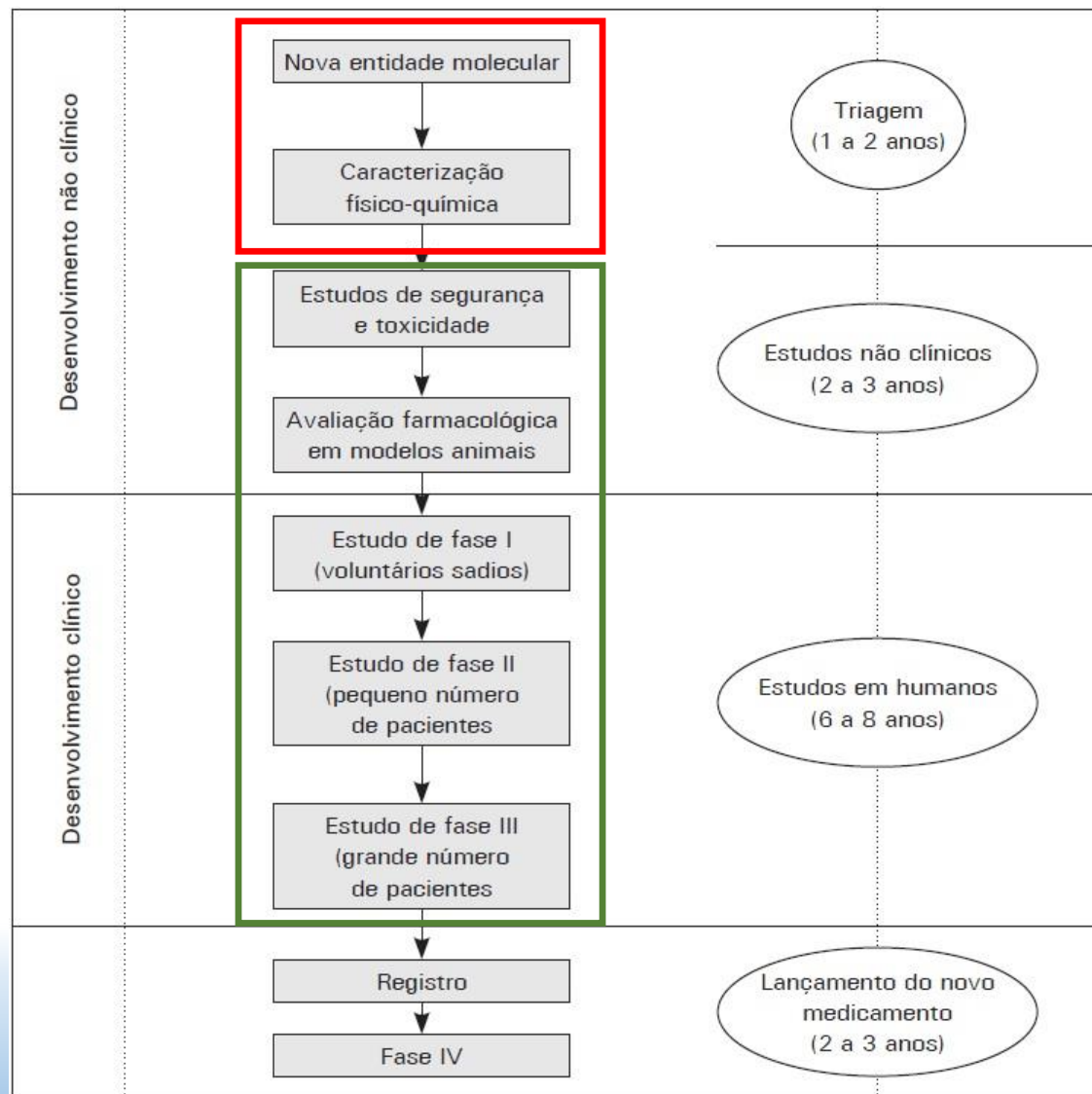
Saúde e Biotecnologia

SEPED/CGSB - Foco de Atuação

A CGSB atua na formulação de políticas e definição de estratégias para a implementação de programas, ações e atividades, visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e inovativo nas áreas de **Saúde, Biotecnologia e Agropecuária**. Do mesmo modo, atua no fomento e na coordenação de programas e projetos de **P, D&I** nas áreas de sua competência contribuindo, desta forma, **para a execução das Políticas Nacionais de Saúde, Biotecnologia e Agropecuária**.



Fases do desenvolvimento de um novo medicamento



Vendas empresas farmacêuticas 2016

Vendas da indústria farmacêutica crescem 13,1% em 2016, diz Interfarma

Faturamento com venda de remédios no país somou R\$ 85,35 bilhões.

por **G1** Publicado: 20/01/2017

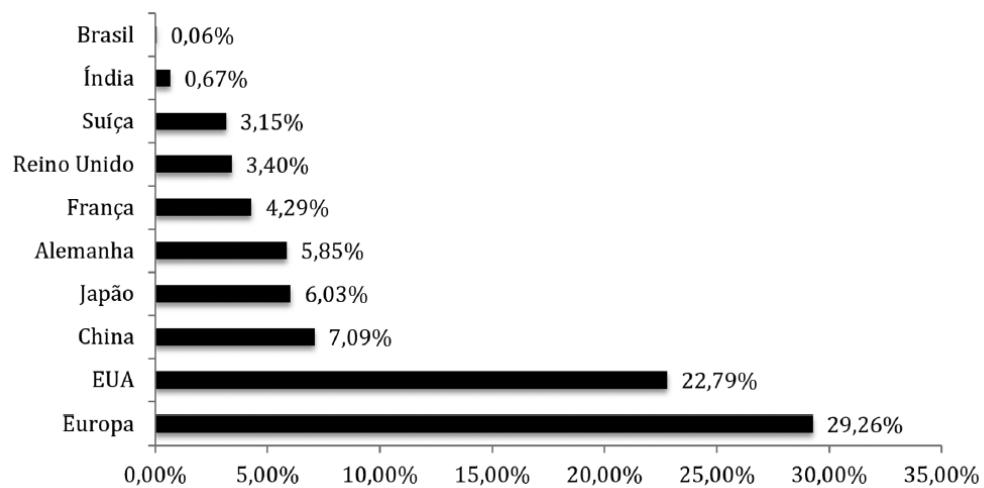
<https://g1.globo.com/economia/noticia/receita-com-vendas-de-remedios-cresce-131-em-2016-diz-interfarma.ghtml>



Patentes farmacêuticas concedidas à Europa, aos EUA, à China e ao Brasil (1996-2013).

	Europa	EUA	China	Brasil		Europa	EUA	China	Brasil
1996	5.781	4.099	41	3	2005	9.177	6.477	2.165	9
1997	6.347	4.771	54	18	2006	11.109	9.214	3.304	32
1998	5.769	5.170	90	4	2007	10.061	6.599	3.432	12
1999	5.913	5.885	179	6	2008	10.500	6.653	3.287	19
2000	5.697	5.631	1.218	7	2009	10.670	6.630	3.869	19
2001	6.660	6.488	1.227	7	2010	11.063	7.675	3.089	26
2002	8.285	7.078	729	19	2011	11.294	8.400	4.751	26
2003	9.871	7.943	1.098	9	2012	12.353	9.826	4.674	28
2004	10.111	7.770	1.911	27	2013	12.060	10.438	4.342	50
Total						162.721	126.747	39.460	321

Contribuição mundial de patentes concedidas, em porcentagem, de alguns países, considerando o período entre 1996-2013.



Saúde e Biotecnologia

Embora o Brasil possua uma indústria de medicamentos bastante desenvolvida, é fraca sua capacidade tecnológica para gerar inovações.

- 1 - Existe uma indústria de medicamentos já consolidada;*
- 2- Farmoquímicas capazes de formular e sintetizar substâncias ativas;*
- 3- O Brasil possui grande capacitação científica em disciplinas importantes para a indústria farmacêutica e com altos níveis de excelência ;*
- 4- Vasta biodiversidade e extenso conhecimento científico acumulado;*
- 5- Contudo, o setor é muito dependente (82%) de matérias-primas de origem externa (fármacos e intermediários);*
- 6- Em sua grande maioria, as atividades de P&D são consideradas secundárias e são restritas ao setor acadêmico e público de pesquisa.*



Inovação no Brasil

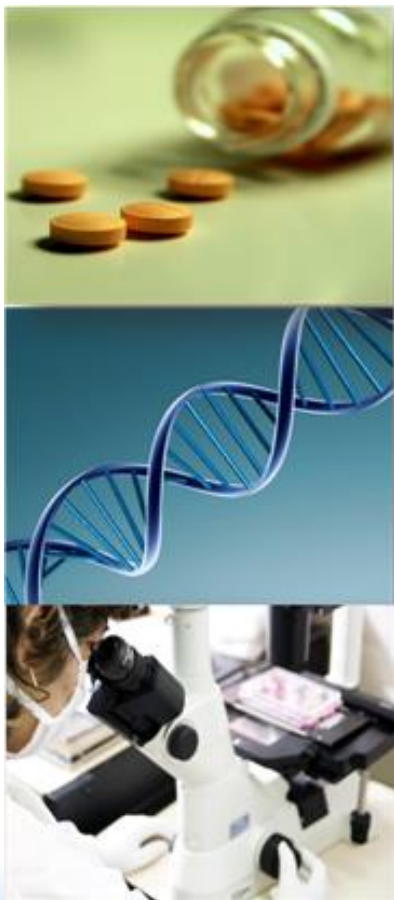
Inovação no Brasil

Laboratório

Mercado



Dificuldades apenas em medicamentos?



Marco legal de Incentivo

Inovação em medicamentos.

O que vem sendo feito pelo MCTIC??



ENCTI 2016-2022



Estratégia Nacional de CT&I – 2016 | 2022

Plano de Ação c/ parceiros
-DCNT e raras
-Medicamentos...

Temas estratégicos



Água



Alimentos



Energia



Clima



Saúde



Biomass e
Bioeconomia



Economia e
Sociedade Digital



Tecnologias
Convergentes
e Habilitadoras



Aeroespacial
E Defesa



Nuclear



Ciências e
Tecnologias Sociais



Minerais
Estratégicos



Iniciativas de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos

Parceria MCTIC e MS para criação de centros para realização de ensaios pré-clínicos e clínicos.

Centros de Farmacologia Pré-Clínica – em atividade

- Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos – CIEnP – SC
- Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimentos de Medicamentos (NPDM) – UFC



Iniciativas de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos

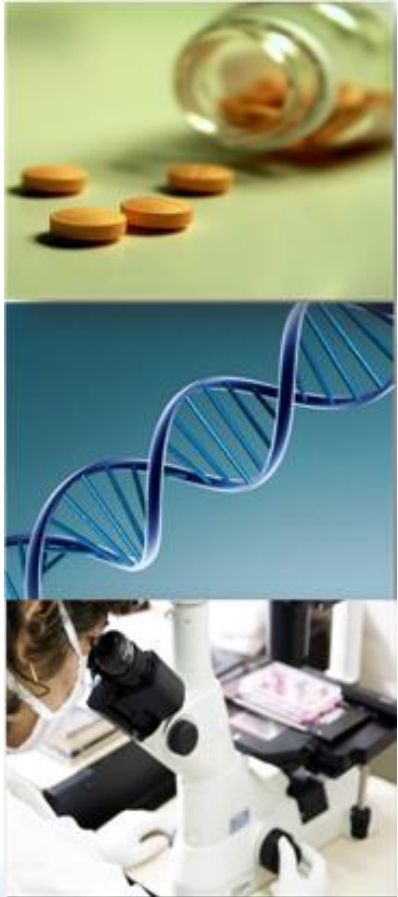
Parceria MCTIC e MS para criação de centros para realização de ensaios pré-clínicos e clínicos.

Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) - 2005

- 32 instituições
- Elaboração de editais de pesquisa conjuntos



Iniciativas de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos



Programa Inova Saúde é uma iniciativa do MCTIC, em cooperação com o Ministério da Saúde – MS e o BNDES e operacionalizado pela FINEP.

Lançado em abril de 2013 e com duração prevista até dezembro de 2017, com objetivo principal de criar condições de fomento e financiamento a projetos cujos resultados possam contribuir de maneira efetiva para a diminuição da dependência tecnológica do País em relação ao fornecimento de importantes insumos utilizados no campo da saúde humana.

Áreas prioritárias:

- 1 - Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos**
- 2 - Equipamentos, Materiais e Dispositivos Médicos**
- 3 - Telessaúde e Telemedicina**
- 4 - Medicina Regenerativa**

Previsão inicial = R\$ 3,7 bi (Finep + BNDES)

Marco legal de Incentivo

Marco Legal

- Lei 10.973/2004 “Lei da Inovação”
- Lei 11.196/2005 “Lei do Bem”
- Lei 13.243/2016 “Código de C,T&I”

(Desburocratização e aproximação entre academia e indústria)

- Regulamentação...

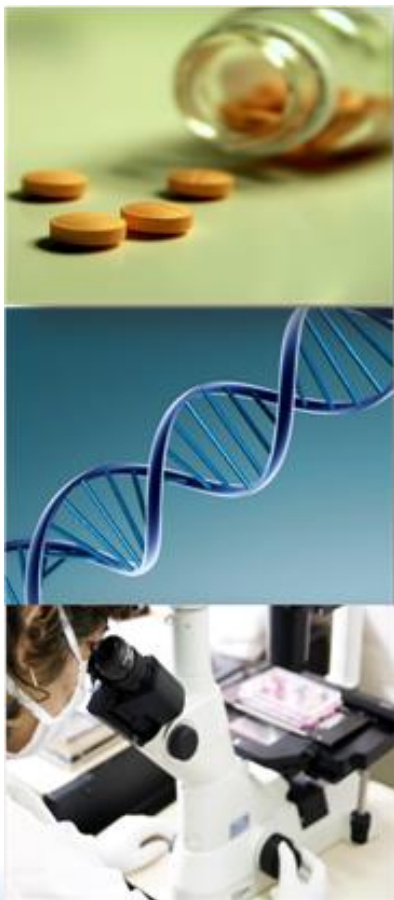
Marco Legal em tramitação

- PLS 200/2015 – Substitutivo aprovado no Senado –
Enviado p/ Câmara.



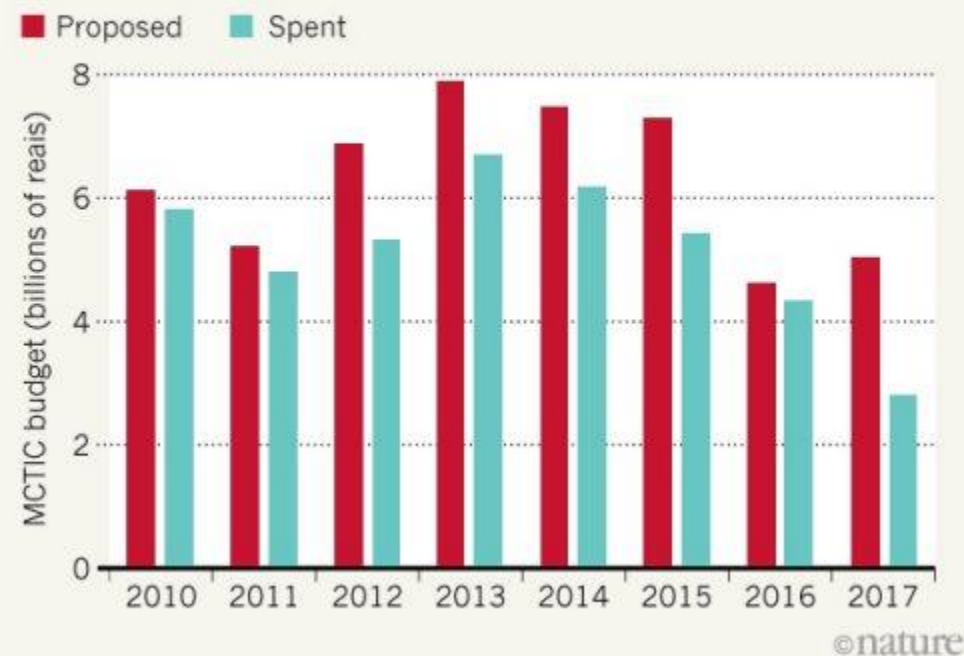
Principais problemas para serem superados

CONTIGÊNCIAMENTO de RECURSOS PARA P, D&I

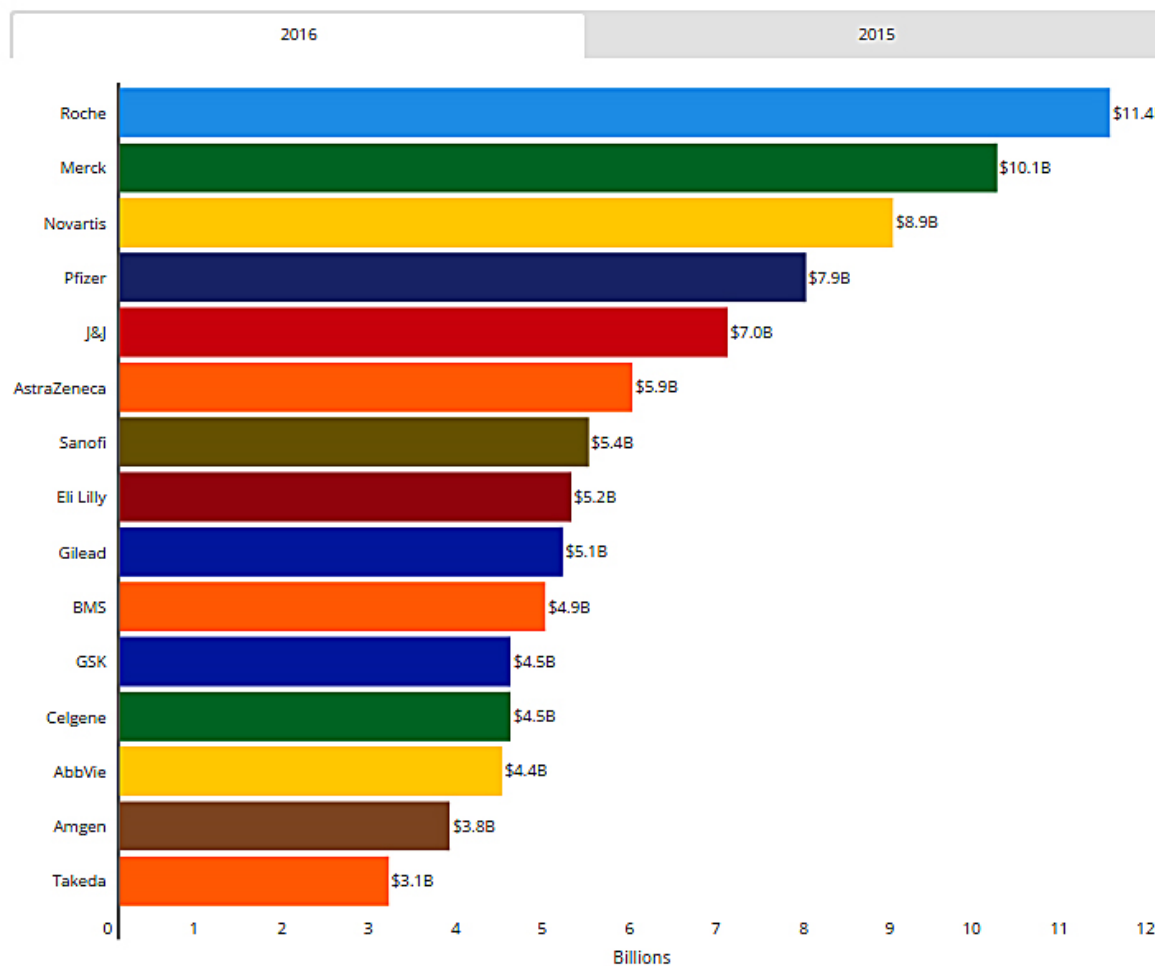


DRASTIC CUTS

The falling budget of the Brazilian Ministry of Science, Technology, Innovation and Communications will reach a new low in 2017.



Top Biopharma R&D Spenders

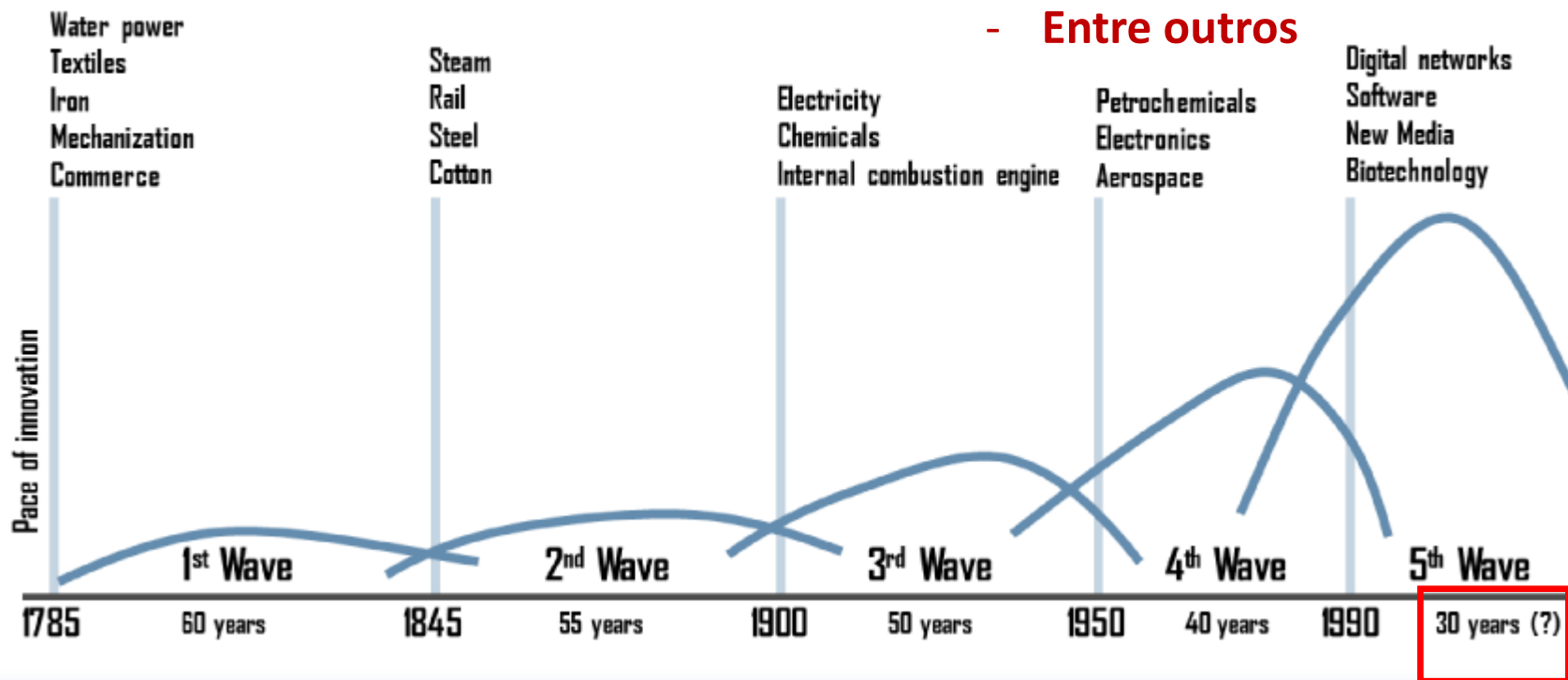


Principais problemas para serem superados

Ciclos de Inovação

6ª Onda

- Nanotecnologia,
- Medicina personalizada e regenerativa,
- Entre outros



Conclusão

Situação Geral:

- Indústria farmacêutica nacional consolidada pela política dos genéricos;
- Foco do investimento de P&D está em inovações incrementais;
- Investimento em inovação radical ainda é pequeno;
- Dificuldade em RH formado para atendimento da demanda industrial (pesquisa acadêmica x pesquisa aplicada);

Necessidades:

- Necessidade de Projetos de P,D&I em alinhamento desde o início entre indústria e academia;
- Fim de políticas públicas de “solução” – inovação é um processo longo e dispendioso!
- Mecanismos para atração de grandes centros de P&D;
- Aumento do investimento privado em P&D (aprimoramento do marco legal);
- Superar dificuldades enfrentadas pelo INPI.



Conclusão

Obrigado!

Thiago de Mello Moraes - CGSB/SEPED/MCTIC

thiago.moraes@mctic.gov.br

