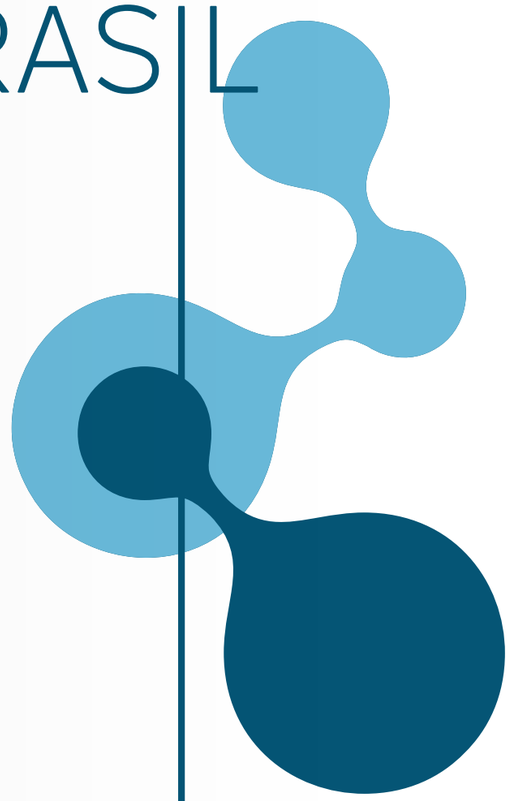


MELHORAR A SAÚDE NO BRASIL

Grupo FarmaBrasil

MELHORAR A SAÚDE

NO BRASIL



Grupo FarmaBrasil

Índice

INTRODUÇÃO 8

SÍNTESE DAS PROPOSTAS 14
1. QUALIDADE DO MARCO LEGAL E REGULATÓRIO 16
2. MEDIDAS PARA INCENTIVAR A INOVAÇÃO E O INVESTIMENTO 18
3. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL/ SEGURANÇA SANITÁRIA NACIONAL 20
4. USO DO PODER DE COMPRA PÚBLICO 22
5. INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA 24

SOBRE O GRUPO FARMABRASIL 26

CONTEXTO 28

DETALHAMENTO DE PROPOSTAS 29
QUALIDADE DO MARCO LEGAL E REGULATÓRIO 30
→1.1 | REVISAR O MARCO LEGAL E REGULATÓRIO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS, NOTADAMENTE PARA INOVADORES 30

→1.2 | 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 31

→1.3 | ESTRUTURAÇÃO, APRIMORAMENTO, CELERIDADE E REORGANIZAÇÃO DE PROCESSOS NO ÂMBITO DA ANVISA 32

→1.4 | ACOMPANHAMENTO DA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL / ESTRUTURAÇÃO DO INPI 34

MEDIDAS PARA INCENTIVAR A INOVAÇÃO E O INVESTIMENTO 38
→2.1 | FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS 38

→2.2 | DESENVOLVIMENTO DE AMBIENTE PARA A INOVAÇÃO 39

→2.3 | ALINHAMENTO E APROXIMAÇÃO DAS UNIVERSIDADES COM O SETOR (LINHAS DE PESQUISA, FOCO DE MERCADO E OUTROS) 42

→2.4 | REDUÇÃO OU ELIMINAÇÃO DA TRIBUTAÇÃO DE SERVIÇOS TÉCNICOS PRESTADOS NO EXTERIOR 43

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL / SEGURANÇA SANITÁRIA NACIONAL 46
→3.1 | INICIATIVA DO CONGRESSO NACIONAL PARA ENQUADRAMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL 46

USO DO PODER DE COMPRA PÚBLICO 48
→4.1 | CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE SEGURANÇA JURÍDICA E DE PREVISIBILIDADE NO ÂMBITO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPs). 48

→4.2 | APRIMORAMENTO DA LOGÍSTICA DE AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO SUS 51

→4.3 | 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. 52

INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA 54
→5.1 | COORDENAÇÃO DA POSIÇÃO BRASILEIRA E DO MERCOSUL NOS ACORDOS COMERCIAIS NEGOCIADOS E NOS FÓRUNS INTERNACIONAIS DE REGULAÇÃO 54

→5.2 | MANUTENÇÃO E APRIMORAMENTO DE INSTRUMENTOS QUE GARANTAM EFETIVA INSERÇÃO INTERNACIONAL DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS 55

Introdução

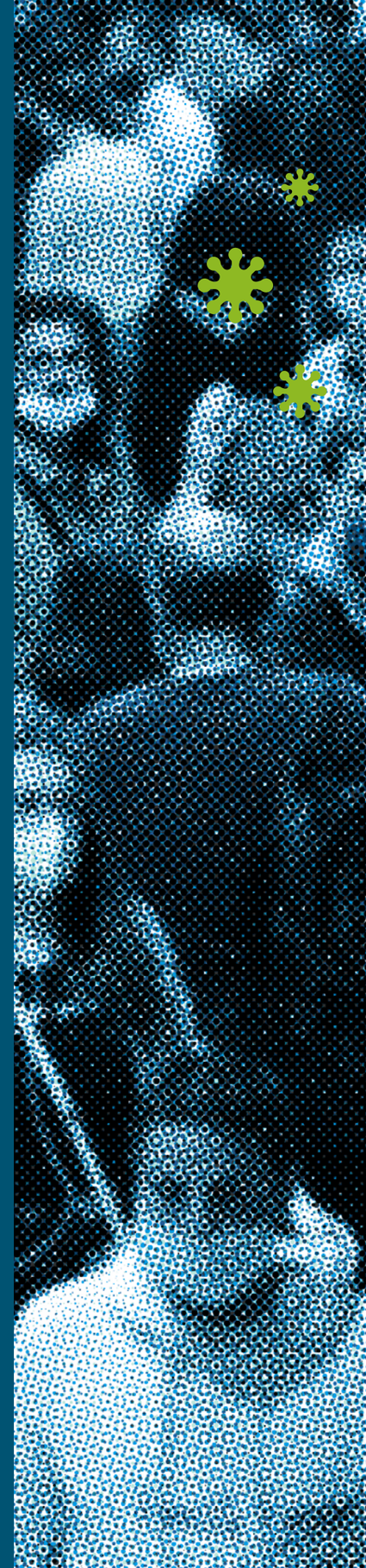
A situação em que a pandemia causada pelo novo Coronavírus (Covid-19) colocou o mundo todo foi uma das mais desafiadoras das últimas décadas. Nos deparamos com o seu impacto na vida de todos os brasileiros e para a economia do país. Um balanço desse período mostra a importância da existência de um sistema de saúde público, gratuito e universal para os brasileiros e a grande contribuição que o setor farmacêutico nacional tem dado no combate à doença e a importância da preparação do país para o enfrentamento de emergência em saúde pública.

Quando a China e a Índia, os dois principais fornecedores globais de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs), implementaram proibições iniciais de exportação devido à Covid-19, houve atrasos na fabricação de produtos acabados - o que ocasionou a escassez de certos medicamentos em diversos países, especialmente em mercados emergentes como o Brasil.

Essa escassez levou os governos a considerarem se as suas cadeias de suprimentos seriam suficientemente robustas ou poderiam se beneficiar de uma abordagem mais autossuficiente . Alguns países também revisaram os regulamentos para restringir a importação de medicamentos e IFAs para evitar escassez futura, como a ordem 'Buy American' do ex-presidente Donald Trump nos EUA, que exigia maior participação de insumos nacionais nos produtos adquiridos pelo governo.

As empresas farmacêuticas estão na linha de frente na luta contra qualquer pandemia, juntamente com outros prestadores de cuidados de saúde. Levar medicamentos às pessoas é uma questão essencial, e a indústria farmacêutica brasileira enfrentou, com sucesso, enorme pressao durante a pandemia para entregar os seus produtos.

Entre os associados do Grupo FarmaBrasil (GFB), para atender as inúmeras demandas do governo e da população, a produção de medicamentos durante a pandemia foi a maior quando comparada com os cinco anos anteriores. Em 2020 e 2021 a indústria farmacêutica criou 4.295 e 5.222 novos postos de trabalho, respectivamente - quantidade



acima da registrada no mesmo período de 2019 (2.613 vagas) e de 2018 (3.452 contratações). Esse rearranjo fortaleceu a produção nacional de medicamentos.

Foi graças à esta produção nacional que o Ministério da Saúde conseguiu abastecer UTIs de hospitais públicos estaduais de pacientes com Covid-19 em estado crítico, com medicamentos usados para intubação. A prioridade, como não poderia deixar de ser, foi garantir o abastecimento para salvar vidas.

Os investimentos foram mantidos, seja na construção de novas fábricas, na ampliação das instalações já existentes ou para avançar na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. A inovação está no DNA das farmacêuticas de capital nacional e todos os projetos foram mantidos.

Mesmo com todo o esforço realizado, a necessidade urgente de projetar cadeias de suprimentos mais inteligentes, mais fortes e mais diversificadas tem sido uma das principais lições desta crise.

O avanço para o fortalecimento da nossa indústria de medicamentos demanda a explicitação e superação de desafios para atores das esferas privada e pública. É preciso aperfeiçoar e consolidar um ambiente institucional que, atuando de forma sistêmica, possa induzir o desenvolvimento, a soberania tecnológica e ampliar os esforços empresariais para o adensamento da cadeia produtiva e de inovação.

O estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva brasileira por meio de políticas públicas e o enquadramento da indústria farmacêutica como estratégia de saúde nacional apresentam relevância na garantia do acesso a medicamentos e produtos para saúde seguros, além de qualidade à toda a população. É importante destacar nessa jornada o papel do Ministério da Saúde, da Anvisa, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e do Ministério da Economia, com o caráter estratégico do uso de poder de compra do Estado, a regulação e o incentivo à ciência e à inovação - tanto para minimizar a vulnerabilidade do sistema de saúde brasileiro, como para promover o desenvolvimento nacional e dar a devida segurança jurídica aos investimentos privados para os avanços do país nas áreas de saúde.

O **GRUPO FARMABRASIL** apresenta propostas para aperfeiçoar o marco legal e regulatório, incentivar investimentos e inovação e promover a indústria brasileira no mundo.

→ A indústria farmacêutica brasileira é responsável pela produção de 70% dos medicamentos consumidos no país. As empresas de capital inteiramente nacional produzem mais da metade desses produtos. Em 2020, o mercado brasileiro de medicamentos contava com 411 empresas farmacêuticas e empregava diretamente 91.325 colaboradores.[1]

→ O dinamismo dessas empresas e o compromisso de seus empresários com a saúde no Brasil foram demonstrados em várias oportunidades, da ampliação do acesso pela produção de medicamentos genéricos à produção local de medicamentos para HIV/AIDS e inovação. Não é diferente agora com os modernos Biotecnológicos.

→ Foram inúmeros avanços fruto da coordenação da indústria brasileira e políticas públicas ativas desde os anos 2000, mas ainda existem obstáculos para a utilização da capacidade total do setor em prol da qualidade da saúde dos brasileiros.

A indústria nacional já provou sua capacidade e agora oferece uma série de propostas concretas aos que irão governar o país, visando fortalecer este setor produtivo e ampliar o acesso a medicamentos de qualidade.

Os principais resultados esperados se implementadas as recomendações descritas nesta agenda são:

- Incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, por meio da articulação entre entes, tanto públicos como privados, nas diversas esferas de governo;
- Apoiar a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação;
- Estimular as empresas para que invistam em pesquisa e tecnologia adequadas ao desenvolvimento do país;

1. Sindusfarma e RAIS.

- Promover e garantir o acesso a medicamentos em consonância com as necessidades do país (ex: doenças negligenciadas, produtos estratégicos para o SUS, doenças raras);

  Aumento da produção de medicamentos para adensamento da cadeia para que essas indústrias atinjam o potencial necessário e compatível com um país que é o 6º mercado de medicamentos no mundo:

  - *Ampliação da capacidade de produção de medicamentos sintéticos inovadores e biotecnológicos, inclusive vacinas pelo setor privado;*
  - *Utilização da biodiversidade brasileira para a produção de medicamentos inovadores;*
  - *Internalização de competências rumo à inovação radical.*

- Implementar políticas que visem a soberania, independência e estratégia de desenvolvimento para o Brasil na área de medicamentos;

- Redução do déficit da Balança Comercial de Medicamentos;

- Movimento para maior grau de internacionalização das empresas rumo à competitividade global.

Síntese das Propostas

1

QUALIDADE DO MARCO LEGAL E REGULATÓRIO

Em sendo a indústria farmacêutica por natureza extremamente regulada, a eficiência na regulação é o motor para o desenvolvimento do setor no país.

→ REVISAR O MARCO LEGAL E REGULATÓRIO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS, NOTADAMENTE PARA INOVADORES

Inovação é um processo complexo e de difícil parametrização dos resultados em fórmulas. O preço dos medicamentos é controlado no Brasil pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que contribui para a garantia do acesso a medicamentos no país. Milhões de brasileiros, no entanto, não têm acesso a produtos inovadores de última geração porque, muitas vezes, o controle rígido de preços funciona como um bloqueio ao desenvolvimento desses medicamentos no país.

É fundamental completar o processo atual de discussão da regra de preços no sentido de estabelecer parâmetros que ampliem a concorrência e estimulem o investimento em inovação, contribuindo para a ampliação de acesso e redução estrutural de custos, caminhando para a liberação dos preços dos medicamentos inovadores.

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

Considerando todas as particularidades do mercado farmacêutico no Brasil para permitir a entrada de categorias de medicamentos inovadores mais requisitadas pelo setor regulado, dar acesso à população a alternativas terapêuticas, possibilitar a existência de uma indústria nacional de saúde com foco nos investimentos para desenvolvimento de produtos com inovações incrementais, o aprimoramento da regulação de mercado no Brasil mostra-se urgente e deve caminhar para um estímulo / impulso a este segmento, evitando-se refazer estudos já realizados e permitindo acesso a mais opções terapêuticas.



→ ESTRUTURAÇÃO, APRIMORAMENTO, CELERIDADE E REORGANIZAÇÃO DE PROCESSOS NO ÂMBITO DA ANVISA

Deve ser reconhecida a importância crucial da Anvisa para o processo de evolução da indústria de medicamentos brasileira, como agência reguladora que não só garanta a segurança e a eficácia dos medicamentos em circulação no país, seja referência internacional, mas, também, participe de forma proativa do próprio processo de evolução. A estruturação (aumento do quadro de funcionários), aprimoramento e reorganização de processos no âmbito da Anvisa apresentam impacto direto no crescimento, desenvolvimento e competitividade da indústria farmacêutica nacional. Confere, ainda, maior celeridade, homogeneidade e transparência nas análises. Importante que os aprendizados decorrentes de regulamentações excepcionais em razão da pandemia que trouxeram ganhos sejam incorporados na regulamentação perene na Agência.

→ ACOMPANHAMENTO DA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL / ESTRUTURAÇÃO DO INPI

A propriedade intelectual configura mecanismo de enorme importância para estímulo ao desenvolvimento das atividades de inovação no país. O propósito da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI) é estabelecer governança e coordenação para as iniciativas, projetos e programas ligados à propriedade intelectual, a fim de alavancar a competitividade e o desenvolvimento econômico e social do Brasil. O período de vigência da ENPI é de 10 anos (2021-2030).

Reforça-se ainda que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) seja reestruturado, com autonomia financeira e aumento do quadro técnico, visando a redução e tratamento adequado do backlog.



2

MEDIDAS PARA INCENTIVAR A INOVAÇÃO E O INVESTIMENTO

A área tecnológica de alto risco demanda, como nos países mais avançados, uma política de P&D e industrial que leva em conta a relação universidade/indústria/Governo, o financiamento, a regulação sanitária e o total apoio dos governos para minimizar o risco inerente ao processo. Assegurar a suficiência e a perenidade dos programas e formas de financiamento à inovação como políticas de Estado, garantindo previsibilidade e segurança jurídica. Além disso, corrigir os mecanismos econômicos e fiscais que prejudicam o desenvolvimento compartilhado e globalizado dos produtos inovadores da indústria de medicamentos brasileira.

A criação de uma estratégia de longo prazo que dê previsibilidade e segurança à indústria é fundamental para a construção de um ambiente de incentivo à pesquisa e à inovação.

→ FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS

O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, publicado pelo Ministério da Saúde em janeiro de 2019, tem o intuito de ampliar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas que contribuam para o acesso e a qualidade de vida da população brasileira. O Plano prevê ações de curto, médio e longo prazo, estruturadas em seis eixos: regulação ética, regulação sanitária, formação em pesquisa clínica, fomento científico e tecnológico, Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e gestão do conhecimento. A sua implementação é essencial para o fortalecimento da pesquisa clínica no país.

Paralelamente, o Projeto de Lei n° 7.082 de 2017 é uma das iniciativas mais importantes e base para harmonizar princípios e diretrizes que norteiam o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil. O texto propõe uma série de mudanças visando o progresso e a fluidez dos processos inerentes aos estudos clínicos.

→ DESENVOLVIMENTO DE AMBIENTE PARA A INOVAÇÃO

O ambiente de inovação radical no país ainda é bastante rarefeito, mas existente. Assim, a indústria e o setor público podem encontrar zonas de interseção para a construção de projetos que envolvam o desenvolvimento de novas moléculas de interesse público e privado.

A sugestão é potencializar o que já temos de estrutura pública que pode investir e se dedicar exclusivamente à pesquisa, com foco na chamada 'zona de incerteza" do desenvolvimento. E que essas tecnologias quando já estiverem mais maduras possam ser passadas para a indústria brasileira para que sejam completados os testes clínicos e demais ações necessárias para o registro, mediante marco regulatório que trata toda a segurança jurídica para o processo.



→ ALINHAMENTO E APROXIMAÇÃO DAS UNIVERSIDADES COM O SETOR (LINHAS DE PESQUISA, FOCO DE MERCADO E OUTROS)

A descoberta de novas tecnologias e processos na indústria depende não apenas da existência de boas universidades, mas também de uma boa orientação e coordenação da pesquisa acadêmica segundo às necessidades do país. Os cursos universitários devem ser capazes também de preparar pessoas qualificadas que atendam à realidade da indústria e dos órgãos reguladores.

Ações importantes nesse contexto envolvem, por exemplo, a implementação de um plano de ação com mapeamento e clareza da demanda tecnológica por parte das empresas para as universidades e a formação de recursos humanos capacitados nas áreas de inovação, biotecnologia e demais áreas técnicas de interesse da indústria (Ex. desenvolvimento, produção, controle de qualidade etc.).

→ REDUÇÃO OU ELIMINAÇÃO DA TRIBUTAÇÃO DE SERVIÇOS TÉCNICOS PRESTADOS NO EXTERIOR

Segundo a legislação em vigor, os pagamentos referentes à importação de "serviços gerais" prestados por não residentes estarão sujeitos (i) ao Imposto de Renda Retido na Fonte ("IRRF") com alíquota de 15% a 25%; (ii) ao Imposto sobre Operações de Câmbio ("IOF/Câmbio") com alíquota de 0,38%; (iii) ao PIS-Importação e à COFINS-Importação com alíquota de 9,25%; e (iv) ao Imposto sobre a Importação de Serviços ("ISS- Importação") com alíquota de 2% a 5%. A despeito do regime tributário disposto, se o serviço fornecido for considerado técnico pelas autoridades fiscais brasileiras haverá, também, a incidência da CIDE à alíquota de 10%, nos termos da Lei nº 10.168 de 29 de dezembro de 2000.

As remessas para fins científicos ocorrem na etapa pré-clínica, onde não existe beneficiamento econômico para o contratante, podendo ou não resultar no desenvolvimento de um medicamento. Trata-se de uma etapa de estudos necessários para o desenvolvimento do medicamento, de pouca disponibilidade de fornecedores nacionais habilitados. Sendo um serviço essencial para operação e que por si só não resulta em benefícios econômicos (os quais só serão verificados após o eventual desenvolvimento de um produto), o cenário atual de tributação causa ônus financeiro para o setor farmacêutico.

3

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL/ SEGURANÇA SANITÁRIA NACIONAL

É fundamental considerar os medicamentos como um ativo estratégico necessário para a segurança sanitária e o desenvolvimento científico e tecnológico, econômico do País, baseado na inovação. Isso é essencial para garantir o fornecimento e o desenvolvimento de medicamentos, fundamentais para permitir a prontidão de combate a qualquer ameaça e reforçar a proteção da saúde. Esse um setor impacta diretamente o aumento da produtividade da indústria e o crescimento econômico.

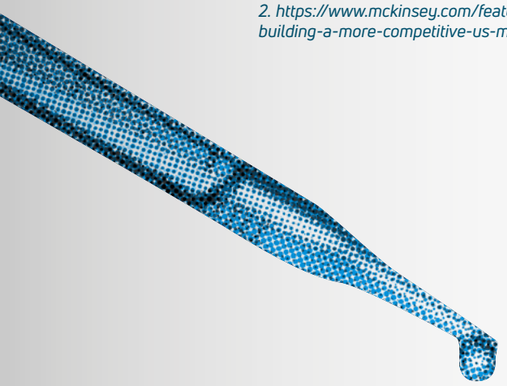
→ INICIATIVA DO CONGRESSO NACIONAL PARA ENQUADRAMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL

A pandemia do Covid-19 revelou as vulnerabilidades das cadeias de suprimentos globais. A partir desse aprendizado, o Brasil pode trabalhar para fortalecer a sua indústria, em especial a relacionada à saúde.

Um estudo da consultoria Mckinsey[2] identificou 16 setores industriais que podem aumentar a produtividade e o crescimento econômico; empregos e renda para trabalhadores e comunidades; inovação e competitividade; ou resiliência nacional. A maioria deles contribui para mais de um desses objetivos. Entre eles está a indústria farmacêutica.

Enquadrar a indústria de medicamentos como estratégia nacional, capacitando a indústria nacional do setor para o desenvolvimento e produção de tecnologias estratégicas para o país é fundamental. Isso está alinhado com a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (Decreto 10531/20, eixo social, "melhorar a competitividade da indústria da saúde, reduzindo a dependência externa, com o desenvolvimento e a produção de vacinas, medicamentos, insumos e equipamentos médicos").

2. https://www.mckinsey.com/featured-insights/americas/building-a-more-competitive-us-manufacturing-sector



4 USO DO PODER DE COMPRA PÚBLICO

O Brasil, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), possui experiência exitosa de uso do poder de compras no setor de saúde como indutor e estimulador do investimento e da inovação em território nacional. Em outro aspecto, há oportunidades de melhoria no processo logístico de fornecimento de medicamentos e insumos ao Ministério da Saúde - MS e Secretarias Estaduais de Saúde - SESs.

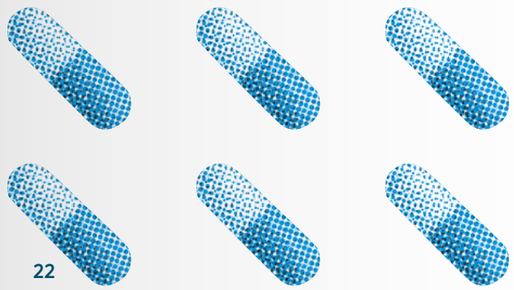
→ CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE SEGURANÇA JURÍDICA E DE PREVISIBILIDADE NO ÂMBITO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS)

O Programa de PDPs, hoje regido pela Portaria MS nº2.531/2014 (atual Portaria MS GM de Consolidação nº 5 de 28/09/2017) e pelo Decreto nº 9.245/2017, é parte de uma política estratégica que objetiva, em primeira instância, ampliar o acesso da população à produtos estratégicos mediante a racionalização do poder de compra do Estado para diminuição da vulnerabilidade do SUS e, ao mesmo tempo, promover o desenvolvimento econômico e a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, estabelecendo as condições para o aumento da capacidade produtiva e de inovação do país.

São inegáveis os avanços para o fortalecimento da produção de medicamentos sintéticos e para a indústria nacional de biofármacos, viabilizados pelo programa de PDPs. Contudo, para que o instrumento seja efetivo, factível e justificável para a sociedade, também no futuro, algumas reflexões e ações são pertinentes para criação de um ambiente de segurança jurídica e de previsibilidade. Em relação à revisão da Portaria n° 2531/2014, já existe um texto com discussão bastante avançada em análise na Procuradoria Jurídica do Ministério da Saúde. Outros aspectos envolvem governança e gestão por parte do Ministério da Saúde.

→ APRIMORAMENTO DA LOGÍSTICA DE AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO SUS

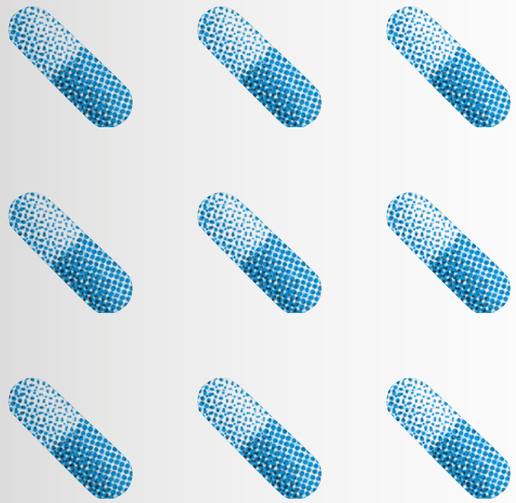
A Pandemia da Covid-19, dentre inúmeros ensinamentos e desafios apresentados, mostrou que há oportunidades de melhoria no processo logístico de fornecimento de medicamentos e insumos ao Ministério da Saúde - MS e Secretarias Estaduais de Saúde - SESs. É oportuna a criação de um Grupo de Trabalho para discussão de pontos de aprimoramento da logística de aquisição e distribuição do SUS de forma que se permita o planejamento das empresas para a oferta de medicamentos e mitigação do risco de ruptura no fornecimento via SUS.



→ 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

Avança nas possibilidades de indução do desenvolvimento do setor farmacêutico nacional por meio da utilização do poder de compra público, é de suma importância que o momento criado para a discussão de outras formas jurídicas do uso do poder de compra como as encomendas tecnológicas, medidas de compensação tecnológica, etc. não sofra retrocessos em função do calendário político.

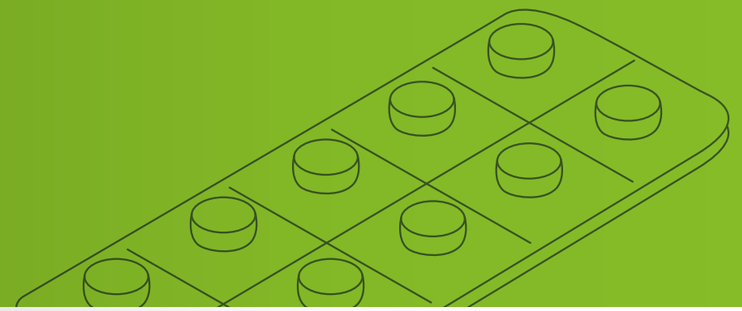
A incorporação das "ETECS – Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde" no Decreto 9.245/2017, nos seus Arts. XIII e XIV, representa um inegável avanço nessa direção. O Brasil produziu vacina para a Covid-19 por meio de encomenda tecnológica. Isso foi possível graças a todo o conhecimento absorvido via PDPs. A Lei 14.133/2021 trouxe o formato de diálogo competitivo, modalidade de licitação para compras em que a Administração Pública realiza diálogos com licitantes previamente selecionados mediante critérios objetivos, com o intuito de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às suas necessidades, devendo os licitantes apresentar proposta final após o encerramento dos diálogos.



5

INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA

A indústria farmacêutica brasileira, além de pujante no território nacional, é cada vez mais relevante no mercado latino-americano e segue expandindo-se globalmente.



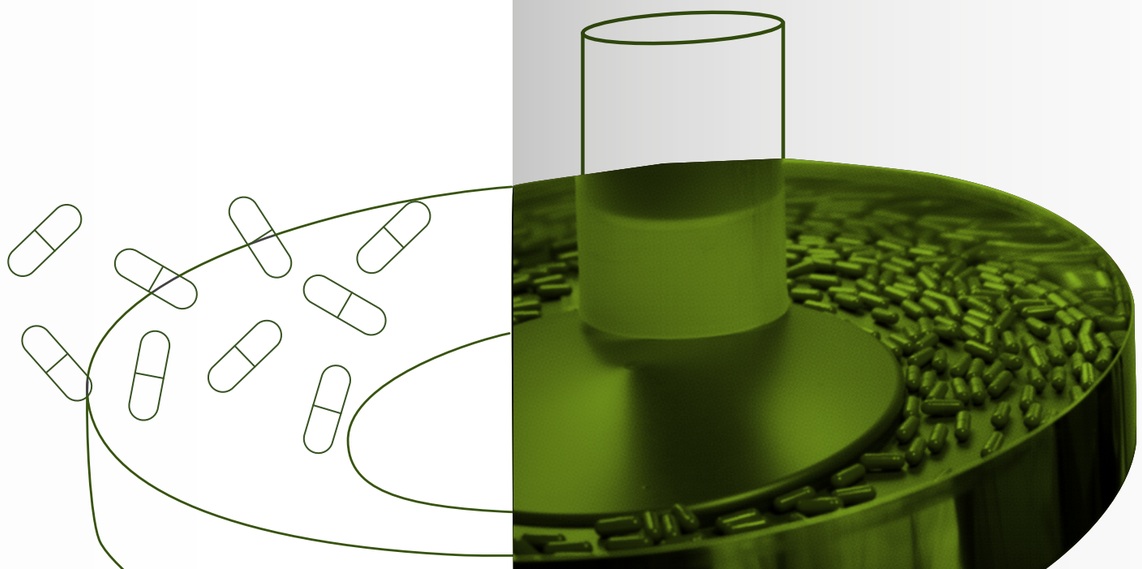
Essa indústria vem trabalhando com grandes centros de desenvolvimento científico nos Estados Unidos, Canadá, Europa, Índia e outros países e, quando necessário, articula-se com grandes multinacionais do setor, sempre com o objetivo de produzir medicamentos inovadores no Brasil. É o setor industrial brasileiro que mais rápido e decisivamente está se tornando de classe mundial, investindo em inovação como forma de impulsionar essa internacionalização.

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

O processo de convergência regulatória no setor farmacêutico que vêm aumentando nos últimos anos, impulsionando a edição e assinatura de uma série de pactos internacionais, os quais assumem as mais variadas formas: acordos internacionais, diretrizes e orientações, acordos de cooperação, entre tantos outros, que se dão em âmbito bilateral, regional ou multilateral. Trata-se de inegável tendência que exige análise apurada e conjunta do setor público e privado, visando o máximo aproveitamento de oportunidades e minimização de riscos com uma visão de futuro para alcance de objetivo comum: a inserção internacional aliada ao desenvolvimento nacional.

→ MANUTENÇÃO E APRIMORAMENTO DE INSTRUMENTOS QUE GARANTAM EFETIVA INSERÇÃO INTERNACIONAL DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS

A indústria de insumos farmacêuticos e de medicamentos brasileira é cada vez mais relevante no mercado latino-americano e se expande para outros. A escassez e insegurança na aquisição de insumos farmacêuticos e medicamentos pelo advento da Covid-19, vai deslocar, em parte, o eixo de produção destes materiais com uma migração de fabricação para outros países, além da China e da Índia, pelos evidentes riscos que a atual concentração pode causar para projetos que, normalmente, têm longo período de maturação. Neste contexto, o Brasil, por sua capacitação técnica, atendimento às Boas Práticas de Fabricação, regime político estabelecido, atendimento às regras de tratamento de efluentes, trabalhistas e fiscais, torna-se candidato natural para participar deste movimento de migração que deverá atrair novos players e fomentar novas produções dos fabricantes locais.



Sobre o GEB

Associação que reúne 13 empresas da indústria farmacêutica brasileira de capital nacional, que respondem por mais de 30% dos medicamentos consumidos no Brasil. Empregamos cerca de 40 mil pessoas e investimos 8% do faturamento em P&D. Existimos para fazer da inovação a força motora da indústria farmacêutica no Brasil.

Empresas associadas: *Aché, Althaia, Apsen, Biolab, Biomm, Bionovis, Blanver, E.M.S., Eurofarma, Hebron, Hypera, Libbs e ReceptaBio.*

texto

contexto

DETALHAMENTO DE PROPOSTAS

A fim de operar com potencial inovador pleno, a indústria farmacêutica necessita de um "ambiente setorial" favorável, que lhe permita trabalhar próxima à fronteira tecnológica. Países desenvolvidos, com indústrias farmacêuticas fortes, possuíram em algum momento políticas industriais que induziram a inovação em saúde. Essas políticas giram em torno de um marco regulatório apropriado, mecanismos de financiamento e de incentivos à pesquisa básica e aplicada.

No Brasil, a indústria farmacêutica opera aquém de seu potencial inovador. Ainda que a regulamentação dos medicamentos genéricos em 1999 tenha contribuído para a ampliação do acesso a saúde por parte da população brasileira, o país continua a importar, de forma crescente, medicamentos de maior valor agregado, contribuindo para os elevados déficits em balança comercial do conjunto das indústrias relacionadas à saúde.

A partir dos anos 2000, quando a indústria farmacêutica voltou a ser alvo de políticas ativas por parte do governo federal, pode ser percebido um aumento da capacidade inovadora da indústria nacional. Hoje, o parque industrial farmacêutico instalado no Brasil nada deixa a desejar na comparação com países desenvolvidos.

Segundo as projeções internacionais, em poucos anos o Brasil será o quinto maior mercado farmacêutico no ranking global. Estão presentes no país os maiores grupos farmacêuticos mundiais. As empresas de capital nacional são sólidas, possuem participação relevante e estratégias de longo prazo coerentes. O país possui uma população grande e estável, que passa por uma rápida transição demográfica que, em conjunto com a mudança de nosso perfil epidemiológico, nos aproxima dos países desenvolvidos.

Portanto, estão presentes as condições que permitem almejar o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira em direção a um maior conteúdo inovador. A definição de uma estratégia industrial para o setor farmacêutico nacional deve ter como base a avaliação sistemática das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças que estão presentes no atual cenário nacional e internacional.

	FORÇAS	FRAQUEZAS
INTERNA	• *Disponibilidade de recursos para reinvestimentos* • *Conhecimento incorporado sobre a importância de competir por meio da inovação* • *Posicionamento no mercado interno* • *Relacionamento consolidado com os canais de vendas públicos*	• *Porte relativo frente aos conglomerados multinacionais farmacêuticos* • *Inserção na cadeia internacional de suprimentos* • *Disponibilidade de recursoso humanos especializados* • *Dependência de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de origem externa*
	OPORTUNIDADES	**AMEAÇAS**
EXTERNA	• *Reestruturação da cadeia internacional farmacêutica pela inserção de medicamentos biológicos novos e biossimilares* • *Disponibilade de projetos de tecnologia inovadora no Sistema Nacional de Inovação com grau apropriado de maturidade tecnológica* • *Biodiversidade Brasileira como meio para inovações radicais*	• *Surgimento de novas moléculas patenteadas que substituem os medicamentos existentes no mercado* • *Desvalorização cambial* • *Descontinuidade de políticas importantes para a área de saúde* • *Custo Brasil*

QUALIDADE DO MARCO LEGAL E REGULATÓRIO

Em sendo a indústria farmacêutica por natureza extremamente regulada, a eficiência na regulação é o motor para o desenvolvimento do setor no país.

→ 1.1 | REVISAR O MARCO LEGAL E REGULATÓRIO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS, NOTADAMENTE PARA INOVADORES

• Revisão da Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) excluindo os medicamentos com inovação do amparo da Resolução 02/04 (controle de preços de medicamentos) à semelhança do que já foi implementado para Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) e Resolução CMED n° 07/2022 (medicamentos em situação de desabastecimento).

A medida seria implementada mediante monitoramento pela CMED, utilizando-se da metodologia do Sandbox Regulatório, que permite avaliar os impactos da nova normatização para medicamentos com inovação após o período determinado.

JUSTIFICATIVA

O setor farmacêutico é mundialmente conhecido como um dos que mais investe em inovação. No entanto, inovação é um processo complexo, pois além de demandar investimentos vultuosos, apresenta um elevado grau de risco e incerteza. Em decorrência dessas particularidades inerentes ao processo de inovação na indústria farmacêutica, a parametrização dos resultados em uma fórmula pré-determinada pode mostrar-se como um limitador para futuras inovações.

O preço de medicamentos no Brasil é controlado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que contribui para a garantia do acesso a medicamentos no país. No entanto, milhões de brasileiros não têm acesso a produtos inovadores de última geração porque, muitas vezes, o controle rígido de preços funciona como um bloqueio ao desenvolvimento desses produtos no país. Ao contrário do que se observa na maior parte do mundo onde se controla preços de aquisições e/ou de reembolsos públicos, a regulação de preços de medicamentos no Brasil é exercida no mercado nacional incluindo mercado privado, mercado público, mercado hospitalar, com exceções de alguns segmentos para os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP).

É necessária agenda de desburocratização para estimular os investimentos, sendo a pauta de precificação de medicamentos inovadores prioritária para destravar investimentos em inovação previstos para o setor farmacêutico produtivo.

A medida proposta pode ser implementada de maneira célere por meio de Resolução a ser publicada pela CMED tendo como base os critérios presentes nas normativas vigentes, conforme explicita o art. 6º, inciso IV da Lei nº 10.742/2003, para exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços.

O Grupo FarmaBrasil sugere a implementação desta Resolução em um contexto de sandbox regulatório, a ser adotado para experimentação da precificação da inovação por tempo determinado. Desse modo a CMED poderá monitorar este mercado e avaliar os impactos da nova normatização para medicamentos com inovação findado este período. Essa metodologia de sandbox regulatório já vem sendo implementada no mercado financeiro, securitário e de capitais no Brasil e no exterior. Esse cenário impõe aos reguladores o desafio de atuar com a flexibilidade necessária, dentro dos limites permitidos pela legislação, para adaptar suas regulamentações às mudanças tecnológicas e constantes inovações, de forma que as atividades reguladas mantenham conformidade com as regras de cada segmento, principalmente sob as perspectivas da segurança jurídica e eficiência do mercado. Espera-se que a implantação desse regime regulatório seja capaz de promover o desenvolvimento de produtos com inovação e possa fomentar a constante inovação no mercado farmacêutico no Brasil.

A revisão da regra de precificação beneficiará o mercado de medicamentos nacional e incentivará a ampliação da oferta de medicamentos à população. Além dos benefícios já esperados para a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, bem como para os profissionais e os serviços de saúde, as inovações incrementais da indústria farmacêutica instalada no país aumentam os investimentos em P&D, minimizam o déficit da balança comercial, elevam a produtividade e a concorrência no setor, e incentivam o emprego de mão de obra qualificada no Brasil.

Portanto, é fundamental completar o processo atual de discussão da regra de preços no sentido de estabelecer parâmetros que ampliem a concorrência e estimulem os investimentos, contribuindo também para a ampliação de acesso e redução estrutural de custos, caminhando no sentido de uma liberação dos preços dos medicamentos inovadores.

ATORES

Secretaria Executiva da CMED, Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Casa Civil, Ministério da Justiça, Anvisa, Setor Regulado.

→ 1.2 | INSERÇÃO DE REGRAS CLARAS NO MARCO REGULATÓRIO BRASILEIRO QUE VIABILIZE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS INOVADORES POR MEIO DA IMPLEMENTAÇÃO DE VIAS DE REGISTRO PELA ANVISA.

• O processo de revisão da RDC 200/2017 que trata do registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (Consultas Públicas nº 931 e 932 de 2020) indica que estão sendo incorporados os conceitos já adotados por agências reguladoras internacionais. A evolução desse processo representará grande avanço no trabalho entre a agência e o setor regulado.

• É necessária a coerência do processo de revisão de registro com os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos (Consulta Pública 760/2019).

JUSTIFICATIVA

Considerando todas as particularidades do mercado farmacêutico no Brasil, a atualização das regras permitirá:

• a entrada no mercado das categorias de medicamentos inovadores mais requisitadas pelo setor regulado;

• acesso à população a estas alternativas terapêuticas;

• a existência de uma indústria nacional de saúde com foco nos investimentos para desenvolvimento de produtos com inovações incrementais;

• o aprimoramento da regulação sanitária no Brasil que deve caminhar para um estímulo / impulso a este segmento, evitando-se a necessidade de se refazer estudos já realizados e permitindo acesso a mais opções terapêuticas.

Ainda, existem inovações em medicamentos que não estão abrangidas pela atual regulamentação, impedindo o registro desses produtos no país.

Adicionalmente, é importante mencionar a coerência regulatória interna (a Anvisa adota modelo semelhante para medicamentos biossimilares e aceita uso de literatura para medicamentos fitoterápicos) e com referências regulatórias internacionais que já adotam tais modelos (FDA, EMA, Health Canada, TGA) com vias de registro definidas com base nas provas a serem apresentadas, ao invés de categorias de produtos a serem registrados.

ATORES

Anvisa, Setor Regulado

→ 1.3 | ESTRUTURAÇÃO, APRIMORAMENTO, CELERIDADE E REORGANIZAÇÃO DE PROCESSOS NO ÂMBITO DA ANVISA

• Adensamento do papel da Anvisa para além do seu foco na qualidade, segurança e eficácia para completar a sua visão como um agente indutor e estimulador do desenvolvimento nacional.

• Realização de concurso público para disponibilização de novos servidores para o fortalecimento de ações da Agência.

• Reestruturação de processos internos com ações em nível estratégico e operacional no contexto de processos e procedimentos estabelecidos pela Anvisa, com foco na celeridade e previsibilidade de ações.

• Simplificação do processo regulatório, de modo que a atuação regulatória atenda finalidade e relevância pretendidas, bem como seja efetiva e proporcional a questão regulada. Exemplos: Análises baseadas em matriz de risco sanitário para o registro e pós-registro de medicamentos aos moldes do que já foi aplicado para Boas Práticas de Fabricação; Estabelecimento de corresponsabilidade da indústria na implementação de algumas medidas regulatórias - RDC 73/2016, Simplificação do Pós-registro de Medicamentos, Aprovação Condicional de Pós-registro, RDC 415/2020 – procedimentos extraordinários para a pandemia).

• Manutenção de ações positivas adotadas pela Anvisa durante a pandemia, após o fim da emergência em saúde pública de importância nacional (Port. MS nº 188/2020).

• Possibilidade de submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) em paralelo com o desenvolvimento técnico do medicamento. A avaliação dos documentos poderia se limitar as questões clínicas no primeiro momento, com as informações técnicas sendo apresentadas assim que os resultados forem liberados ou no momento do registro já que, nesse momento, são analisados todos os dados técnicos de desenvolvimento do produto.

• 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.

• Construção de estratégia e preparação da Agência para que receba a primeira onda de inovações com a execução de estudos fase I e II no Brasil, de forma a reduzir prazos de análise, permitir ritos acelerados, ter recursos humanos capacitados e dedicados à inovação e visão que permita a construção de caminhos científicos diferentes dos tradicionais.

• Melhoria do sistema informatizado da Anvisa.

JUSTIFICATIVA

Deve ser reconhecida a importância crucial da Anvisa para o processo de evolução da indústria de medicamentos brasileira, como agência reguladora que não só garante a segurança e a eficácia dos medicamentos em circulação no país, seja referência internacional, mas, também, participe de forma proativa do próprio processo de evolução. A estruturação (aumento do quadro de funcionários), o aprimoramento e a reorganização de processos no âmbito da Agência apresentam impacto direto no crescimento, desenvolvimento e competitividade da indústria farmacêutica nacional. Conferem, ainda, maior celeridade, homogeneidade e transparência nas análises. Muito já foi feito ao longo do tempo, mas é necessário avançar ainda mais. Alguns aspectos na nossa Agência Reguladora precisam ser equacionados exatamente para que se consiga dar resposta às indústrias garantindo a segurança e clareza das análises realizadas pela Agência.

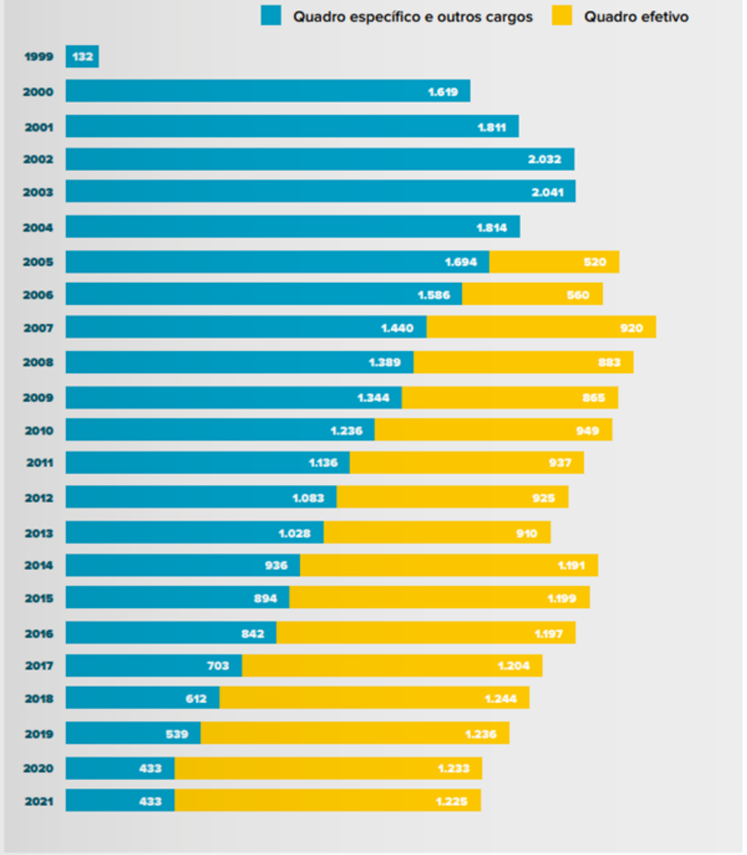
A Anvisa é respeitada mundialmente e busca a cada dia aprimorar continuamente os seus processos regulatórios e precisa, nesse momento, de melhor estrutura para acompanhar o crescimento do país. Por exemplo, a contratação de servidores para a Agência é crucial para mantermos e ampliarmos os avanços.

A Anvisa conta com 1658 servidores e, nos últimos anos, a força de trabalho da Agência tem se reduzido de forma sistemática e preocupante, com grande impacto sobre a capacidade de diversas áreas para resposta às suas demandas. Além disso, cerca de 214 servidores já estão em condições de se aposentar, sendo a maior parte deles do Quadro Específico. Esse número representa uma redução de mais de 62% em relação ao restante de servidores desse quadro e de 13% em relação ao efetivo de toda a Agência. Como estratégia para tentar suprir o déficit de servidores, foi enviada ao Ministério da Economia uma solicitação para autorização de concurso público para provimento de 100 vagas.

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo, criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência e ingressaram a partir de 2005. O Quadro Específico criado pela Lei nº 10.882/2004, por sua vez, é formado por servidores redistribuídos de diversos órgãos, como a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS. As vagas referentes a este quadro são extintas à medida que os servidores se aposentam, de maneira que o contingente total da Agência vai se reduzindo sistematicamente.

Para efeito de comparação, a Agência possuía um total de 2.360 servidores efetivos no ano de 2007 e passou a ter apenas 1.658 servidores no ano de 2021. Esse número é muito próximo ao contingente de servidores efetivos que a Anvisa possuía no ano 2000, quando ainda estava em processo de instalação.

Evolução do número de servidores da Agência - 1999-2021



Fonte: BI GGPES, situação em 31 de dezembro de 2021.

Devido à pandemia causada pelo Coronavírus, houve aumento expressivo nas demandas relacionadas à emergência para a Anvisa, como reuniões com o setor regulado e alterações pós-registro para diminuir o risco de desabastecimento do mercado de produtos essenciais usados em internações e cuidados paliativos da Covid-19. Entre os desafios está diminuir o passivo de processos que se formou em decorrência da pandemia e garantir o atendimento aos prazos legais estabelecidos. Abaixo são demonstrados o passivo da Agência para medicamentos e o tempo necessário para registro de medicamentos por categoria, sendo contabilizado o tempo de fila, tempo de análise e tempo da empresa. As informações estão disponíveis no Relatório de Gestão da Anvisa de 2021.

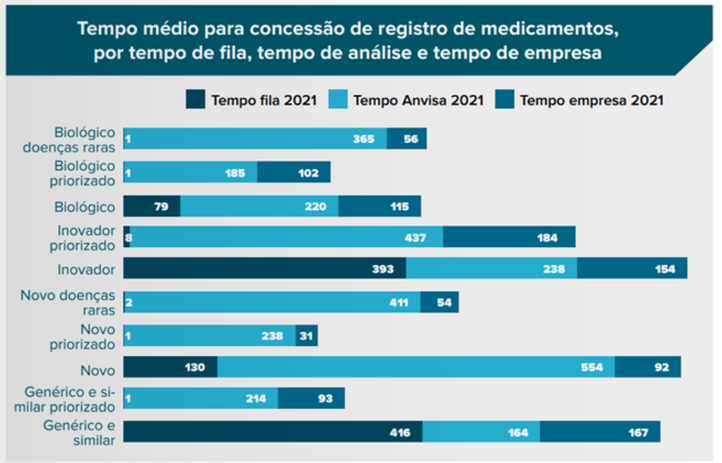
Evolução do passivo de medicamentos que aguardavam registro, por categoria

	2018	2019	2020	2021
Registro de dinamizados	0	0	0	0
Registro de fitoterápicos	10	7	1	5
Registro de específicos	10	13	11	9
Registro de produtos biológicos	9	7	26	26
Registro de genéricos ou similares	478	164	170	127
Registro de novos	17	15	16	19
Registro de inovadores	44	20	39	37
Registro de radiofármacos	16	2	1	0
Cannabis			0	3
TOTAL FILA DE REGISTRO	584	228	264	226

Filas de análise de pós-registro e renovação em 2021

Fila de análise	Pós Registro ordinário	Pós Registro priorizado	Renovação
Dinamizados	14	0	22
Fitoterápicos	35	0	21
Específicos	54	0	56
Produtos biológicos	381	5	2
Genéricos, similares ou novos	1.542	13	464
Novos – segurança e eficácia	49	4	-
Radiofármacos	17	0	2
IFA	22	15	28
Total	2.114	37	595

Tempo médio para concessão de registro de medicamentos, por tempo de fila, tempo de análise e tempo de empresa



Na dimensão regulatória, nunca é demais lembrar a importância de estruturação e fortalecimento da Anvisa e que possíveis retrocessos possuem potencial para frear ou mesmo imobilizar a trajetória evolutiva da indústria farmacêutica nacional, que contribui para a economia do país. Nesse sentido, é preciso continuar a fortalecer a Anvisa e o seu papel não somente no país, mas como referência internacional em regulação sanitária.

Além da estruturação, a internalização de uma cultura de simplificação e eliminação de regras que geram custos administrativos excessivos e muitas vezes desnecessários é essencial para o próximo passo da Agência Reguladora. A capacidade do órgão regulatório de coevoluir em conjunto com a indústria e com outros atores do ecossistema de inovação em saúde no Brasil será fator crítico para o desenvolvimento das indústrias relacionadas à saúde. A disposição da Agência em continuar a estabelecer canais formais, transparentes e permanentes de diálogo com a indústria e outros atores é elemento crucial nesse processo.

A pandemia permitiu feitos admiráveis e demonstrou a extraordinária capacidade da comunidade científica pelo mundo que, por meio de grande mobilização, cooperação e troca de informações, conseguiu desenvolver vacinas em tempo recorde, preservando os testes, controles e todos os cuidados necessários. Outro fator importante nesse processo de aprendizado para o desenvolvimento de vacinas foi o envolvimento dos agentes reguladores desde o início, agregando maior agilidade ao processo de aprovação de protocolos de pesquisa. A Anvisa, por exemplo, adotou o processo de rolling submitions, que permite que a agência inicie a avaliação de dados técnicos da vacina à medida em que vão sendo gerados, em pacotes de informação. Isto faz com que processo ganhe agilidade, sem que as etapas sejam suprimidas. Essa nova dinâmica de processo, estabelecida ao longo dos últimos meses, demonstra que é possível rever a lógica atual do processo de pesquisa clínica, que é tradicionalmente mais morosa, e avançar de forma a estimular a ciência.

A exclusão da necessidade de antecipação da parte técnica na apresentação do Dossiê de Pesquisa Clínica (por exemplo: estabilidade, DMF) levaria a otimização de processos, reduziria o tempo para a chegada de novos medicamentos ao mercado porque, atualmente, a aprovação do DDCM e caminho crítico e não paralelo a outras atividades de desenvolvimento. Além disso, também evitaria retrabalho da Anvisa que analisa a parte técnica do medicamento no momento do DDCM e depois novamente no momento do registro do medicamento.

O estímulo e o fortalecimento da pesquisa clínica no país trariam benefícios para a produção nacional de medicamentos, aumentando a eficiência e assertividade na criação de produtos e reduzindo prazos regulatórios.

ATORES

Anvisa, Setor Regulado

→ 1.4 | ACOMPANHAMENTO DA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL / ESTRUTURAÇÃO DO INPI

- O acompanhamento da efetividade das medidas é imprescindível para a consolidação do escritório de patentes brasileiro, acompanhando práticas, prazos e a qualidade de patamar mundial.

PL 3.406/2015 | CCJC
Altera a Lei n0 9.279, de 14 de maio de 1996, para definir prazo máximo para o exame de pedidos de registro de marcas e de patentes.
AUTOR: Sen. Paulo Paim (PT/RS)

JUSTIFICATIVA

A propriedade intelectual configura mecanismo de enorme importância para estímulo ao desenvolvimento das atividades de inovação no país.

Em dezembro de 2020, o Ministério da Economia lançou a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI). A Estratégia tem como finalidade estabelecer um Sistema Nacional de Propriedade Intelectual eficaz, que estimule a criatividade e os investimentos em inovação para promover a competitividade e o desenvolvimento socioeconômico brasileiro.

A ENPI foi elaborada pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), instituído pelo Decreto nº 9.931/2019, e contém as contribuições feitas pela sociedade por meio de consulta pública. A Estratégia abrange mais de 210 ações divididas em sete áreas. São elas:

- Propriedade Intelectual para a Competitividade e o Desenvolvimento;
- Disseminação, Formação e Capacitação em PI;
- Governança e Fortalecimento Institucional;
- Modernização dos Marcos Legais;
- Observância e Segurança Jurídica;
- Inteligência e Visão de Futuro;
- Inserção do Brasil no Sistema Global de PI.

As ações propostas na ENPI deverão ser organizadas em Planos de Ação bienais. O Plano de Ação para o biênio 2021-2023 foi divulgado no dia 2 de julho de 2021 pelo GIPI por meio da Resolução GIPI/ME nº 2/2021[3]. Junto ao Plano, foram aprovados pela Resolução GIPI/ME nº 1/2021[4] os nomes de 10 entidades da sociedade civil que participarão das reuniões do Grupo, entre elas o Grupo FarmaBrasil.

Dentre as 210 ações previstas na Estratégia, o Plano de Ação deste biênio elencou 49 que deverão ser priorizadas por órgãos como alguns dos Ministérios, como por exemplo, o da Economia, da Ciência, Tecnologia e Inovações, e da Justiça e Segurança Pública, além do próprio INPI e do Sebrae. Entre as metas previstas no Plano, estão:

- Incremento anual nos pedidos: 13% patentes de nacionais; 31% de marcas; 15% de desenhos industriais; 16% de IGs e 20% de programas de computador;
- Capacitação de 3.000 profissionais e 1.500 empresas em estratégia de PI para negócios e inovação;
- Eliminação de 80% do backlog de patentes depositadas até 2016 e desenvolvimento e implementação de programas contínuos para manter os níveis alcançados;
- Identificar as demandas de modernização de marcos legais e infralegais junto aos usuários do sistema de forma a mapear gargalos e pontos críticos em matéria de propriedade intelectual.

ATORES

Casa Civil, Ministério da Economia, Ministério da Justiça e Segurança Pública; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério das Comunicações; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Turismo; Secretaria-Geral da Presidência da República; Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-gipi/me-n-2-de-1-de-julho-de-2021-329492033

4.https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-gipi/me-n-1-de-1-de-julho-de-2021-329486877

MEDIDAS PARA INCENTIVAR A INOVAÇÃO E O INVESTIMENTO

A área tecnológica de alto risco demanda, como nos países mais avançados, uma política de P&D e industrial que leva em conta a relação universidade/indústria/Governo, o financiamento, a regulação sanitária e o total apoio dos governos para minimizar o risco inerente ao processo. Assegurar a suficiência e a perenidade dos programas e formas de financiamento à inovação como políticas de Estado, garantindo previsibilidade e segurança jurídica. Além disso, corrigir os mecanismos econômicos e fiscais que prejudicam o desenvolvimento compartilhado e globalizado dos produtos inovadores da indústria de medicamentos brasileira.

→ 2.1 | FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS

• 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. Atualmente, há grau de incerteza quanto à critérios utilizados por reguladores, exigências não organizadas que confundem o processo e geram morosidade e exigências atípicas como o fornecimento pós-estudo por tempo indeterminado, que geram custos e imprevisibilidade.

• 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, além de preparar os servidores que exercem atividades nesses locais a terem mais conhecimento a respeito desse tipo de mercadoria.[5]

• Proteção do agente regulador: É importante estabelecer um senso comum/regras para a proteção do agente regulador quanto a possíveis ações de órgãos de controle em casos em que se estabelecem trâmites mais céleres permitindo a chegada mais rápida de medicamentos e vacinas essenciais para a população. A tendência atual do regulador é de não se assumir riscos buscando a autopreservação. Isso desestimula a pesquisa e atrasa a chegada ao mercado de medicamentos importantes para a população.

PL 7.082/2017 | PRONTA PARA PAUTA NO PLENÁRIO (PLEN)
Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.
AUTOR: Sen. Ana Amélia (PP/RS)

5. Os maiores produtores mundiais de reagentes, sejam eles commodities, materiais de partida e intermediários mais complexos, estão localizados especialmente na China, e em um percentual menor no Leste Europeu, EUA e Europa. Desta forma, a importação se faz necessária, mas precisaria ser mais dinâmica e ágil. Atualmente o processo de aquisição, que já é bastante longo, leva em torno de 2-3 meses (aquisição e chegada do item). Esse tempo pode aumentar para 4-5 meses por conta dos tramites envolvidos na aquisição em si, somado ao tempo de transporte, desembaraço aduaneiro e respostas às exigências dos órgãos reguladores. Prazos ainda maiores se aplicam às importações de equipamentos. Neste caso, o processo pode levar de 6 a 8 meses para ser efetivado. Sendo assim, é essencial uma maior agilidade neste processo para de fato fortalecermos a Inovação Radical da indústria farmacêutica no Brasil.

JUSTIFICATIVA

O Ministério da Saúde publicou a versão final do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil em janeiro de 2019. O intuito é ampliar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas que contribuam para o acesso e a qualidade de vida da população brasileira. A construção do Plano envolveu representantes do setor produtivo, público e privado, de importantes centros de pesquisa clínica, além dos órgãos relacionados ao tema, como a Anvisa, Conep, EBSERH, MCTI, CNPq, Finep e membros da comunidade científica. O Plano prevê ações de curto, médio e longo prazo, estruturadas em seis eixos: regulação ética, regulação sanitária, formação em pesquisa clínica, fomento científico e tecnológico, Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e gestão do conhecimento.

O Projeto de Lei nº 7.082 de 2017 atualmente é uma das iniciativas mais importantes e base para harmonizar princípios e diretrizes que norteiam o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil. O texto propõe uma série de mudanças visando o progresso e a fluidez dos processos inerentes aos estudos clínicos. A proposta observa e respeita os preceitos e disposições presentes em normas internacionais que tratam da pesquisa com seres humanos e preserva a análise ética da pesquisa.

Quanto à importação de materiais e equipamentos, os maiores produtores mundiais de reagentes, sejam eles commodities, materiais de partida e intermediários mais complexos, estão localizados especialmente na China, e um percentual menor no Leste Europeu, EUA e Europa. Desta forma, a importação se faz necessária, mas precisaria ser mais dinâmica e ágil. Atualmente o processo de aquisição, que já é bastante longo, leva em torno de 2-3 meses (aquisição e chegada do item). Esse tempo pode aumentar para 4-5 meses por conta dos tramites envolvidos na aquisição em si, somado ao tempo de transporte, desembaraço aduaneiro e respostas às exigências dos órgãos reguladores. Prazos ainda maiores se aplicam às importações de equipamentos. Neste caso, o processo pode levar de 6 a 8 meses para ser efetivado. Sendo assim, é essencial uma maior agilidade de para de fato fortalecermos a Inovação Radical da indústria farmacêutica no Brasil.

ATORES

Ministério da Saúde, Anvisa, Conep, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Educação, FINEP, Setor Regulado.

→ 2.2 | DESENVOLVIMENTO DE AMBIENTE PARA A INOVAÇÃO

• Avaliar oportunidades e encontrar zonas de interseção para a construção de um modelo de inovação que envolva projetos para o desenvolvimento de novas moléculas de interesse público e privado.

• Discussão e articulação de ações governamentais na área de insumos farmacêuticos e de medicamentos, com foco na dinamização econômica e especialização dos mercados, por meio da promoção da inovação na indústria brasileira, a fim de assegurar a autonomia tecnológica neste setor.

• Proposição de iniciativas que contribuam para o avanço e o fortalecimento científico, tecnológico, da inovação e do empreendedorismo nacional, na área de medicamentos, com vistas à geração de riqueza, de empregos e ao desenvolvimento nacional.

• Proposição de estímulos para o desen-

volvimento e a transferência recíproca de conhecimento, de novas tecnologias e de modelos de negócios entre a academia e os setores público e privado, associados à área de medicamentos, visando ao aumento de competitividade dos setores envolvidos, à geração de empregos qualificados e ao desenvolvimento nacional.

- Promoção, mobilização e articulação de atores nacionais públicos e privados para atuarem coordenadamente no desenvolvimento de processos, de produtos, de instrumentação e de inovações na área de medicamentos.

- Disseminação e incentivo à universalização do acesso à infraestrutura científica e tecnológica avançada, na área de medicamentos, racionalizando e otimizando a utilização desta infraestrutura, por parte da comunidade científica e do setor privado.

- Implementar a Estratégia Nacional de Inovação[6], prevista na Política Nacional de Inovação (Decreto 10534/20). A Câmara de Inovação, ligada ao MCTI, poderá instituir grupos consultivos temáticos com o objetivo de assessorar na implementação da Política Nacional de Inovação.

- Criação de uma câmara ou comitê de aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa na área de ciências da vida, onde uma equipe multidisciplinar avalie os projetos com foco em medicina translacional, após a aprovação do projeto, além do acompanhamento técnico, científico do projeto, o comitê multidisciplinar prepararia os pesquisadores para oferta dos projetos para investidores, como se fossem startups.

- Implementar pontos da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (Decreto 10531/20), *"fomentar a pesquisa científica e o desenvolvimento da cadeia produtiva da bioeconomia, com foco no aproveitamento das potencialidades da biodiversidade para a utilização como fármacos, fitofármacos, medicamentos, cosméticos, bioenergia, biomateriais e outros do interesse da indústria"; "coordenar e otimizar o investimento público em pesquisa e desenvolvimento - P&D, dando-lhe sustentabilidade e previsibilidade de médio e longo prazos, com ações orientadas pela busca de resultados mais efetivos para a sociedade"*.[7]

JUSTIFICATIVA

O ambiente de inovação radical no país ainda é bastante rarefeito, mas existente. É somente por meio de uma atividade inovadora sistemática e persistente no tempo, possibilitada por um ambiente institucional favorável, que a indústria farmacêutica nacional será capaz de adicionar valor de forma crescente às suas atividades. Assim, a indústria e o setor público podem encontrar zonas de interseção para a construção de projetos que envolvam o desenvolvimento de novas moléculas de interesse público e privado.

Assim como no exemplo dos ingleses, que possuem Comitê Interministerial para discutir como transformar as pesquisas desenvolvidas para o sistema de saúde público inglês em medicamentos que sejam produzidos pela indústria inglesa, e dos franceses, que também investiram muito em pesquisas para se tornarem referência mundial nessa área. Outros países como a Coréia, Singapura, Canadá e Austrália também tem iniciativas de incentivo à inovação.

A sugestão é potencializar o que já temos de estrutura pública que pode investir e se dedicar exclusivamente à pesquisa, com foco na chamada 'zona de incerteza" do desenvolvimento. E que essas tecnologias quando já estiverem mais maduras possam ser passadas para a indústria brasileira para que sejam completados os testes clínicos e demais ações necessárias para o registro, mediante marco regulatório que trata toda a segurança jurídica para o processo.

Uma vez internalizadas as competências, estarão dadas as condições que possibilitariam o desenvolvimento de produtos novos de fato, permitindo que algumas empresas farmacêuticas nacionais possam se posicionar estrategicamente como "seguidores rápidos" (fast followers). O movimento por si já coloca o setor farmacêutico nacional em um nível mais elevado de competitividade. É oportuno frisar que o movimento em direção ao desenvolvimento de produtos de maior cunho inovador e, portanto, de maior valor adicionado, se traduz, necessariamente, em investimentos de maior risco. Esses, por sua vez, demandam fontes de funding alinhadas com as elevadas incertezas envolvidas.

De forma simplificada, é possível compreender o estágio atual de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, bem como prospectar possibilidades para sua evolução, através do entendimento das estratégias de seus principais competidores. Vale explicitar que as empresas do Grupo FarmaBrasil (GFB) representam um importante conjunto de observação para o entendimento do comportamento setorial farmacêutico nacional.

A área tecnológica de altíssimo risco demanda, como nos países mais avançados, uma política de P&D e industrial que leva em conta o financiamento, a regulação sanitária e o total apoio dos governos para minimizar o risco inerente ao processo.

A pesquisa de novos fármacos requer vultuosos investimentos e equipe altamente qualificada em diferentes áreas técnico-científicas. Uma forma proposta para otimizar esses investimentos é a criação de uma câmara ou comitê de aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa na área de ciências da vida. O comitê multidisciplinar será composto por gerente de projeto, usuários, prescritores, reguladores, advogados, financistas, investidores e pesquisadores. Há países que são muito fortes em Ciência e Tecnologia e há muito tempo desenvolveram e aprimoraram o modelo de pesquisa com compartilhamento de riscos com investidores.

É fundamental para avançarmos e obtermos o retorno dos investimentos em pesquisa, a formação de recursos humanos com foco em negócios, em empreendedorismo, em monetizar os resultados das pesquisas, mas principalmente atender uma necessidade não atendida.

ATORES

Ministério da Saúde, Anvisa e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, BNDES e FINEP, Ministério da Educação, Ministério da Saúde.

6.https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-ci-n-1-de-23-de-julho-de-2021-334125807

7. O Brasil precisa incentivar a cadeia produtiva de medicamentos oriundos da biodiversidade brasileira, pois a cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos não só diminui a dependência estratégica, mas por suas características, traz também desenvolvimento sustentável ao longo da cadeia, melhorando a renda no campo e protegendo a floresta, além de trazer repartição de benefícios para aqueles que fornecem os conhecimentos tradicionais.

→ 2.3 | ALINHAMENTO E APROXIMAÇÃO DAS UNIVERSIDADES COM O SETOR (LINHAS DE PESQUISA, FOCO DE MERCADO E OUTROS)

- Implementação de um plano de ação com mapeamento e clareza da demanda tecnológica por parte das empresas para as universidades;

- Lançamento de editais de fomento com produtos focados nas demandas do mercado;

- Promover capacitação de pessoal via a liberação de bolsas de pesquisas de pós-graduação com foco tecnológico, tendo a indústria como gestora do recurso;

- Formação de recursos humanos capacitados nas áreas de inovação, biotecnologia e demais áreas técnicas de interesse da indústria (Ex. desenvolvimento, produção, controle de qualidade etc.);

- Formar profissionais de pesquisa clínica e inovação qualificados por meio de inclusão de disciplinas em cursos superiores (graduação e pós-graduação);

- Incentivar que os estudos acadêmicos sigam as regras regulatórias favorecendo a sua utilização para subsidiar o desenvolvimento e o registro de novas tecnologias em saúde, especialmente para medicamentos;

- Centralização de todas as informações sobre disponibilidades de recursos humanos e materiais de pesquisa na área de medicamentos e IFA´s patrocinados pelos governos federal e estaduais, assim como, de plantas-piloto e capacidades analíticas nestas instituições. A dispersão de informações é grande entrave para o desenvolvimento pelas empresas privadas e, certamente, para os projetos de pesquisa na academia no momento do link com o setor privado.

JUSTIFICATIVA

A descoberta de novas tecnologias e processos na indústria depende não apenas da existência de boas universidades, mas também de uma boa orientação e coordenação da pesquisa acadêmica segundo às necessidades do país. Os cursos universitários devem ser capazes também de preparar pessoas qualificadas que atendam à realidade da indústria e dos órgãos reguladores.

Esta atividade inovadora que se estende desde os estudos médicos e científicos sobre uma determinada endemia ou pandemia, passando pelo uso multidisciplinar de conhecimentos científicos que levam a criação de uma molécula/vacina obtida pelos diversos meios de produção – químico ou biológico -, perpassando pelos intensos estudos pré-clínicos e clínicos, além dos modernos métodos de controle da qualidade em todas as etapas de fabricação industrial, envolve uma grande gama de profissionais altamente capacitados e de formação acadêmica do mais alto nível em medicina, química medicinal, biologia molecular, farmacologia, farmacocinética, estudos toxicológicos pré-clínicos, valuation, aspectos regulatórios, etc.

Os cursos universitários devem ser capazes também de preparar pessoas qualificadas que atendam à realidade da indústria e dos órgãos reguladores. Também é importante criar ambiente para atrair e reter esses profissionais, que geralmente são absorvidos por outros países. Outros países sabem que, em tempos de crise, é preciso investir em conhecimento, porque é a melhor maneira de recuperar a economia.

O bom desempenho científico do país no cenário internacional e a qualidade dos profissionais formados pelas universidades e institutos, especialmente os públicos, permite a criação de empreendimentos inovadores

capazes de criar empresas de vocação científica e tecnológica, promovendo o desenvolvimento do país.

Nos últimos anos as consultorias internacionais apontam que apenas um quarto dos medicamentos inovadores ao redor do mundo são desenvolvidos in house pelas grandes empresas farmacêuticas globais. Ainda nessa direção, deve ser considerado que, à medida que a trajetória se aproxima da inovação radical, os recursos envolvidos e as incertezas crescem consideravelmente, praticamente obrigando um olhar global para a definição de mercados.

ATORES

MCTI e MEC

→ 2.4 | REDUÇÃO OU ELIMINAÇÃO DA TRIBUTAÇÃO DE SERVIÇOS TÉCNICOS PRESTADOS NO EXTERIOR

- 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.

JUSTIFICATIVA

Segundo a legislação em vigor, os pagamentos referentes à importação de "serviços gerais" prestados por não residentes estarão sujeitos (i) ao Imposto de Renda Retido na Fonte ("IRRF") com alíquota de 15% a 25%; (ii) ao Imposto sobre Operações de Câmbio ("IOF/Câmbio") com alíquota de 0,38%; (iii) ao PIS-Importação e à COFINS-Importação com alíquota de 9,25%; e (iv) ao Imposto sobre a Importação de Serviços ("ISS- Importação") com alíquota de 2% a 5%. A despeito do regime tributário disposto, se o serviço fornecido for considerado técnico pelas autoridades fiscais brasileiras haverá, também, a incidência da CIDE à alíquota de 10%, nos termos da Lei nº 10.168 de 29 de dezembro de 2000.

Para o IRPF, apesar de existir Instrução Normativa da RFB determinando que a aplicação da dispensa de retenção do IRRF estaria limitada as remessas desprovidas de finalidade econômica, destinando-se à manutenção de pessoa física que esteja cumprindo programa ou participando de evento no exterior de natureza educacional, científica ou cultura, entende-se que:

a. A Instrução normativa, que possui caráter interpretativo da RFB, restringe o campo de incidência do decreto.

b. Por sua vez, o decreto é subjetivo conferindo de forma abrangente a dispensa da retenção para remessas com fins científicos.

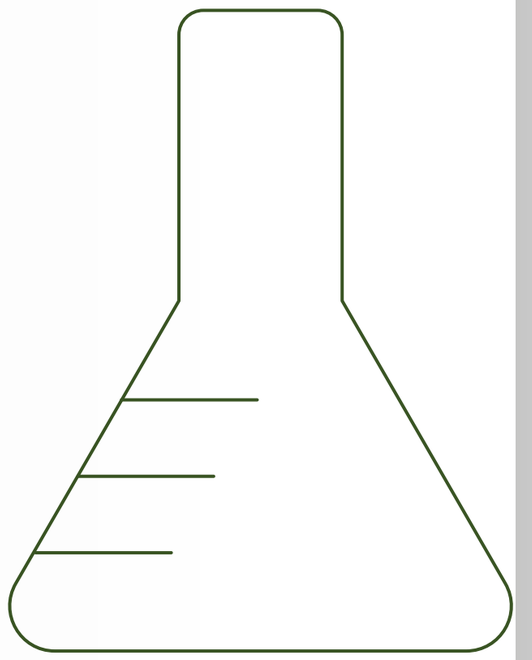
c. A hierarquia das normas no ordenamento jurídico (Decreto versus Instrução Normativa), poderia ser discutida.

d. O tipo de serviço contratado não necessariamente resulta em benefícios econômicos para o contratante.

Quanto ao PIS/COFINS, as remessas para fins científicos, ocorrem na etapa pré-clínica, onde não existe beneficiamento econômico para o contratante, podendo ou não resultar no desenvolvimento de um medicamento. Trata-se de uma etapa de estudos necessários para o desenvolvimento do medicamento, de pouca disponibilidade de fornecedores nacionais habilitados. Sendo um serviço essencial para operação e que por si só não resulta em benefícios econômicos (os quais só serão verificados após o

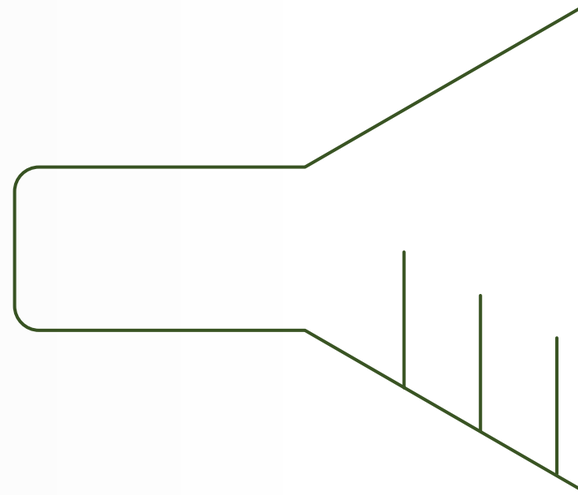
eventual desenvolvimento de um produto), o cenário atual de tributação causa ônus financeiro para o setor farmacêutico.

As remessas para fins científicos ocorrem na etapa pré-clínica, onde não existe beneficiamento econômico para o contratante, podendo ou não resultar no desenvolvimento de um medicamento. Trata-se de uma etapa de estudos necessários para o desenvolvimento do medicamento, de pouca disponibilidade de fornecedores nacionais habilitados. Sendo em um serviço essencial para operação e que por si só não resulta em benefícios econômicos (os quais só serão verificados após o eventual desenvolvimento de um produto), o cenário atual de tributação causa ônus financeiro para o setor farmacêutico.



ATORES

Receita Federal do Brasil/Ministério da Economia, Casa Civil, Congresso Nacional.



INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL/ SEGURANÇA SANITÁRIA NACIONAL

É fundamental considerar os medicamentos como um ativo estratégico necessário para a segurança sanitária e o desenvolvimento científico e tecnológico, econômico do País, baseado na inovação. Isso é essencial para garantir o fornecimento e o desenvolvimento de medicamentos, fundamentais para permitir a prontidão de combate a qualquer ameaça e reforçar a proteção da saúde. Esse um setor impacta diretamente o aumento da produtividade da indústria e o crescimento econômico.

→ 3.1 | INICIATIVA DO CONGRESSO NACIONAL PARA ENQUADRAMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO ESTRATÉGIA NACIONAL

• Enquadrar a indústria de medicamentos como estratégia nacional, capacitando a indústria nacional do setor para o desenvolvimento e produção de tecnologias estratégicas para o país. Isso está alinhado com a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (Decreto 10531/20, eixo social, "melhorar a competitividade da indústria da saúde, reduzindo a dependência externa, com o desenvolvimento e a produção de vacinas, medicamentos, insumos e equipamentos médicos").

PL 2.583/2020 | CSSF
Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens.
AUTOR: Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ) e outros.

JUSTIFICATIVA

A pandemia do Covid-19 revelou as vulnerabilidades das cadeias de suprimentos globais. A partir desse aprendizado, o Brasil pode trabalhar para fortalecer a sua indústria, em especial a relacionada à saúde.

Um estudo da consultoria Mckinsey[8] identificou 16 setores industriais que podem aumentar a produtividade e o crescimento econômico; empregos e renda para trabalhadores e comunidades; inovação e competitividade; ou resiliência nacional. A maioria deles contribui para mais de um desses objetivos. Entre eles está a indústria farmacêutica.

Enquadrar a indústria de medicamentos como estratégia nacional, capacitando a indústria nacional do setor para o desenvolvimento e produção de tecnologias estratégicas para o país é fundamental. Isso está alinhado com a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (Decreto 10531/20, eixo social, "melhorar a competitividade da indústria da saúde, reduzindo a dependência externa, com o desenvolvimento e a produção de vacinas, medicamentos, insumos e equipamentos médicos").

O Estado brasileiro tem se mostrado inclinado a incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias nacionais de forma geral.

Por exemplo, um dos objetivos centrais da atual Política Nacional de Defesa – PNID (Portaria MD 899/2005), é fazer o máximo de modo que o país seja capaz de desenvolver capacidades tecnológicas estratégicas de forma independente no futuro. Uma ação importante para o fortalecimento da base industrial de defesa foi a aprovação da Lei nº 12.598, de 21 de março de 2012, conhecida como Lei de Fomento à Base Industrial de Defesa, que estabelece "normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos e de sistemas de defesa" e "dispõe sobre regras de incentivo à área estratégica de defesa".

Em 2020 foi publicada a Política Nacional de Inovação para o Brasil que também traz elementos de incentivo à produção nacional.

Adicionalmente, estão em trâmite no Congresso Nacional, os Projetos Legislativos nº 2583[9] e 2585/2020[10] relacionados ao tema.

O interesse dos formuladores de políticas em incentivar as empresas a elevar a fabricação de medicamentos faz parte de uma meta política maior de aumentar toda a fabricação doméstica de medicamentos. A capitalização de oportunidades exigiria uma estratégia integrada baseada nas realidades competitivas enfrentadas pelas empresas em diferentes partes da cadeia de valor. Esse impulso, combinado com tendências tecnológicas e oportunidades de mercado, oferece uma rara chance de mudar a trajetória existente – e dar ao Brasil um poderoso motor para a recuperação econômica, crescimento inclusivo, resiliência e as capacidades do futuro.

ATORES

Congresso Nacional, Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Setor Regulado.

8.https://www.mckinsey.com/featured-insights/americas/building-a-more-competitive-us-manufacturing-sector

9.PL 2583: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2252295

10.PL 2585: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2252484

USO DO PODER DE COMPRA PÚBLICO

O Brasil, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), possui experiência exitosa de uso do poder de compras no setor de saúde como indutor e estimulador do investimento e da inovação em território nacional. Em outro aspecto, há oportunidades de melhoria no processo logístico de fornecimento de medicamentos e insumos ao Ministério da Saúde - MS e Secretarias Estaduais de Saúde - SESs.

→ 4.1 | CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE SEGURANÇA JURÍDICA E DE PREVISIBILIDADE NO ÂMBITO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPS).

Criação de uma estrutura de governança / coordenação como importante fórum de debate e alinhamento no âmbito do complexo industrial da saúde

• Publicação de instrumento regulatório pelo Ministério da Saúde com a oficialização da estrutura, sendo necessário o retorno de espaços formais de discussão que contemplem atores públicos (Ex. Ministério da Saúde, Anvisa, Ministério da Economia etc.) e privados da indústria. O objetivo é a organização das demandas, discussão de casos concretos de forma estruturada para maior alinhamento entre os atores envolvidos. A participação dos diversos atores visa trazer o necessário equilíbrio para a tensão natural existente entre política de acesso e política industrial.

PL 1505/2022 | SENADO
Estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde e dá outras providências.
AUTOR: Sen. Eduardo Gomes (PL/TO).



Revisão do marco regulatório

• Manutenção e cumprimento dos compromissos assumidos e contratos assinados no âmbito do Programa de PDP, com previsão expressa no novo marco regulatório (texto já elaborado como proposta de dispositivo a ser incluído na nova Portaria que revisará a PT 2531/14).

• Continuidade das PDPs já firmadas, com Termos de Compromisso assinados, conforme os preceitos vigentes e dispostos na Portaria n° 2.531 de 2014 - Portaria de Consolidação n° 05/2017.

• Nova lista de produtos estratégicos que incluam os projetos biotecnológicos e de síntese. Há mais de dois anos não há uma nova lista de Produtos Estratégicos, o que gera muitas dúvidas sobre a continuidade do programa de PDPs e implementação de



outras possíveis modalidades de aquisição. As plataformas tecnológicas estão sendo instaladas no país e é desejável que o Governo as utilize em sua plenitude, de forma ótima e amplifique os benefícios das primeiras PDPs com outras concessões. Isso gera autonomia para o país e reduz a dependência externa de medicamentos e insumos.

• Garantia de compra com dispensa de licitação dos produtos objetos de PDP, observando os volumes e percentuais aprovados em projeto executivo.

• Não retroatividade de novas normativas sobre o já contratado no âmbito das PDP.

• Aprimoramento do Marco Regulatório, com sua elevação na forma de Lei para que se torne uma Política de Estado e não sofra inúmeras intervenções / alterações a partir do entendimento de diferentes gestores.
• Necessidade de otimização de recursos no uso do poder de compra evitando a replicação de fábricas públicas para os mesmos medicamentos (implementação racional e estratégica).

Alinhamentos importantes com o Ministério da Saúde

• Pregão de produtos que são alvos de PDPs: A ocorrência de pregões tende a inviabilizar as PDPs, uma vez que empresas não comprometidas com o investimento de longo prazo no Brasil podem ofertar preços bastante inferiores – em alguns casos propositalmente muito inferiores (dumping) – visando eliminar a competição e criar um paradoxo capaz de fazer pressão na política industrial de forma muito deletéria. A história apresenta diversos episódios de cenários de concorrência desleal que culminam com a eliminação da concorrência. Na sequência, os preços se elevam de forma substancial.

• Preferência de aquisição via PDP versus compras fora da PDP (corrida tecnológica): Gerados os compromissos, os parceiros privados - essencialmente a indústrias farmacêuticas nacionais - realizaram vultuosos investimentos para dar início ao processo de internalização de tecnologia e fornecimento dos medicamentos, objeto primordial do Programa das PDP, em estreita consonância com as diretrizes legais já mencionadas, respeitando os compromissos já assumidos entre os parceiros para cumprimento dos Projetos. Havendo a motivação devida, a aquisição de quantitativo além do percentual inicialmente previsto deve ser objeto de negociação específica com o Ministério da Saúde e suas instâncias pertinentes, em conformidade com os requisitos legais e a transparência devida nos atos da Administração, principalmente para o estabelecimento de descontos adicionais, de forma a manter a vantajosidade e a economicidade da aquisição dos medicamentos via PDP, permitindo, dessa forma, o atendimento ótimo das necessidades do SUS, por meio das parcerias.

• Compra plurianual: As PDPs podem durar até 10 anos. O investimento realizado ao longo deste tempo só faz sentido se for concluído, o que implica necessidade de um compromisso de cumprimento das premissas do Projeto Executivo pelo Governo. A necessidade de renegociação anual muito dura ao longo de 10 anos pressiona os preços de maneira potencialmente insustentável, abre possibilidades para mudanças de regras ao longo do tempo e tende a colocar em risco o investimento realizado.

• Alinhamento interno no ministério da saúde, processos claros e previsibilidade: Necessidade de alinhamento, sinergia e harmonia na condução da Política Industrial dentro do Ministério da Saúde (SCTIE, CGCIS/DECIIS, DAF, DLOG, Secretaria Executiva, CONITEC, etc.), desde a lista de produtos estratégicos passando pela priorização da PDP como fornecedor e chegando ao processo de negociação de preços, volumes e aquisição do produto. Deve haver maior clareza sobre o status dos processos, previsibilidade para as aquisições e datas e projetos pré-determinados pelos Comitês. Outra questão importante é a recepção pelos laboratórios privados de todas as comunicações enviadas aos laboratórios públicos conjuntamente. As informações relacionadas ao tema devem ser documentadas.

• Produtos sem compra centralizada: O Ministério da Saúde definiu os produtos estratégicos, por exemplo os oncológicos, mas até o presente momento não foi feita a centralização para que PDPs em fase II e com produtos já registrados na ANVISA possam avançar para fase III. É necessário efetuar os procedimentos de centralização para avanços das PDPs.

• Não aplicação dos mecanismos de correção dos preços do produto da PDP: Como já pré-estabelecido no Projeto Executivo da PDP os preços deverão sempre seguir o critério de correção neste documento já devidamente aprovado pelo CTA e em estreita conformidade com o Art. 55, inciso III da Portaria MS nº 2.531/2014.

• Manutenção no PCDT dos produtos objeto de PDPs: A manutenção dos produtos objeto de PDPs nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) considerando o interesse do SUS pela tecnologia é elemento fundamental. A orientação do PCDT deve considerar a lógica da Política, no que couber no campo científico. As decisões da CONITEC devem inserir o aspecto de política pública em suas análises (priorizar produto que será do Governo).

• Utilização de IFA nacional em produtos objetos de PDP: Uma vez que o IFA nacional foi incorporado a PDP, isso deve ser mantido, de modo permanente, incluindo e extrapolando a fase 4 das PDPs considerando também os laboratórios públicos. Esse item foi previsto na minuta de revisão do marco regulatório (2019). Necessidade de retroatividade dessa aplicação de forma a estimular a busca por fornecedores nacionais de IFA para os projetos em andamento.

• Risco de mudanças na regulamentação e possíveis impactos durante o processo: a análise de riscos de uma mudança proposta deve ser feita, antecipadamente, em conjunto com os laboratórios privados, que assumem os maiores riscos e realizam os maiores investimentos nas PDPs. Os laboratórios privados devem ser ouvidos, sobretudo aqueles que estão executando de forma exemplar as PDPs e têm muito a contribuir no aprimoramento de alguns pontos da regulamentação.

• Constante preocupação com as avaliações e pareceres dos órgãos de controle: A sugestão nesse caso é promover interação entre os órgãos de controle, parceiros públicos e privados de PDPs e o MS para que a iniciativa privada possa ser ouvida a respeito das recomendações, mudanças sugeridas, impactos nas atividades, investimentos e segurança jurídica.



JUSTIFICATIVA

O Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), hoje regido pela Portaria MS nº 2.531/2014 (atual Portaria MS GM de Consolidação nº 5 de 28/09/2017) e pelo Decreto nº 9.245/2017, é parte de uma política estratégica para o Sistema Único de Saúde (SUS) que objetiva, em primeira instância, ampliar o acesso da população à produtos estratégicos mediante a racionalização do poder de compra do Estado para diminuição da vulnerabilidade do SUS e, ao mesmo tempo, promover o desenvolvimento econômico e a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, estabelecendo as condições para o aumento da capacidade produtiva e de inovação do país.

São inegáveis os avanços para a o fortalecimento da produção de medicamentos sintéticos e, sobretudo, para a indústria nacional de biofármacos (medicamentos mais complexos), viabilizados pelo programa de PDPs. Contudo, para que o instrumento seja efetivo, factível e justificável para a sociedade, também no futuro, algumas reflexões e ações são pertinentes para criação de um ambiente de segurança jurídica e de previsibilidade. Em relação à revisão da Portaria n° 2531/2014, já existe um texto com discussão bastante avançada em análise na Procuradoria Jurídica do Ministério da Saúde. Outros aspectos envolvem governança e gestão por parte do Ministério da Saúde.

Paralelamente, reforça-se a importância de aprovação do Projeto de Lei 1505/2022, de autoria do Senador Eduardo Gomes, que estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde.

ATORES

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.

→ 4.2 | APRIMORAMENTO DA LOGÍSTICA DE AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO SUS

• Criação de um Grupo de Trabalho entre MS e setor para discussão de pontos de aprimoramento da logística de aquisição e distribuição do SUS, em todos os seus níveis (nivelamento de informações e harmonização de entendimentos da rede SUS), de forma que se permita o planejamento das empresas para a oferta dos produtos sintéticos e biológicos e o melhor atendimento da rede.

JUSTIFICATIVA

A Pandemia da Covid-19, dentre inúmeros ensinamentos e desafios apresentados, mostrou que há oportunidades de melhoria no processo logístico de fornecimento de medicamentos e insumos ao Ministério da Saúde - MS e Secretarias Estaduais de Saúde - SESs. Consideramos oportuna a criação de um Grupo de Trabalho para discussão de pontos de aprimoramento da logística de aquisição e distribuição do SUS de forma que se permita o planejamento das empresas para a oferta de medicamentos e mitigação do risco de ruptura no fornecimento via SUS.

Por exemplo, com frequência são realiza-

dos processos licitatórios com curto prazo para participação das empresas nos procedimentos pela inviabilidade de entregar produtos seguindo os cronogramas. No momento do abastecimento, são encontrados problemas na entrega de produtos (informações divergentes entre MS e estados, etc).

Quando aos produtos biológicos / biossimilares, se propõe discussão para que a indústria possa ser parceira para contribuir na geração de informações e dados de utilização desses medicamentos no SUS. Incluindo esclarecimentos com informação científica de uso que possam ser transformadas em evidência disponível. A clareza quanto a utilização dos medicamentos para o Estados é fundamental para a gestão eficiente de uso desses sensíveis e custosos produtos. A falta de informação acerca de demanda, consumo e estoques (central e nas pontas) é uma grande barreira para previsibilidade produtiva e racionalidade logística além de representar um grande risco para o desperdício.

Para uma operacionalização mais eficiente, sugere-se a aceleração da implementação do sistema informatizado do Ministério da Saúde para a geração de informações da Assistência Farmacêutica.

ATORES

Ministério da Saúde (SCTIE, DLOG, DAF, Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde, CGCIS), Setor Regulado.

→ 4.3 | 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.

Contratos de Competitividade em Saúde (CCS) - Futuro das PDPs

- Revisão do Decreto nº 9.245 de 2017 e criação da nova ferramenta;
- Emissão de normativa específica que regulamente a aplicação, uso e procedimentos relativos à ferramenta, com ampla segurança jurídica;
- Possibilidade de celebração de CCS envolvendo ou não empresas/laboratórios públicos;
- Estrita aplicação de auditorias, ferramentas de monitoramento e correção para garantir a regularidade do uso da ferramenta;
- Garantia de aquisição com dispensa de licitação, conforme previsto no art. 24, XXXII da Lei nº 8.666 de 1993 (Lei de Licitações);
- Fidelidade ao preço-base acordado na assinatura do CCS;
- Recomposição do preço de aquisição em razão de variação cambial;
- Incorporação centralizada pelo Ministério da Saúde dos produtos objeto de CCS.

Encomendas Tecnológicas em Saúde (ETECS)

- Deixar clara a diferenciação entre as ETECS e as CCS, bem como em relação às antigas PDPs, de forma a evitar interpretação dúbia e aplicação equivocada das ferramentas.
- Possibilidade de contratação direta entre empresas privadas e Ministério da Saúde.
- Possibilidade de previsão do compromisso de compra do produto/solução resultante das ETECS no contrato.
- Contemplar ganhos de tratamento no conceito de "soluções técnicas".
- Possibilidade de remuneração por quaisquer das modalidades previstas no Decreto nº 9.283 de 2018.

Medidas de Compensação em Saúde (MECS)

- Possibilidade de uso de Medidas de Compensação em contratações com empresas nacionais ou estrangeiras.
- Possibilidade de Medidas de Compensação não vinculadas ao objeto do contrato principal.
- Possibilidade de Medidas de Compensação em favor de instituições públicas ou privadas.

Diálogo Competitivo

- 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.

JUSTIFICATIVA

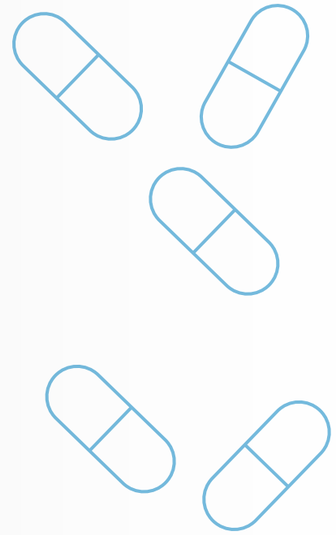
Avançando nas possibilidades de indução do desenvolvimento do setor farmacêutico nacional por meio da utilização do poder de compra público, é de suma importância que o momento criado para a discussão de outras formas jurídicas do uso do poder de compra como as encomendas tecnológicas, medidas de compensação tecnológica etc. não sofra retrocessos em função do calendário político. A incorporação das "ETECS – Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde" no Decreto 9.245/2017, nos seus Artés. XIII e XIV, representa um inegável avanço nessa direção. A Lei 14.133/2021 trouxe o formato de diálogo competitivo, modalidade de licitação para compras em que a Administração Pública realiza diálogos com licitantes previamente selecionados mediante critérios objetivos, com o intuito de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às suas necessidades, devendo os licitantes apresentar proposta final após o encerramento dos diálogos.

O Brasil produziu vacina para a Covid-19 por meio de encomenda tecnológica. Parte desse processo só foi possível graças a todo o conhecimento científico absorvido via transferências tecnológicas realizadas na última década, via PDPs. O contrato da Encomenda Tecnológica entre Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a AstraZeneca estabeleceu a transferência de tecnologia para a Fundação, que não precisará mais importar o insumo e eliminará os riscos de dependência trazidos ao país.

A participação conjunta dos setores público e privado exigida pelo projeto mencionado ilustra a necessidade de traçar uma estratégia de desenvolvimento econômico que resgate a importância da atuação do Estado na economia para que, em conjunto com a iniciativa privada, seja construído um sólido sistema de inovação para o país.

ATORES

Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Congresso Nacional, Setor Regulado.



INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA

A indústria farmacêutica brasileira, além de pujante no território nacional, é cada vez mais relevante no mercado latino-americano e segue expandindo-se globalmente.

Essa indústria vem trabalhando com grandes centros de desenvolvimento científico nos Estados Unidos, Canadá, Europa, Índia e outros países e, quando necessário, articula-se com grandes multinacionais do setor, sempre com o objetivo de produzir medicamentos inovadores no Brasil. É o setor industrial brasileiro que mais rápido e decisivamente está se tornando de classe mundial, investindo em inovação como forma de impulsionar essa internacionalização.

→ 5.1 | COORDENAÇÃO DA POSIÇÃO BRASILEIRA E DO MERCOSUL NOS ACORDOS COMERCIAIS NEGOCIADOS E NOS FÓRUNS INTERNACIONAIS DE REGULAÇÃO

- Formação de grupo de trabalho com a indústria farmacêutica brasileira para definição de posicionamentos do setor em relação aos acordos negociados, com 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 (SPS, da sigla em inglês).

- Articulação da ANVISA e outros entes brasileiros que possuem atribuições sobre as normas do setor, com a indústria nacional para participação brasileira nos órgãos internacionais que regulam o setor, como o ICH, PIC/S, Mercosul, OPAS e OMS. Dessa forma, os pleitos da indústria local poderão ser considerados no processo de decisão desses fóruns.

- Avaliação de mercados de interesse de atuação/expansão para a indústria brasileira de medicamentos para aproximação regulatória.

- Reavaliação do arcabouço regulatório para que este não seja um impeditivo para a inserção dos produtos brasileiros internacionalmente.

JUSTIFICATIVA

O processo de convergência regulatória no setor farmacêutico vem aumentando nos últimos anos, impulsionando a edição e assinatura de uma série de pactos internacionais, os quais assumem as mais variadas formas: acordos internacionais, diretrizes e orientações, acordos de cooperação, entre tantos outros, que se dão em âmbito bilateral, regional ou multilateral. Trata-se de inegável tendência que exige análise apurada e conjunta do setor público e privado, visando o máximo aproveitamento de oportunidades e minimização de riscos com uma visão de futuro para alcance de objetivo comum: a inserção internacional aliada ao desenvolvimento nacional.

No que se refere à Anvisa, nas últimas décadas houve uma transformação das relações entre autoridades reguladoras de saúde em diversos fóruns internacionais. Como outros setores, a saúde passou a enfrentar a necessidade de regular práticas internacionais, levando em conta, simultaneamente, as realidades distintas de cada país. Nesse aspecto, é fundamental um olhar mais atento a esses movimentos e a articulação da ANVISA e outros entes brasileiros que possuem atribuições sobre as normas do setor com a indústria nacional para participação brasileira nos órgãos internacionais que regulam o setor, como o ICH, Mercosul e OMS.

Quanto aos Acordos Internacionais, a assinatura desses acordos e compromissos podem colocar os bens e serviços estrangeiros em pé de igualdade com os nacionais no mercado doméstico, o que seria desvantajoso para vários setores, pois as condições de produção e distribuição (preço do crédito, complexidade da estrutura tributária, infraestrutura de logística, educação básica) são bastante diferentes entre o Brasil e outras economias. Além disso, determinadas cláusulas e compromissos que retiram autonomia na formulação e implementação de políticas públicas, podem prejudicar estratégias de desenvolvimento que dependam de medidas de política industrial, tais como de incentivo tecnológico, de conteúdo local ou de compras estatais.

Por exemplo[11]:

- Reduções tarifárias podem ser instrumento interessante para a modernização do parque produtivo brasileiro, na medida em que as empresas, sobretudo as menores, passam a ter acesso mais barato a bens de capital e equipamentos de maior tecnologia (aumento da conectividade). É preciso, contudo, contar com prazo dilatado para os setores em que a competitividade do produto nacional encontra obstáculos situados fora da empresa (setoriais ou horizontais) e que podem vir a se desenvolver com os incentivos corretos. Em particular, é preciso cuidado para garantir que as diferenças de custo de produção entre o Brasil e outros países (o chamado "Custo Brasil", que inclui deficiências na infraestrutura de logística, elevado custo do crédito e complexidade da legislação tributária) sejam progressivamente reduzidas em linha com a redução tarifária — caso contrário, as empresas nacionais sofrerão com a concorrência externa;

- No caso do Acordo sobre Compras Governamentais da OMC — cujos dispositivos também estão presentes, em boa parte, no capítulo de compras governamentais do acordo comercial com a União Europeia —, é preciso levar em conta impactos contraditórios entre a possibilidade de maior acesso ao mercado europeu e o aumento de produtividade do governo, de um lado, e a substituição de insumos domésticos por importados, de outro. Estudo preliminar do IPEA indicou que, "na ausência de qualquer política de compensação comercial, [a substituição de produtos importados nas compras públicas] pode gerar perdas de empregos na economia".

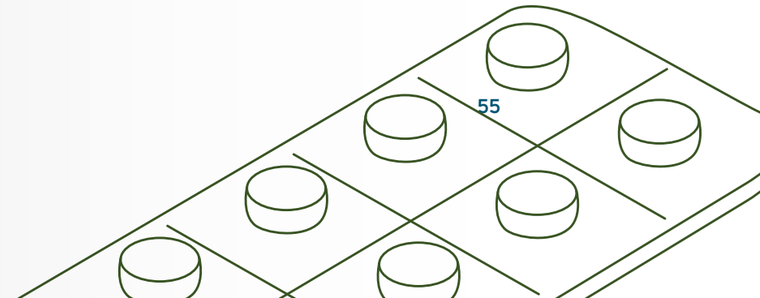
11.https://www.facamp.com.br/acontece-na-facamp/acordos-internacionais-e-desenvolvimento-que-estrategia-para-o-brasil/

ATORES

Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Saúde, Anvisa e APEX.

→ 5.2 | MANUTENÇÃO E APRIMORAMENTO DE INSTRUMENTOS QUE GARANTAM EFETIVA INSERÇÃO INTERNACIONAL DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS

- Montagem de um plano bem estruturado para que o país possa, efetivamente, se beneficiar deste momento no qual, além de suprir suas próprias necessidades, possa buscar novos mercados para seus produtos (internacionalização das empresas brasileiras) e se posicionar como produtor de insumos e medicamentos, a fim de contribuir para o crescimento sustentável da economia brasileira;



• Capacitação com o objetivo de incrementar a competitividade e promover a cultura exportadora nas empresas, preparando-as para os desafios do mercado internacional.

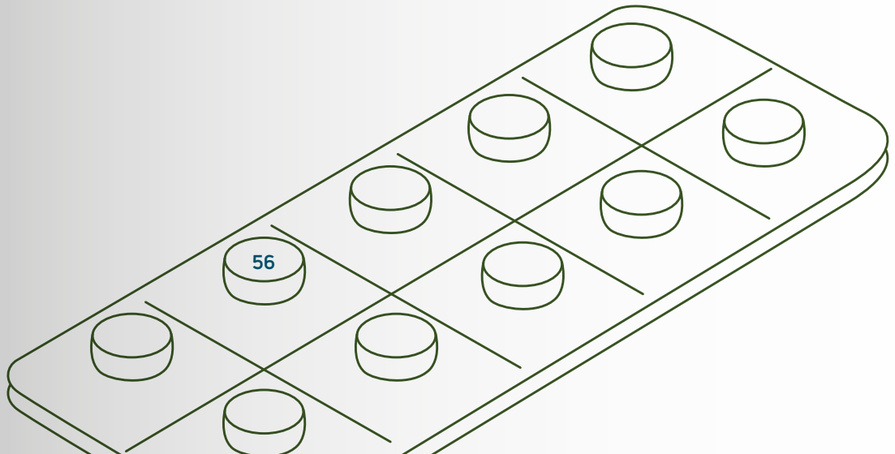
JUSTIFICATIVA

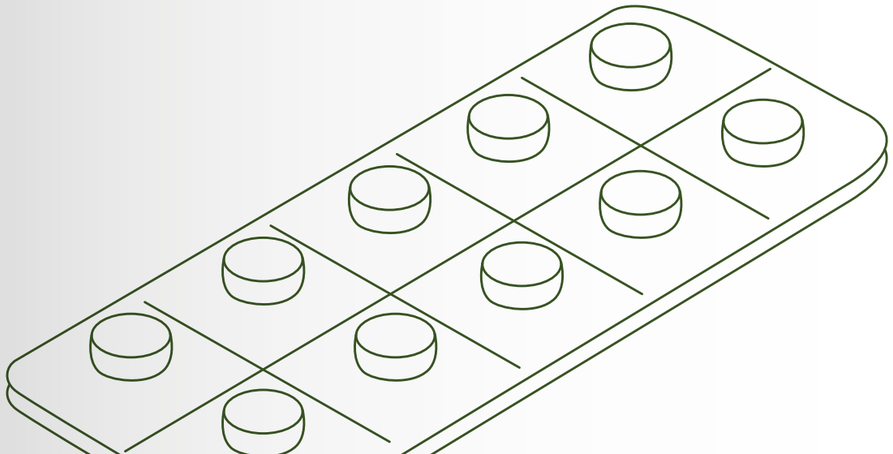
A indústria de insumos farmacêuticos e de medicamentos brasileira é cada vez mais relevante no mercado latino-americano e se expande para outros. Além disso, está trabalhando com grandes centros de desenvolvimento científico nos Estados Unidos, Canadá, Europa, Índia e outros países, e quando necessário, se articulando com grandes multinacionais do setor, sempre com o objetivo de produzir insumos farmacêuticos e medicamentos inovadores no Brasil. A escassez e insegurança na aquisição de insumos farmacêuticos e medicamentos pelo advento da Covid-19, vai deslocar, em parte, o eixo de produção destes materiais com uma migração de fabricação para outros países, além da China e da Índia, pelos evidentes riscos que a atual concentração pode causar para projetos que, normalmente, têm longo período de maturação.

Nesse contexto, o Brasil, por sua capacitação técnica, atendimento às Boas Práticas de Fabricação, regime político estabelecido, atendimento às regras de tratamento de efluentes, trabalhistas e fiscais, torna-se candidato natural para participar deste movimento de migração que deverá atrair novos players e fomentar novas produções dos fabricantes locais.

ATORES

MRE, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Ministério da Saúde, Anvisa e APEX.







Grupo FarmaBrasil