

**INTERFARMA**

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Pedro Bernardo

03 de dezembro de 2015

## Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Fundada em 1990, possui atualmente 54 empresas associadas.

No canal farmácia, são responsáveis por:

- 50% do total do mercado de varejo;
- 80% dos medicamentos de referência;
- 33% dos genéricos (empresas controladas pelos laboratórios associados);
- 46% dos medicamentos isentos de prescrição (MIPs); e
- 52% dos medicamentos tarjados.

Missão: “Promover o ciclo virtuoso da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, que salvam vidas e valorizam o bem-estar da população”.

# Novo Marco Regulatório - PDP

Portaria GM/MS nº 2.531 de 12/11/2014:

Diretrizes e critérios para:

- i. Lista de produtos estratégicos do SUS;
- ii. Estabelecimento de PDPs.

Portaria GM/MS nº 2.888 de 30/12/2014:

- I. **Divulga a lista de produtos estratégicos do SUS, elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDPs, no ano de 2015**

# Objetivos das PDPs

Art. 3º da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

São objetivos das PDP:

- I - **ampliar o acesso** da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- II - **reduzir as dependências produtiva e tecnológica** para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à **sustentabilidade do SUS** e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a **economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade**, tecnologia e benefícios sociais;
- V - **fomentar o desenvolvimento tecnológico** e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do **déficit comercial** do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- VIII - estimular o desenvolvimento da rede de **produção pública no País** e do seu papel estratégico para o SUS.

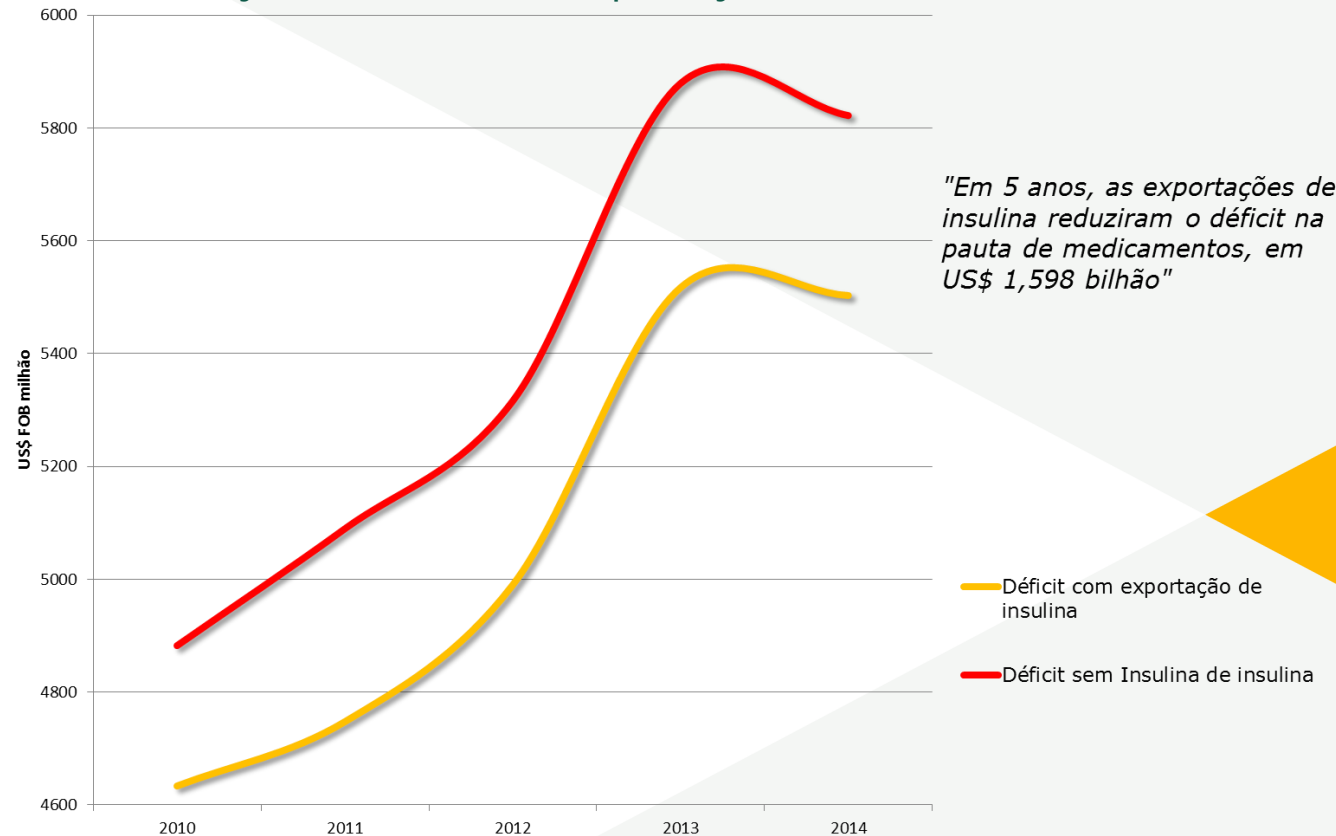
# Déficit Comercial

“Empresa associada à Interfarma vêm cumprindo importante papel na redução do déficit da balança comercial de medicamentos, exportando valores expressivos.

Em 2014, a exportação de medicamento à base de insulina foi responsável por um quarto de tudo que o Brasil exporta em termos de medicamentos.

Nos últimos 5 anos, evitou que a conta negativa fosse US\$ 1,6 bilhão maior.”

## Balança Comercial nas Exportações de Medicamentos



# Fases do processo de PDPs

I - **proposta de projeto de PDP**: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, **celebração do termo de compromisso** entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - **projeto de PDP: início da fase de implementação** da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - **PDP**: início da **fase de execução do desenvolvimento do produto**, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de **aquisição** do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - **internalização de tecnologia**: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em **condições de produção** do produto objeto de PDP no País e **portabilidade tecnológica** por parte da instituição pública.

# Fases das 108 PDPs aprovadas até 2014 (90 vigentes)

| Fase PDP       | Medicamento | PDP P, D&I | Produto para a Saúde | Vacina   | Total      |
|----------------|-------------|------------|----------------------|----------|------------|
| Fase II        | <b>44</b>   |            | 12                   | 1        | <b>57</b>  |
| Fase III       | <b>20</b>   |            | 1                    | 5        | <b>26</b>  |
| Fase IV        |             |            |                      | 1        | <b>1</b>   |
| PDP P, D&I     |             | 6          |                      |          | <b>6</b>   |
| PDPs Extintas* | 14          | 2          | 2                    |          | <b>18</b>  |
| Total Vigentes | <b>64</b>   | 6          | 13                   | 7        | <b>90</b>  |
| <b>Total</b>   | <b>78</b>   | <b>8</b>   | <b>15</b>            | <b>7</b> | <b>108</b> |

Nota: \*As 18 PDPs foram extintas em 2014 (5) e 2015 (13).

Fonte: Ministério da Saúde

# Esforços em participar das transferências de tecnologias nas PDPs

(PDPs anunciadas entre 2009 e 2014)

13 Associadas Interfarma envolvidas em 32 PDPs

|                 |   |
|-----------------|---|
| • Baxter        | 1 |
| • Boehringer    | 1 |
| • Bristol       | 1 |
| • GSK           | 3 |
| • Janssen-Cilag | 3 |
| • Meizler       | 2 |
| • Merck Serono  | 6 |
| • MSD           | 6 |
| • Novartis      | 3 |
| • Pfizer        | 3 |
| • PharmaPraxis  | 1 |
| • Roche         | 1 |
| • Sanofi        | 1 |



# Esforços em participar das transferências de tecnologias nas PDPs

(Propostas para PDPs anunciadas entre 2015)

8 Associadas Interfarma envolvidas em 14 propostas de PDPs

|                 |   |
|-----------------|---|
| • Abbvie        | 1 |
| • GSK           | 1 |
| • Janssen-Cilag | 2 |
| • Merck Serono  | 4 |
| • MSD           | 1 |
| • Novartis      | 1 |
| • Pfizer        | 3 |
| • Sanofi        | 1 |

# Propostas de projeto de PDP apresentadas em 2015

| Status       | Medicamento | Produto para a Saúde | Total |
|--------------|-------------|----------------------|-------|
| Não Aprovada | 23          | 4                    | 27    |
| Aprovada     | 8           | 1                    | 9     |
| Em Análise   | 3           | 0                    | 3     |
| Total        | 34          | 5                    | 39    |

# PDPs finalizadas

Das 108 PDPs consolidadas entre 2009 a 2014:

Uma teve a tecnologia internalizada, ou seja, conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública: Vacina Influenza (Imunobiológico) em parceria entre Butantan e Sanofi Pasteur.”

# Aquisições pelo Ministério da Saúde no âmbito as PDPs

Das 108 PDPs anunciadas entre 2009 a 2014:

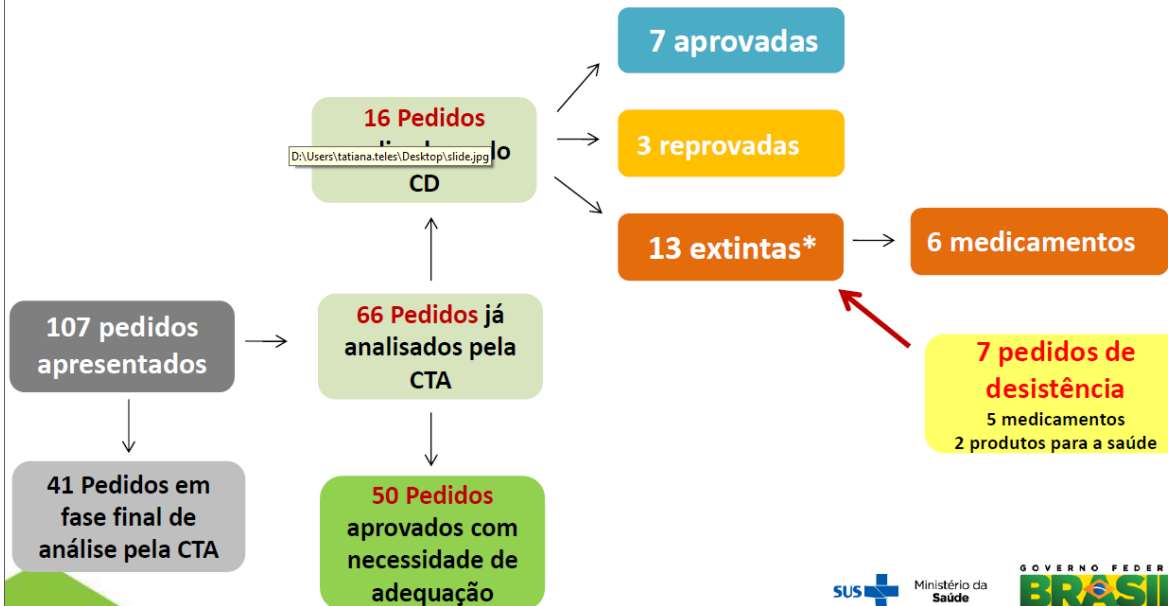
- O Ministério da Saúde já adquiriu 27 medicamentos e 1 produto para a saúde de 31 PDPs, totalizando 79 aquisições;
- Das 31 PDPs:
  - 25 estão na Fase III
  - 2 estão na Fase II
  - 1 está na Fase IV
  - 3 foram extintas:

## PDPs com compras pelo MS e extintas

| Produto                      | Laboratório Público                 | Parceiro Privado | Ano da aquisição |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Insulina Humana Recombinante | Farmanguinhos                       | Indar            | 2013             |
| Micronutrientes              | Laboratório Farmacêutico da Marinha | EMS/DSM          | 2014             |
| Toxina botulínica            | Lafepe                              | Cristália        | 2014             |

# ADEQUAÇÃO DE PROJETOS DE PDP VIGENTES

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



# Propostas de PDPs para 2015 com Mercado Concorrencial (I)

Status: propostas aprovadas

| Item Produto | Produto     | Situação Proposta 2015 | Item PDP (quadro original DECIIS) | Instituição Pública  | Entidades Privadas   | Já possui PDP? (Quantas) | Nº de ofertantes no Mercado Brasileiro* | Empresas ofertantes no mercado brasileiro*  | Apresentação  |
|--------------|-------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|--------------------------|---|---|---|
| 1            | Docetaxel   | Aprovada               | 11                                | FARMANGUINHOS; LAQFA | Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda; Quiral Química do Brasil S/A | SIM (EXTINTA)            | 9                                       | 1. CHEMICALTECH<br>2. DR. REDDYS<br>3. EUROFARMA<br>4. GLENMARK<br>5. LABORATÓRIOS LIBRA<br>6. LIBBS<br>7. QUIRAL<br>8. SANOFI-AVENTIS<br>9. ZODIAC                                       | Solução injetável 20 mg e 80 mg   |
| 2            | Donezepila  | Aprovada               | 12                                | NUPLAM               | EMS S/A; Nortec Química  | SIM (2)                  | 12                                      | 1. ACHÉ<br>2. ASPEN<br>3. BIOSINTÉTICA<br>4. CRISTÁLIA<br>5. FURP<br>6. GLAXOSMITHKLINE<br>7. RANBAXY<br>8. SANDOZ<br>9. SUN FARMACÊUTICA<br>10. SUPERA FARMA<br>11. TORRENT<br>12. WYETH | Comprimido revestido 5 e 10 mg (CT BL AL PLAS OPC x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 60) |
| 3            | Filgrastima | Aprovada               | 13                                | BIO-MANGUINHOS       | Eurofarma  | SIM (2)                  | 6                                       | 1. BIOSINTÉTICA<br>2. BLAU<br>3. DR. REDDYS<br>4. BERGAMO<br>5. ROCHE<br>6. TEVA  | Seringa Preenchida (300 µg/seringa)   |

# Propostas de PDPs para 2015 com Mercado Concorrencial (II)

## Status: propostas em análise.

| Item Produto | Produto  | Situação Proposta 2015 | Item PDP (quadro original DECIIS) | Instituição Pública | Entidades Privadas   | Já possui PDP? (Quantas) | Nº de ofertantes no Mercado Brasileiro* | Empresas ofertantes no mercado brasileiro*  | Apresentação   |
|--------------|--|------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|--------------------------|---|---|--|
| 4            | Fumarato de Formoterol Diidratado + Budesonida | Em análise             | 17                                | IQUEGO              | ICT - Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas Ltda; Formil Química Ltda.; Brainfarma Indústria Química Farmacêutica S/A | SIM (1)                  | 3 (INALANTE)                            | 1. ASTRAZENECA<br>2. NOVARTIS<br>3. BIOSINTÉTICA  | Cápsula dura + dispositivo inalatório oral (6mcg/dose 100mcg/dose); Cápsula dura + dispositivo inalatório oral (6mcg/dose 200mcg/dose)   |
| 5            | Salbutamol                                     | Em análise             | 30                                | TECPAR              | GSK Aranda; GSK Montrose; GSK Evreux; GSK Brasil; Nortec Química S.A.  | SIM (1)                  | 5 (INALANTE)                            | 1. CHIESI<br>2. GLENMARK<br>3. GLAXOSMITHKLINE<br>4. TEUTO BRASILEIRO<br>5. PHARMASCIENCE   | Sulfato de salbutamol em dispositivo inalatório de dose controlada - spray 200 doses (100 mcg)   |
| 6            | Salbutamol, Budesonida e Formoterol            | Em análise             | 31                                | FARMANGUINHOS       | Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda. ; Nortec Química S.A.  | SIM (EXTINTA)            | 9 (INALANTE)                            | 1. ASTRAZENECA<br>2. BIOSINTÉTICA<br>3. CHIESI<br>4. EUROFARMA<br>5. GLAXOSMITHKLINE<br>6. GLENMARK<br>7. NOVARTIS<br>8. PHARMASCIENCE<br>9. TEUTO BRASILEIRO | Salbutamol - Aerossol frasco com 200 doses (100mcg/dose); Budesonida - Aerossol frasco com 100 doses (200mcg/dose); Budesonida + Formoterol - Aerossol frasco com 60 doses (200mcg/dose + 6mcg/dose) |

\*Fonte: CMED (agosto de 2015)

# Nossas propostas.

1. Apoio às PDPs como instrumento importante para o País.
2. Continuidade e aprimoramento das medidas para tornar o processo das PDPs mais transparentes, em sequência às novas regras editadas pelo Ministro Chioro.
3. Rigor absoluto para que apenas tecnologias estratégicas, sem oferta competitiva, sejam objeto de PDPs.
4. Que apenas sejam escolhidos transferidores que possuam comprovadas condições legais e técnicas para a execução dessa atividade.
5. Um programa urgente e consistente de reforço da qualidade e estrutura dos laboratórios públicos de modo a evitar os sucessivos atrasos e fracassos de PDPs por conta da fragilidade dos recebedores das tecnologia.
6. Rigor absoluto quanto ao preço praticado pelas PDPs de modo a evitar que o monopólio delas decorrente pratique preços superiores aos existentes quando da competição.



Obrigado