

Tributação do mercado de medicamentos no Brasil

Leandro Pinheiro Safatle

Assessor Técnico da Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos
Estratégicos do Ministério da Saúde

Brasília, 11 de junho de 2014

Saúde e Desenvolvimento no Contexto Brasileiro



Ministério da
Saúde



Saúde e Desenvolvimento Nacional

- **Demanda nacional em saúde: 9% (IBGE)**
- **10% dos trabalhadores qualificados do país;**
- **15 milhões de trabalhadores diretos e indiretos;**
- **35% do esforço nacional de P&D (área de maior crescimento do esforço de inovação do mundo);**
- **Plataforma das tecnologias críticas para o futuro: biotecnologia, química fina, equipamentos médicos, telemedicina, nanotecnologia, novos materiais, etc.**

Consumo em Saúde: Mercado global de medicamentos

Rank	2007	Rank	2012	Rank	2017
1	United States	1	United States	1	United States
2	Japan	2	Japan	2	China
3	France	3	China	3	Japan
4	Germany	4	Germany	4	Brazil
5	China	5	France	5	Germany
6	Italy	6	Brazil	6	France
7	UK	7	Italy	7	Italy
8	Spain	8	Canada	8	Russia
9	Canada	9	UK	9	India
10	Brazil	10	Spain	10	Canada
11	Mexico	11	Russia	11	UK
12	South Korea	12	Australia	12	Spain
13	Turkey	13	India	13	Australia
14	Russia	14	Mexico	14	Argentina
15	India	15	South Korea	15	South Korea
16	Australia	16	Turkey	16	Mexico
17	Netherlands	17	Venezuela	17	Turkey
18	Poland	18	Poland	18	Indonesia
19	Greece	19	Argentina	19	Venezuela
20	Belgium	20	Belgium	20	Poland

Fonte: IMS Market Prognosis, Mar 2013; Market size ranking em USD para 2007 e 2012; Para 2017 em valores constantes USD. Contém dados auditados e não auditados.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).

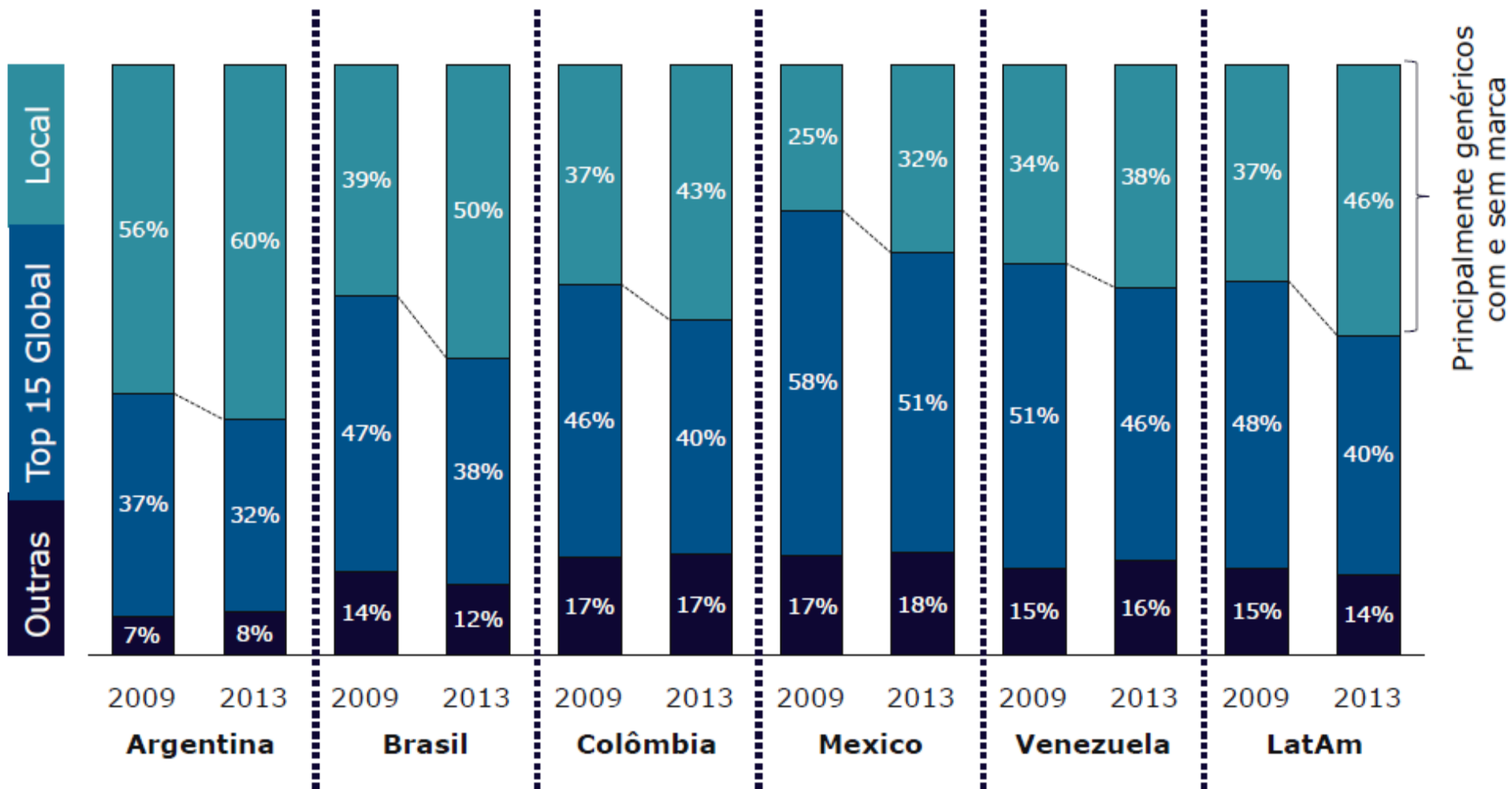


Ministério da Saúde



Perfil do setor de medicamentos

Participação de mercado por tipo de empresa (base US\$ preço lista)



Fonte: IMS MIDAS. Cálculos baseados em market share à preço lista Ex-Manufacturer, MAT Abril 2012. Dólares constantes com taxa média de Q1 2013. Exclui leites.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).



Ministério da Saúde



Perfil do setor de produtos para saúde

Tabela 2 | Maiores empresas de equipamentos e materiais médicos, em 2010 (em US\$ bilhões)

	Empresas	País	Vendas	Participação (%)
1	Johnson & Johnson	EUA	25,8	7,9
2	Siemens	Alemanha	17,5	5,4
3	Medtronic	EUA	16,2	5,0
4	Roche	Suíça	10,2	3,1
5	General Electric	EUA	9,7	3,0
6	Abbott Laboratories	EUA	9,6	3,0
7	Covidien	EUA	9,4	2,9
8	Philips	Holanda	9,1	2,8
9	Stryker	EUA	8,3	2,6
10	Boston Scientific	EUA	7,6	2,3
11	Novartis	Suíça	6,5	2,0
12	Becton Dickinson	EUA	6,5	2,0
13	B. Braun Melsungen	Alemanha	6,4	2,0
14	Baxter International	EUA	5,9	1,8
15	St. Jude Medical	EUA	5,6	1,7
16	Essilor Internacional	França	5,3	1,6
17	3M	EUA	4,8	1,5
18	Danaher	EUA	4,7	1,4
19	Olympus	Japão	4,4	1,4
20	Terumo	Japão	4,3	1,3
Total vinte maiores			177,8	54,7
Total			325,3	100,0

Fonte: Evaluate Pharma (2012).

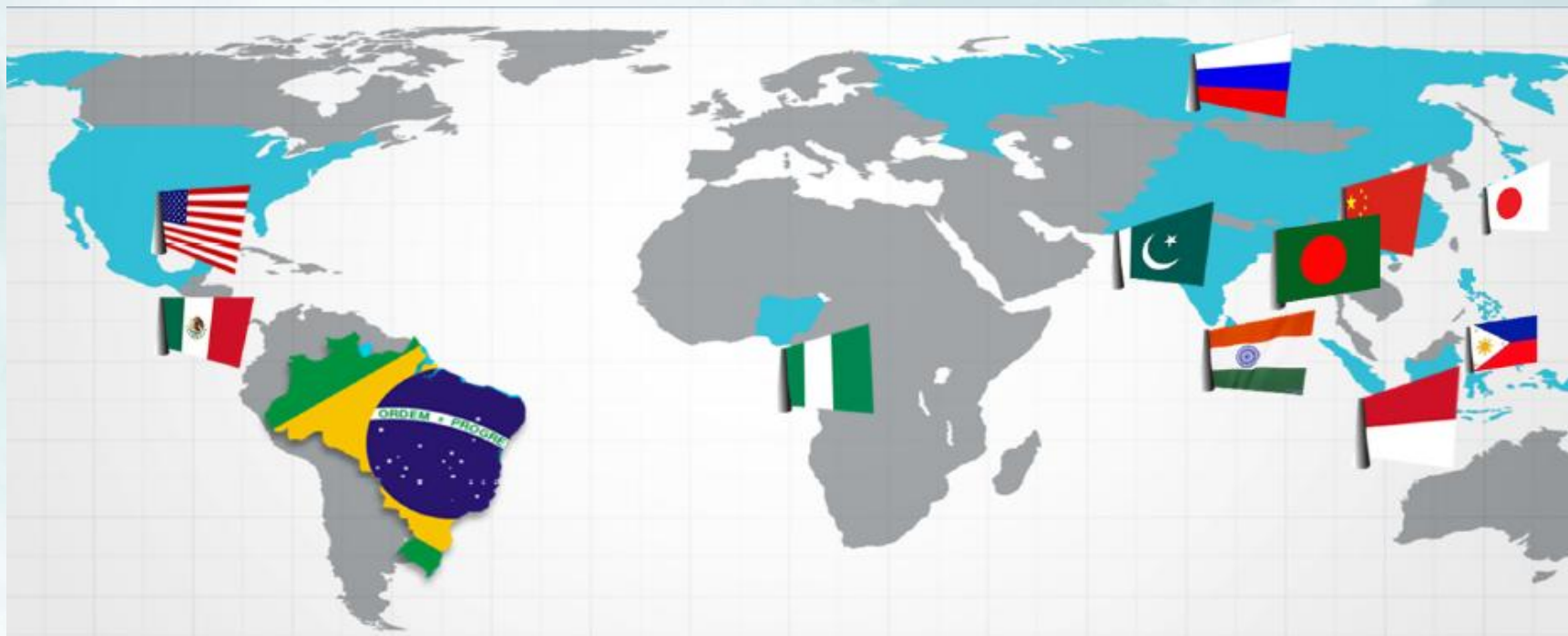
- O mercado mundial de equipamentos médicos dobrou na última década, atingindo cerca de US\$ 325 bilhões em 2011.
- O setor possui grandes empresas globais
- Países emergentes têm crescimento acima da média.
- Projeção de crescimento de 15% a.a. nos próximos cinco anos em razão das mudanças demográficas e epidemiológicas.

Perfil do setor de produtos para saúde

Estrutura do setor de produtos para saúde:

- No Brasil, o setor de equipamentos médicos é formado por:
 - 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões. Normalmente são empresas nacionais.
 - 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos seguimentos em que participam. Normalmente são empresas multinacionais (Ex: GE, Siemens, Philips, etc.)
- 70% das empresas possuem produção própria e menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos.
- 93% das empresas possuem controle de capital nacional [Abimo (2012)].

Brasil: 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 coberta pelo SUS;*



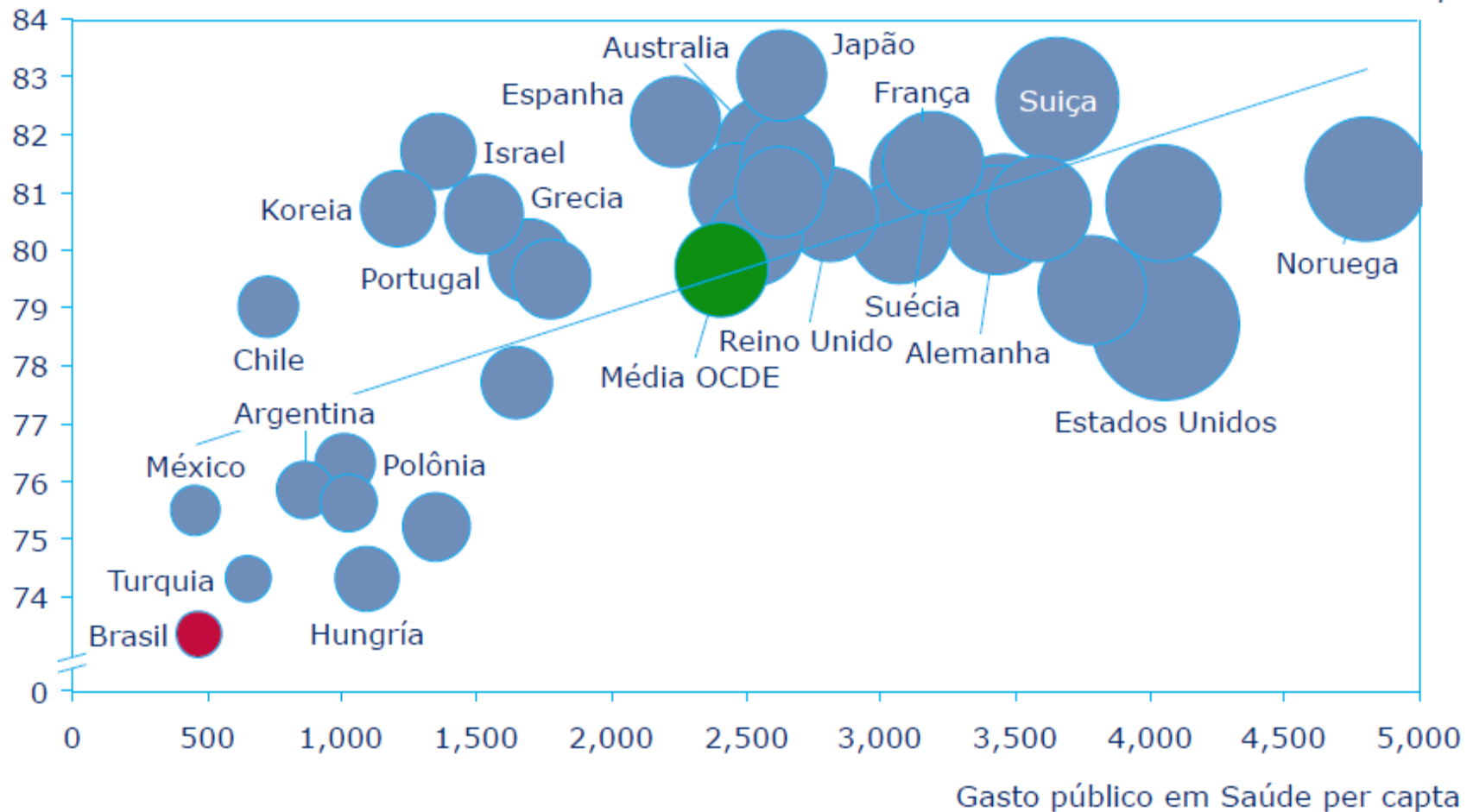
Ministério da
Saúde



Expectativa de vida e gasto público em saúde

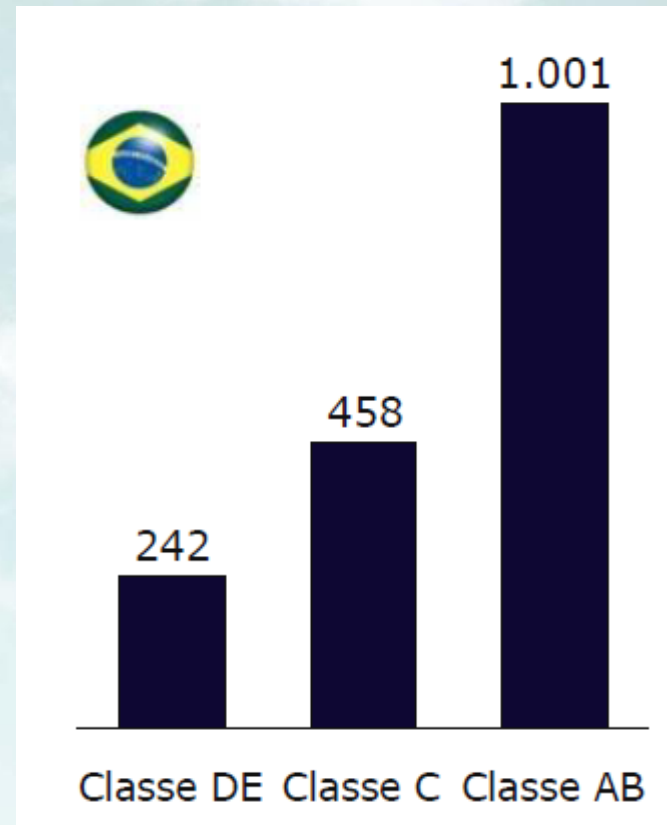
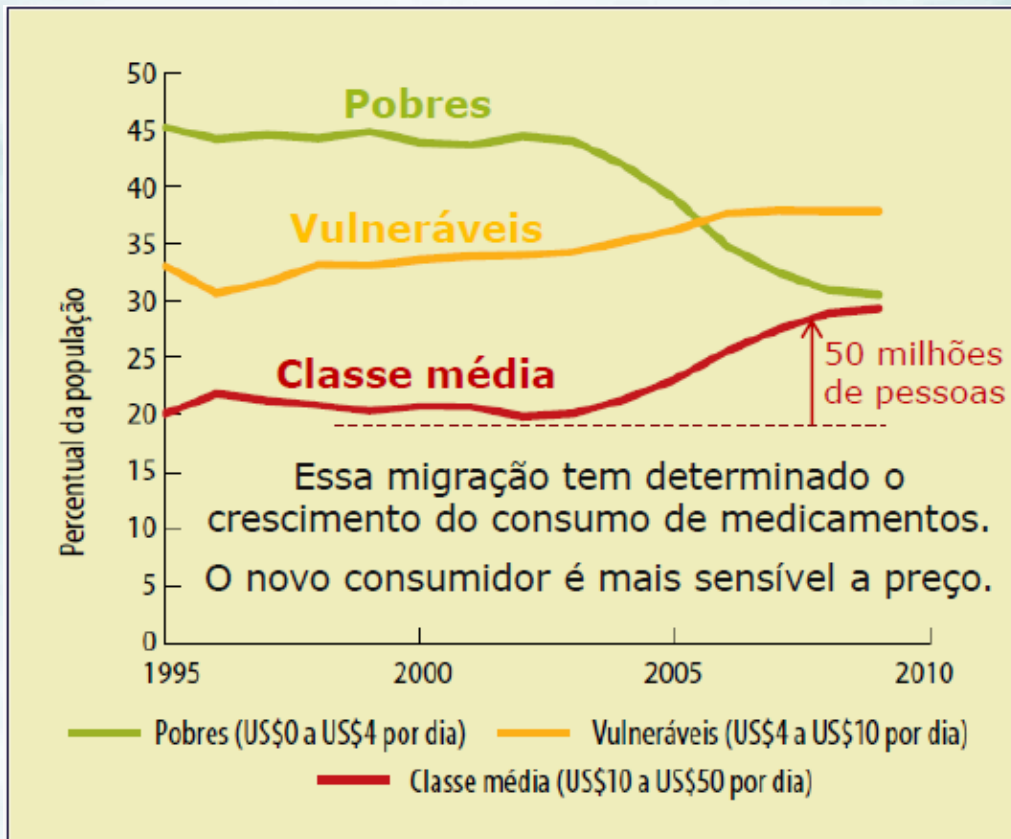
Expectativa de vida

● Tamanho reflete o gasto Total em saúde per capita



(1) Paridade de Poder Aquisitivo

Consumo em Saúde: Potencial de expansão



~65% da população, ou 350 milhões de pessoas, em situação "vulnerável" ou "pobre"

Fonte: Mobilidade Econômica e a Ascensão da Classe Média Latino Americana, Banco Mundial; Consumo por classe social da Pyxis Consumo.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).

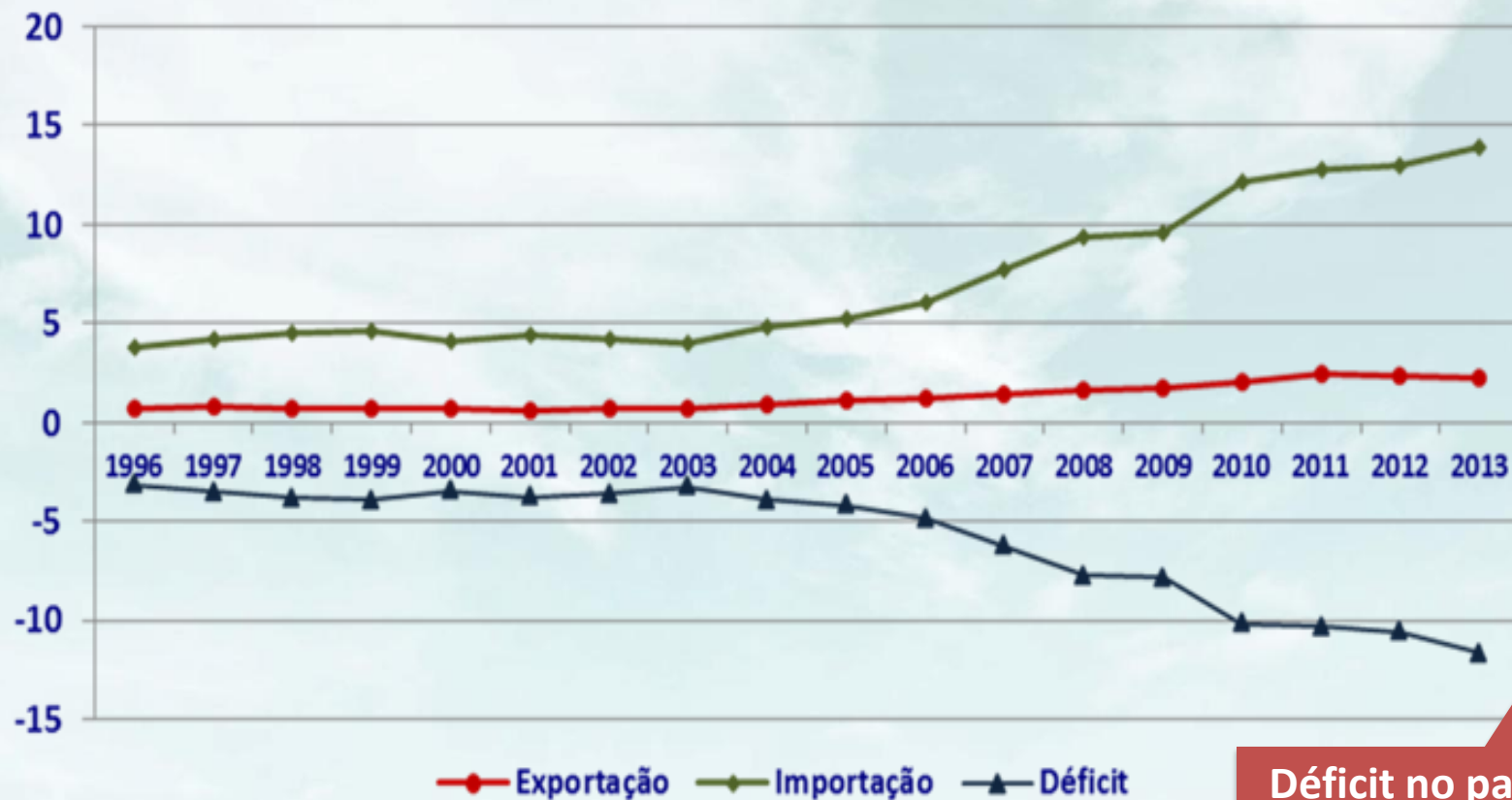


Ministério da
Saúde



Déficit na Balança Comercial da Saúde

Evolução da Balança Comercial da Saúde
(valores em US\$ bilhões - IPC/ EUA)

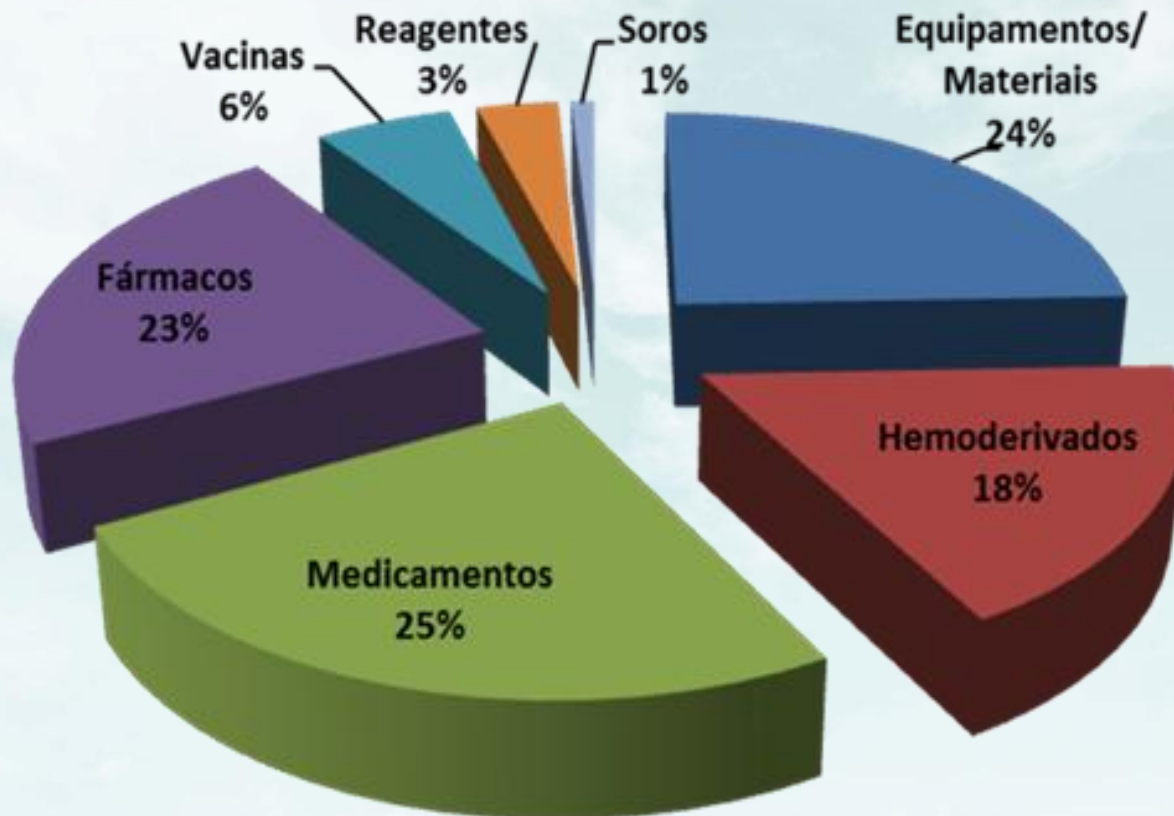


Déficit no patamar de
de
US\$ 11,6 bilhões

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC. Acesso em janeiro/2014.

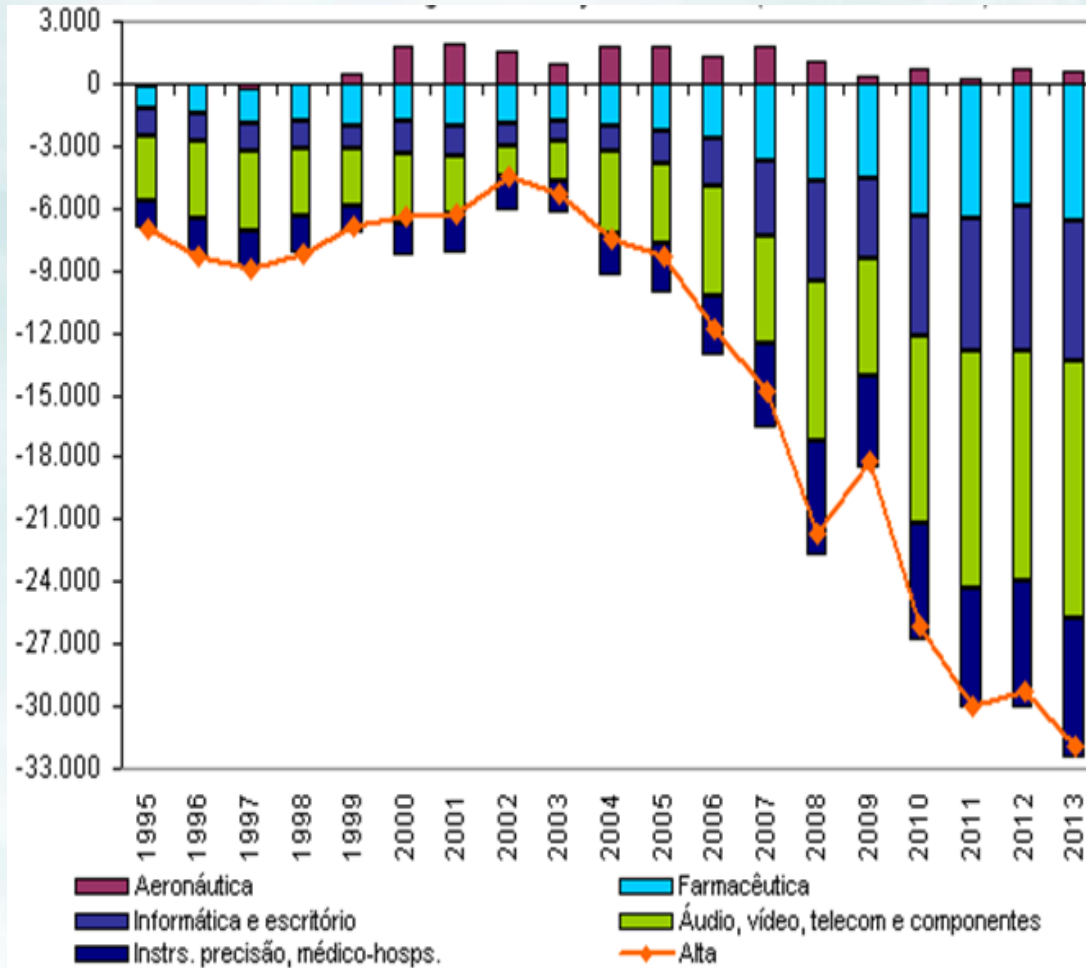
Déficit na Balança Comercial da Saúde

Participação dos Segmentos do CEIS no Déficit da Balança Comercial da Saúde – 2013



Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC. Acesso em janeiro/2014.

Impacto do Déficit da Saúde na Balança Comercial do setor de alta tecnologia

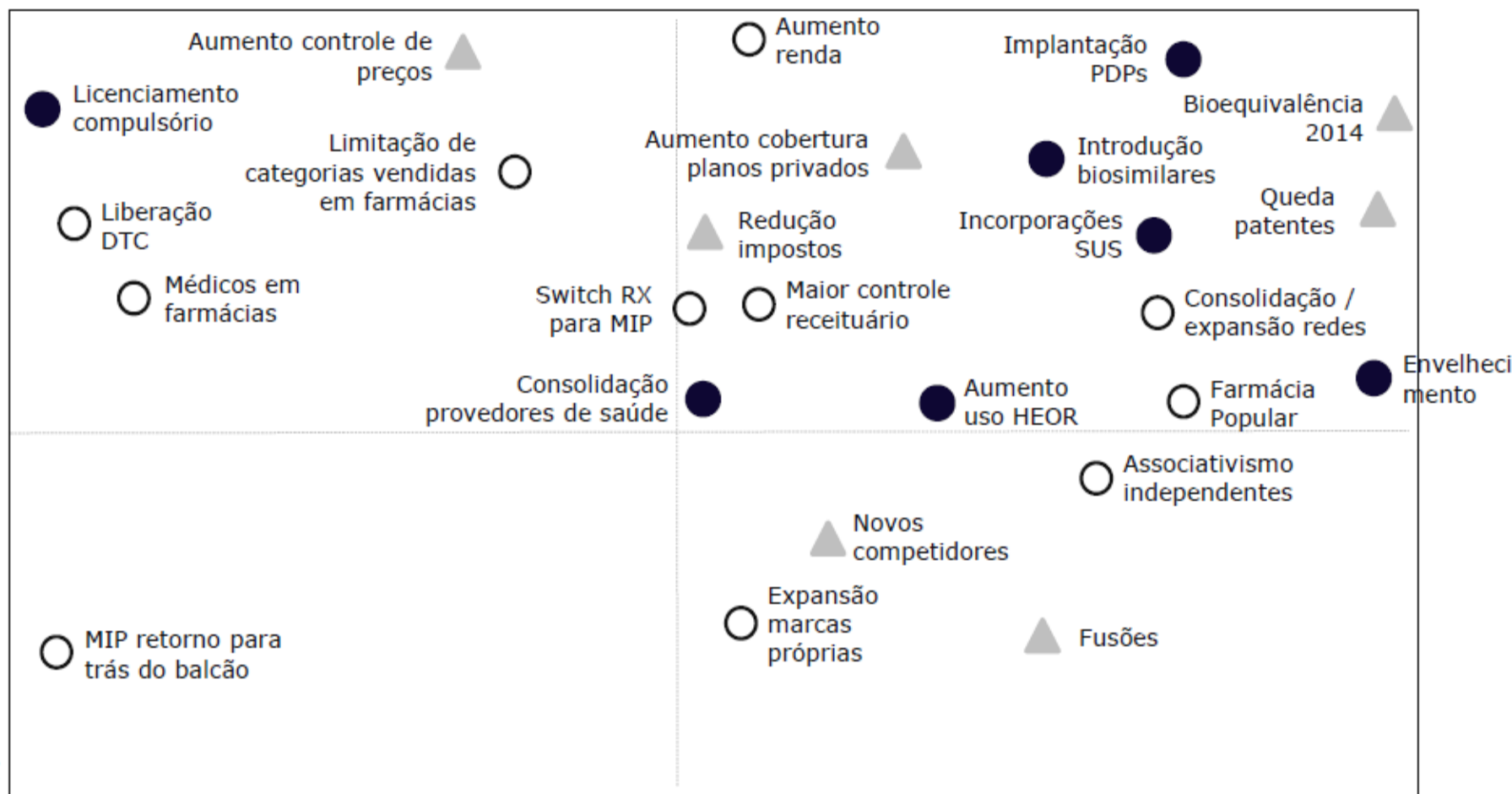


Os produtos farmacêuticos e os instrumentos médico-hospitalares, de ótica e precisão respondem em conjunto por **42% do déficit da indústria de transformação de alta intensidade tecnológica.**

Transformações estruturantes

MAIOR

Provável impacto no mercado farmacêutico



MENOR

Probabilidade de ocorrer nos próximos 3-5 anos

MAIOR

● Maior impacto no mercado institucional ○ Maior impacto no mercado varejo ▲ Ambos mercados impactados

Fonte: Análise IMS.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).



Ministério da Saúde



Saúde na Agenda da Política Nacional

Saúde na Política Industrial e de Inovação

- Política Industrial e de Comércio Exterior (2003)
- Política de Desenvolvimento Produtivo (2008): complexo da saúde como área prioritária
- Programa Brasil Maior (2011): principal política atual de orientação para o desenvolvimento
- Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2012-2015) – MCTI: Complexo Industrial da Saúde no programa prioritário para os setores portadores de futuro
- Inova Saúde (2013) – Finep/BNDES

Produção e Inovação na Agenda da Saúde

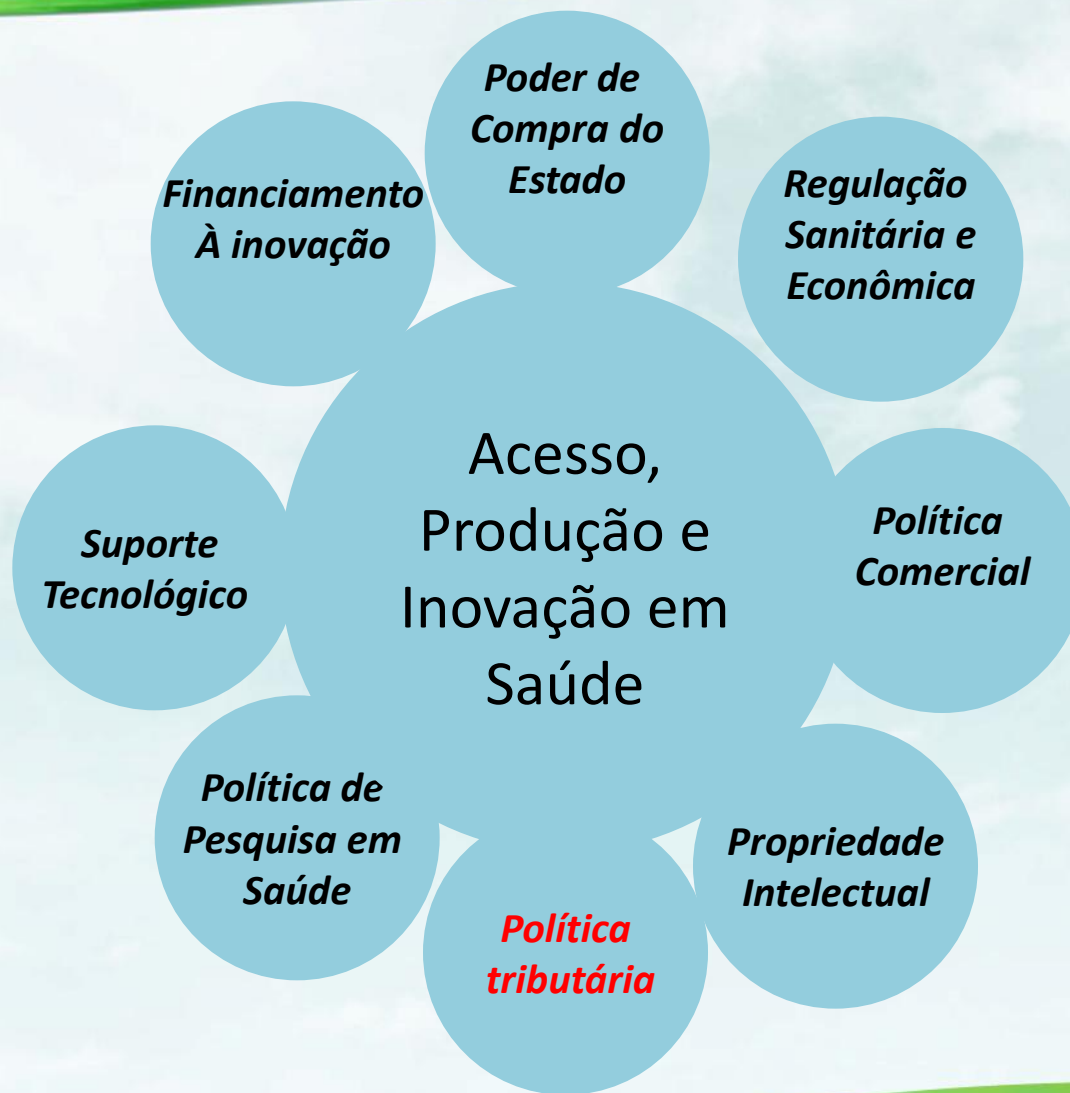
- O novo Plano Nacional de Saúde (2011)
- Papel central do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Articulação Intersectorial – Comitê Executivo e de Competitividade do Complexo da Saúde

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

*Ampla participação da Sociedade Civil:
Conass e Conasems, empresariado, Abrasco,
centrais sindicais, etc*

Saúde: Articulação Intersectorial



Política tributária

Situação Atual

Principais elementos

- Setor possui uma série de “falhas de mercado”
- Carga tributária de medicamentos é regressiva
- Diversas alíquotas inter e intraestadual (entre 7% e 19%) e diversas bases de incidência e fórmulas de apuração.
- Existência de uma série de renúncias fiscais já existente na área de saúde
- Sistema tributário (substituição tributária e geração de créditos tributários)

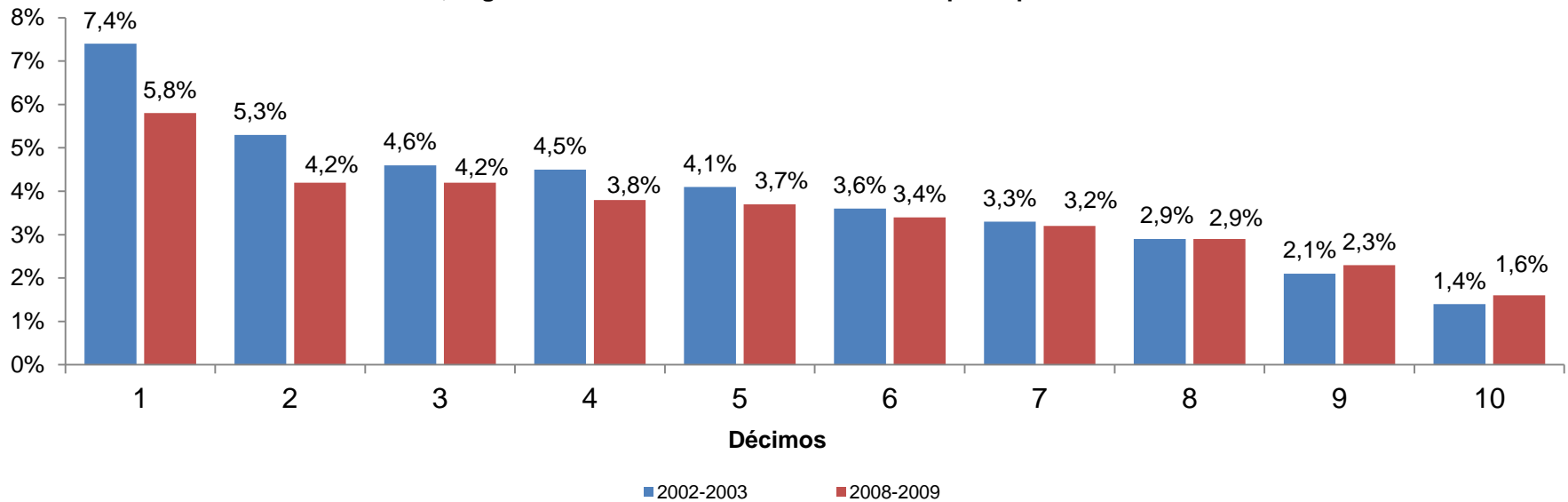
Características do Mercado Farmacêutico

Principais “falhas” no setor de saúde:

- a assimetria de informações entre os diferentes atores sobre os bens e serviços voltados para os cuidados de saúde – Medicamentos como bem credencial: o paciente-consumidor detém menos informações do que os prescritores, que detêm menos informações que os laboratórios farmacêuticos;
- o caráter imprevisível da necessidade de cuidados de saúde.
- a existência de baixa elasticidade-preço da demanda, devido a essencialidade do produto e intercambialidade limitada.

Regressividade das despesas com medicamentos

Percentual da renda familiar monetária mensal per capita comprometida com o gasto monetário com medicamentos, segundo décimos de renda familiar mensal per capita e total das famílias



Fonte: Garcia et alli. "Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009". Texto para discussão nº 1839. IPEA. 2013

Alíquotas de ICMS para medicamentos

Alíquotas Estaduais

ESTADO	Alíquota Interna
Rio de Janeiro	19%
São Paulo, Minas Gerais	18%
Paraná e Minas Gerais (medicamentos genéricos)	12%
Demais Estados	17%

Alíquotas inter-estaduais

REGRAS	Alíquotas
Regra Geral	12%
Regra dos Desiguais	7%
Regra dos Iguais	12%

Bases Tributárias

Cada estado tem a sua base tributária. Dois exemplos diversos:

1. Minas Gerais – aplica uma participação de 38,24% no Preço Líquido de Compra e insere uma alíquota de 17%
2. Santa Catarina – calcula a diferença entre 75% do Preço Máximo ao Consumidor e o Preço Líquido de Compra e aplica uma alíquota de 17%

Renúncia fiscal com gasto em saúde

Renúncias fiscais aumentam em grupos específicos

Maio/2013

Camex zera imposto de 7 medicamentos sem fabricação nacional e reduz outros 9

Junho/2013

CAE do Senado aprova dedução no IR de gastos de medicamentos por aposentados

A renúncia fiscal com gastos em saúde subiu de **R\$7,2 bi para R\$ 15,8 bi**, entre 2003 e 2011.

O montante de renúncia fiscal nos anos estudados equivalem a cerca de **1/4** dos investimentos públicos em saúde.

Fonte: imprensa, análise da equipe (1) IPEA (maio/2013).

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).

Desoneração do produto final: produtos para a saúde e medicamento

Produção Nacional:

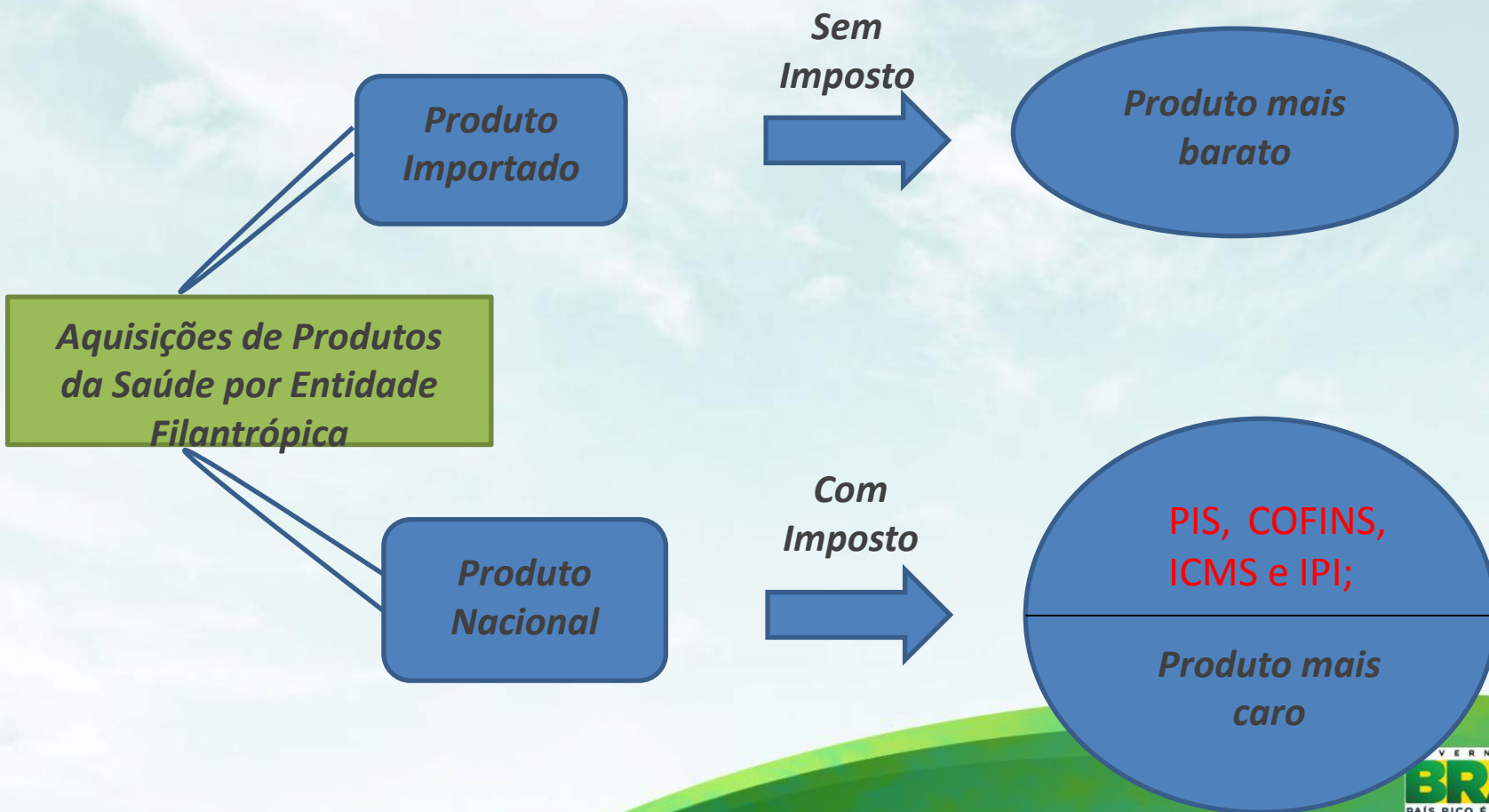


Produção Externa:



Desequilíbrio tributário: mercado de produtos para a saúde

- No mercado de produtos para a Saúde, o **desequilíbrio tributário** entre produtos nacionais e importados **já ocorre**



Desequilíbrio Tributário: entendimento legal

Necessidade de isonomia tributária:

- A maior parte dos consumidores são:
 - Entidades filantrópicas;
 - Entidades públicas.
 - Entidades sem fins lucrativos;
- Essas entidades estão isentas de impostos quando o produto é importado diretamente (Art. 150 da Constituição Federal);
- Para os produtos nacionais:
 - Incidência de PIS, COFINS, ICMS e IPI;

Constituição Federal

“**Art. 150.** Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios: (...)

VI - **instituir impostos sobre:** (...)

c) patrimônio, renda ou serviços (...) **das instituições de educação e de assistência social**, sem fins lucrativos, atendidos os requisitos da lei. (...)

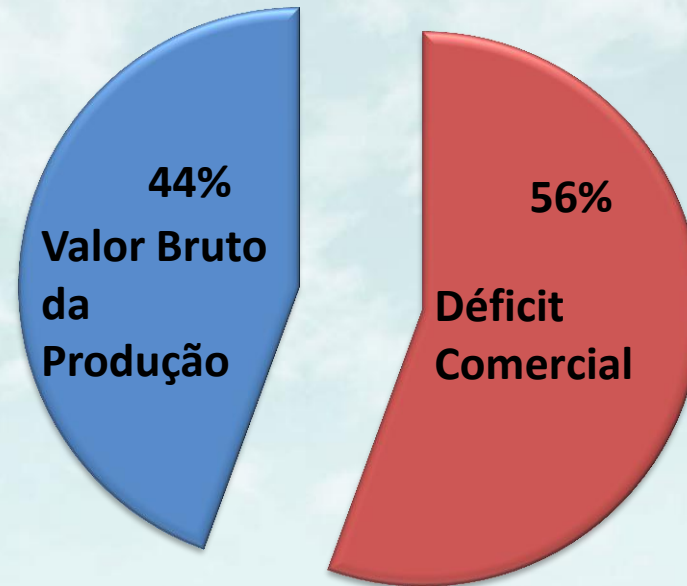
§ 4º - As vedações expressas no inciso VI, alíneas "b" e "c", compreendem somente o patrimônio, a renda e os serviços, relacionados **com as finalidades essenciais das entidades** nelas mencionadas.

Art. 195: (...)

§ 7º - São isentas de contribuição para a seguridade social as entidades beneficentes de assistência social que atendam às exigências estabelecidas em lei.”

O Setor de produtos para a saúde no Brasil

- O mercado brasileiro de produtos para a saúde é de cerca de R\$ 11 bilhões (2012)
- Déficit da balança comercial de aproximadamente de US\$ 3,3 bilhões;



Pontos importantes da desoneração tributária

1

Medicamentos e produtos para a saúde incorporados ao SUS

Essencialidade

2

Desoneração da cadeia produtiva

Defesa do Complexo Industrial da Saúde

3

Imposto de Importação

Instrumento de Política de Saúde

4

Repasse para os preços

Acesso

5

Financiamento da Saúde

Sustentabilidade do SUS

Obrigado!