



Novas Políticas Industriais no Brasil

Quais são os contornos institucionais e as propostas de política industrial que permitiriam resultados mais efetivos para a sustentabilidade do Programa DST/Aids?

> Lia Hasenclever (IE/UFRJ)

SEMINÁRIO: "O ACESSO AOS ANTI-RETROVIRAIS NOS PAÍSES DO SUL 20 ANOS APÓS O APARECIMENTO DO HAART", 12 - 14 de maio de 2009



Objetivo da apresentação

Apresentar um panorama recente das novas políticas industriais brasileiras voltadas para a indústria farmacêutica e mais especificamente para a produção de medicamentos ARVs genéricos no Brasil, mostrando os instrumentos disponíveis, as primeiras ações tomadas, os desafios e oportunidades que surgem.



PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE GENÉRICOS APÓS 2005. Uma análise a partir dos casos do Brasil e da Índia.

Projeto de pesquisa IE/ANRS -2008/2009

Coordenador brasileiro: Lia Hasenclever

Coordenador francês: Benjamin Coriat

Questão de pesquisa: Quais são as políticas e as estratégias que estão sendo desenvolvidas em resposta à situação provocada pelo marco de 2005 nos modelos de compras públicas e de oferta de genéricos?

Roteiro de Apresentação

- > Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)
 - > **Complexo Industrial da Saúde**
 - > **Uso do Poder de Compras Pública – Medicamentos Estratégicos do SUS**
 - > **Parcerias Público-Privada**
 - > **Tributação**
 - > **Financiamento da modernização dos laboratórios públicos**

- > Expansão de Recursos para P&D
 - > **Incentivos Fiscais, Linhas de financiamento reembolsáveis e não reembolsáveis (subvenção econômica e Funtec), Bolsas de pesquisador na empresa, Fundos de capital de risco, Programa capital semente/Criatec**

- > Regulação
 - > **Boas Práticas de Manufatura (GMP)**
 - > **Genéricos**
 - > **Patentes**

- > Desafios



PDP: Complexo Industrial da Saúde

- > Profarma / BNDES: R\$3 bilhões entre 2008 e 2010 para investimento;
- > Desafios:
 - > **Gestão – devido ao número de atores envolvidos demandará uma forte articulação entre as partes;**
 - > **Disseminar a idéia de que as compras governamentais podem ser um importante instrumento de desenvolvimento tecnológico;**
 - > **Consolidar os instrumentos de subvenção econômica, ampliando as fontes de recursos;**
 - > **Aprimorar a lei 11.196/05 (Lei do Bem) para aumentar a segurança jurídica.**



PDP: Uso do poder de compra do Estado

- > Lei de compras públicas ainda é um limitador para produção de genéricos e para utilização do poder de compra do Estado como um instrumento de política industrial;
- > A compra da matéria prima pelo menor preço e sem critério técnico impede a sua rastreabilidade e acaba criando uma barreira técnica (necessidade de purificação da matéria prima) para a produção de medicamentos com matérias primas importadas;
- > **Solução:** Portaria MS n. 3.031 de 16 de dezembro de 2008 estabelece: preferência nas licitações dos laboratórios públicos para aquisição de princípios ativos fabricados no Brasil, mas esse dispositivo não tem sido respeitado nos últimos pregões.



PDP: medicamentos estratégicos

Portaria MS nº978/2008

- > Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
 - ✍ **Revisão e atualizações prevista para cada 2 anos**
 - ✍ **Divulgação a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS**
 - ✍ **Considera produtos estratégicos: farmoquímicos e medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, kits diagnósticos, equipamentos e material de saúde**

- > Institui a Comissão para revisão e atualização da referida lista



PDP: medicamentos estratégicos

Medicamentos Antiretrovirais Considerados Estratégicos

- > Atazanavir¹
- > Didanosina³
- > Efavirenz¹
- > Enfuvirtida²
- > Indinavir³
- > Lamivudina²
- > Lopinavir¹

Lista de produtos estratégicos:

101 itens totais

14 voltados para AIDS

6 apresentam interesse para formação de PPPs

- > Nevirapina³
- > Ritonavir²
- > Tenofovir²
- > Saquinovir¹
- > Saquinovir Mesilato³
- > Zidovudina³
- > Kits diagnósticos para doenças virais

1- Patenteados (4) 2- Patentes solicitadas, mas pendentes (4) 3- Sem patente (5)



Caso exemplar: Efavirenz

- > **Contrato de prestação de serviços: Farmanguinhos - Globe, Cristália e Nortec**
- > **85 mil paciente atendidos;**
- > **Demanda passada de R\$430 milhões (*entre 2003 e 2007*);**
- > **Expectativa de demanda: 30 milhões de unidades (*50% continuam sendo importados do laboratório indiano Aurobindo*)**

Parceria público-privadas assinadas em 2009

- > **10 parcerias**
- > **11 empresas privadas (4 estrangeiras e 7 nacionais); 8 laboratórios públicos**
- > **20 medicamentos e 26 fármacos; 7 classes terapêuticas**
- > **Demanda de R\$850 milhões em medicamentos; economia de R\$170 milhões**



PDP: Parcerias público-privadas em ARVs

Parceria público-privadas em ARVs - Tenofovir

- > 2 parcerias (Farmanguinhos – Globe; FUNED – Nortec/Blanver)
- > 40 mil paciente atendidos
- > Demanda passada de R\$420 milhões (entre 2005 e 2008); R\$78 milhões só em 2008;

Outros ARVs em que houveram interesses para PPPs:

- > *abacavir,*
- > *efavirenz,*
- > *lopinavir,*
- > *ritonavir e*
- > *saquinavir*



- > **As empresas nacionais produtoras de matérias primas não têm participado das concorrências abertas por esses laboratórios públicos para compra de princípios ativos porque não têm isonomia tributária; a legislação privilegia a importação isentando os importadores do recolhimento de IPI, Pis e Cofins;**
- > **Resultado, desmobilização da participação da indústria nacional produtora de matérias primas e também da indústria privada produtora de medicamentos, já que a demanda para antiretrovirais é basicamente pública e tem sido atendida pelos laboratórios públicos a partir da importação de princípios ativos;**
- > **Solução: regulamentação da Portaria PI 128/08 sobre o indicador de carga tributária que deve ser considerado (estimado pelo IBGE em 34%).**



PDP: Financiamento da modernização dos laboratórios públicos

- > Os laboratórios oficiais possuem uma capacidade produtiva no estado da arte, inclusive tendo recebido investimentos significativos governamentais, mas enfrentam uma série de problemas de gestão e impedimentos de natureza jurídica que lhes dificulta a comercialização de suas mercadorias e sua atuação como empresas públicas;
- > Cada vez mais as políticas de saúde têm incorporado produtos patenteados em suas recomendações (inclusive OMS);
- > **Solução:** fortalecimento, expansão e modernização da rede de laboratórios oficiais e de investimentos em P&D, inclusive com atração de parcerias de empresas estrangeiras; criação de organização gestora para se habilitar ao recebimento de recursos públicos para seu financiamento.



> Consulta Pública nº3/2009 da ANVISA

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, visando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema

> Permitiria que empresas nacionais se capacitassem para exportação



REGULAÇÃO: Genéricos e Similares, Patentes

> Todos os medicamentos similares na classe de antiretrovirais que tiverem os seus registros vencidos de comercialização deverão se adequar à legislação sanitária de registro de produtos até 2009, apresentando testes de bioequivalência e biodisponibilidade com os produtos de referência

> Instrução Normativa nº6/2008 da ANVISA - Genéricos

Diminui a pressão sobre os laboratórios públicos, permitindo que os registros de medicamentos genéricos, junto a ANVISA, sejam obtidos de forma quase automática, a partir do registro do fornecedor estrangeiro, desde que o laboratório público fomente a internalização da produção do fármaco no país

> Risco de perpetuação da importação do fármaco do fornecedor estrangeiro caso não haja um prazo para que isto ocorra

> Patentes



- > Marco legal: Lei do Bem e Lei da Inovação
- > Instrumentos
 - > Fiscais: incentivos fiscais
 - > Reembolsáveis/empréstimos: Finep/Inova Brasil; BNDES/Profarma
 - > Não reembolsáveis: Finep/Subvenção econômica e parceria ICTs-empresas; Funtec/BNDES
 - > Investimento: Fundos de capital de risco/Finep; Capital Semente/Criatec/BNDES



Recursos para P&D: resultados iniciais para o setor farmacêutico

- > O setor farmacêutico brasileiro não está entre os setores mais intensivos em P&D entre 2003 e 2005, segundo a Pintec do IBGE;
- > Em 2006, 11 empresas farmacêuticas foram beneficiadas totalizando um valor de R\$20,7 milhões; em 2007, 13 empresas totalizando um valor de R\$34,8 milhões;
- > FINEP Reembolsáveis: aprox. R\$200 milhões (entre 2005 e 2008);
- > BNDES Reembolsáveis: aprox. R\$ 31 milhões (entre 2007 e 2008);
- > FINEP Subvenção econômica: aprox. R\$110 milhões (2006-2008);
- > Fundos setoriais: CT-Saúde desembolso de apenas R\$73 milhões entre 2002 e 2007.



Nova Política Industrial: desafios

- > Produção local (pública e privada) de medicamentos e princípios ativos;
- > Parcerias público-privadas;
- > Desafios ao financiamento da modernização dos laboratórios públicos;
- > Custos da regulação;
- > Diferenças de encargos tributários entre empresas importadoras e com produção local no custo da produção;
- > Capacitação tecnológica para produção de novos ARVs.



Grupo de Economia da Inovação

Instituto de Economia da UFRJ

e-mail: letícia@ie.ufrj.br

telefone (21) 3873-5274 ou 5275

Produzido por

 **e-papers**
SERVIÇOS EDITORIAIS LTDA
<http://www.e-papers.com.br>