

Seminário Inovação Tecnológica em Saúde no SUS – Instituto de Saúde – SES/SP

Inovação Tecnológica em Saúde e o Complexo Industrial Produtivo no Brasil

Leonardo Batista Paiva

Secretário Substituto de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

São Paulo, 22 de outubro de 2012



Ministério da
Saúde



- 1 *Saúde e Desenvolvimento no contexto brasileiro*
- 2 *O Complexo Industrial da Saúde no Brasil: política pública em desenvolvimento*
- 3 *A Política de Pesquisa: agenda prioritária, redes e ética em pesquisa*
- 4 *Incorporação tecnológica*

Saúde e Desenvolvimento no Contexto Brasileiro



Ministério da
Saúde



Saúde e Desenvolvimento Nacional

- **Perspectiva sanitária: saúde como cidadania**
 - O SUS no contexto da retomada do papel do Estado na garantia dos direitos universais
 - Perspectiva ampla e inter-setorial da saúde
 - Necessidade de convergência de um conjunto amplo de políticas
- **Perspectiva desenvolvimentista**
 - Saúde como uma área estratégica da sociedade de conhecimento
 - Bloqueios estruturais advindos da 3ª Revolução tecnológica e da globalização
- **Forte interdependência entre os objetivos de cidadania (universalidade) e a base econômica e de inovação**

Saúde e Desenvolvimento Nacional

- **Demanda nacional em saúde: 8,8% do PIB em 2009 (IBGE)**
- **10% dos trabalhadores qualificados do país**
- **12 milhões de trabalhadores diretos e indiretos**
- **30% do esforço nacional de P&D (área de maior crescimento do esforço de inovação do mundo)**
- **Plataforma das tecnologias críticas para o futuro do País: biotecnologia, tecnologia da informação, química fina, equipamentos médicos, nanotecnologia, novos materiais, etc.**

Desafio dos Sistemas Universais

Crescimento populacional



Transição demográfica com
envelhecimento da população



Aumento da renda



Avanços tecnológicos na área
da saúde



demanda em saúde

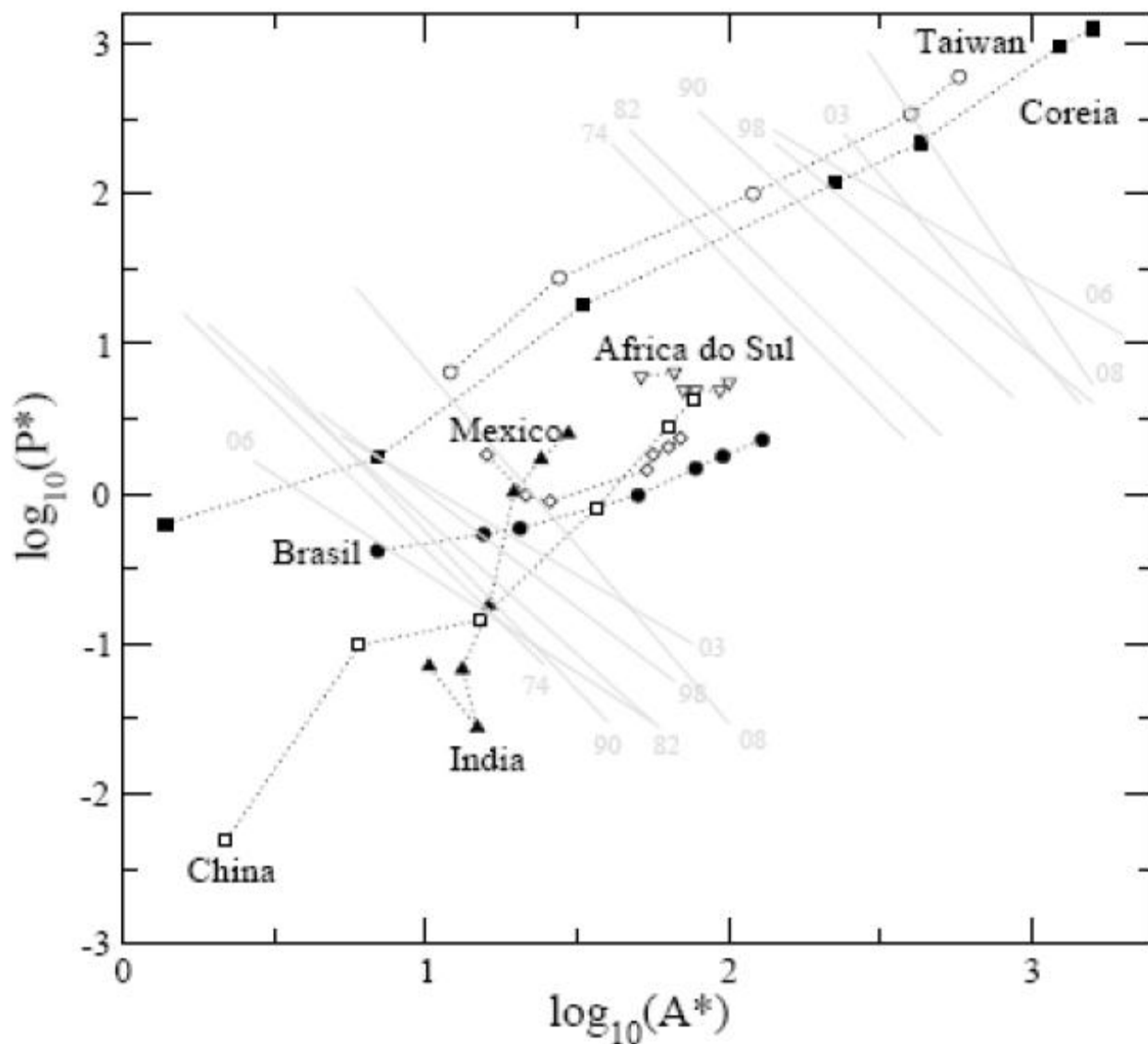


consumo em saúde



déficit da balança
comercial do setor
saúde

Evolução científico-tecnológica do Brasil no cenário mundial



Fonte: Riberio, LC et al. 2009

Saúde

Consumo em saúde: o Brasil em perspectiva

Global country rankings

Ranking mundial do mercado farmacêutico

Rank	2010	Index
1	United States	100
2	Japan	33
3	 6 China	13
4	Germany	13
5	 2 France	13
6	 1 Italy	9
7	 3 Brazil	8
8	 1 Spain	7
9	 1 Canada	7
10	 4 United Kingdom	7
11	 5 Russia	4
12	 3 India	4
13	 1 Australia	4
14	 3 Mexico	4
15	 2 Korea	4
16	 2 Turkey	4
17	 2 Poland	2
18	 1 Netherlands	2
19	 1 Belgium	2
20	Greece	2

Faturamento da indústria farmacêutica no Brasil

Últimos 5 anos (em R\$ milhões)

2006	2007	2008	2009	2010
21,452	23,583	26,398	30,175	36,249

Fonte: IMS Health

Faturamento da indústria farmacêutica no Brasil

Últimos 5 anos (em US\$ milhões)

2006	2007	2008	2009	2010
9,868	12,180	14,649	15,408	20,641

Fonte: IMS Health

Volume de vendas no Brasil

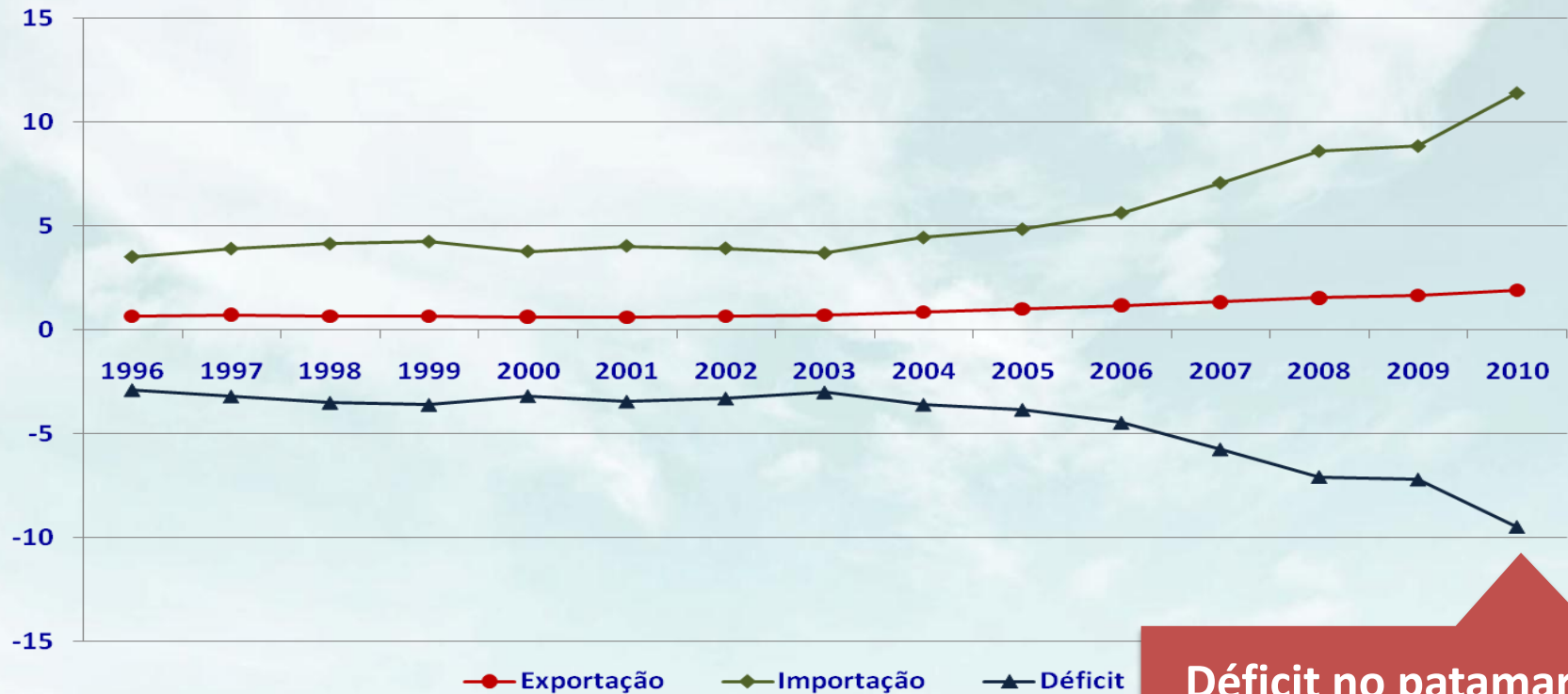
(em bilhões de unidades)

2006	2007	2008	2009	2010
1,43	1,51	1,63	1,76	2,06

Fonte: IMS Health

Fonte: IMS Market Prognosis, abril de 2011

Déficit da Balança Comercial

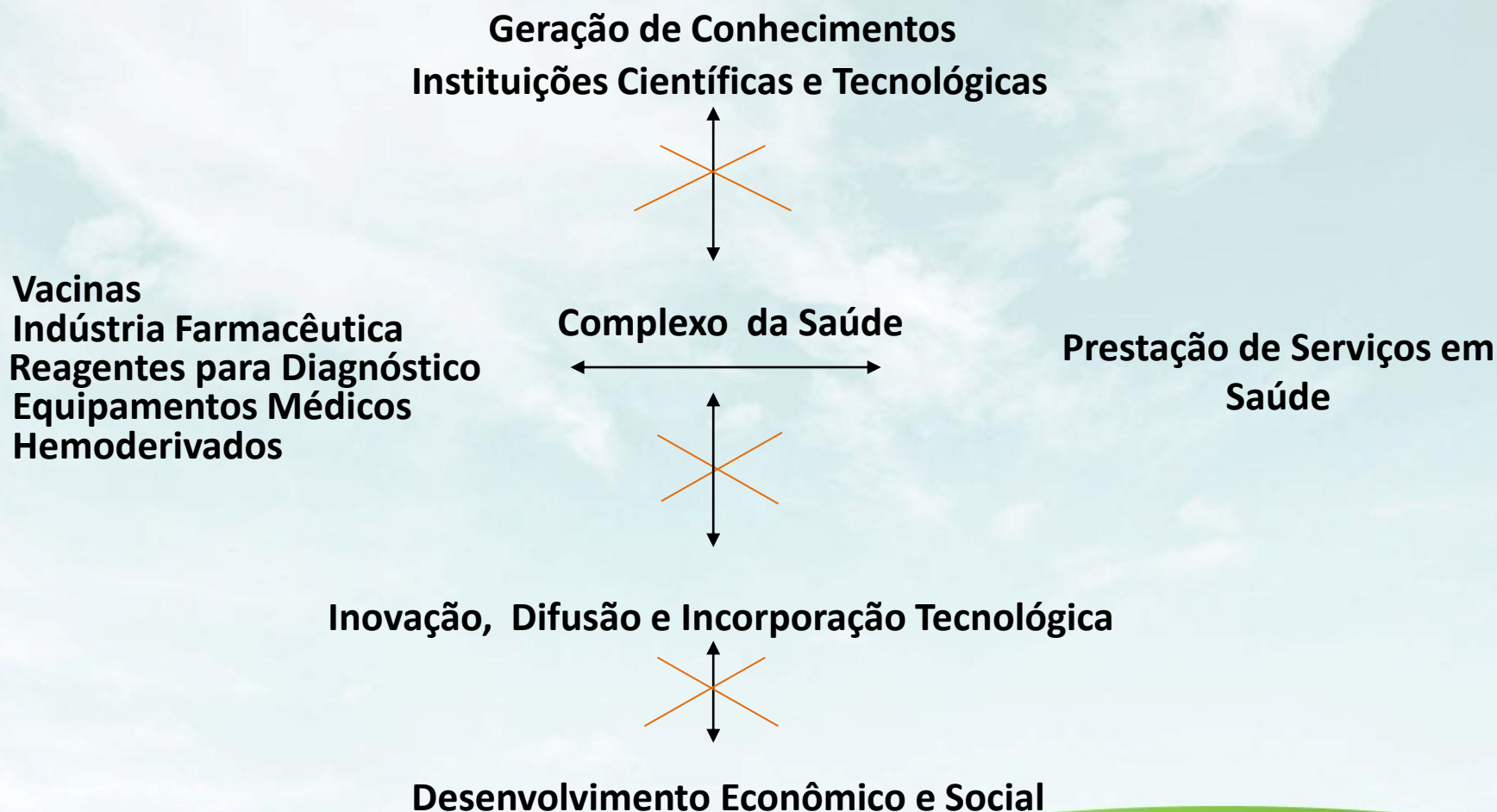


Fonte: elaborado por GIS/ENSP / FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC.

**Déficit no patamar de
US\$ 10 bilhões**

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

CARÁTER SISTÊMICO



***O Complexo Industrial da Saúde
no Brasil:
política pública em desenvolvimento***



Ministério da
Saúde



Plano Brasil Maior: Ações do Ministério da Saúde

- **PROCIS:** Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PT GM/MS Nº 506/2012)
- **Avanço no marco regulatório e normas internas**
 - Portaria de Critérios para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PT GM/MS Nº 837/2012)
 - Novo Marco regulatório das compras públicas
 - Forte ampliação do uso do poder de compra em âmbito do SUS
- **Ampliação do orçamento e das ações concretas com o setor público e privado : investimento e parcerias**
- **Forte envolvimento do Butantan, Fiocruz, ANVISA, Hemobrás e Rede Pública e Privada na estratégia de desenvolvimento**
- **Reforço da agenda de Pesquisa, incorporação tecnológica e sistema de ética em pesquisa**
- **Programas estratégicos: Ex Oncologia (Radioterapia) e doenças negligenciadas**

GECIS - Integrantes

• <i>Política CIS e Articulação</i>	MINISTÉRIOS – ABDI
• <i>Regulação /Qualidade</i>	MS – ANVISA – INMETRO
• <i>Compras Públicas/Acesso</i>	Casa Civil – MPOG – MS
• <i>Propriedade Intelectual</i>	INPI – ANVISA
• <i>Financiamento</i>	BNDES – FINEP – MPOG – MS
• <i>Política Comercial e Tributária</i>	MDIC – MF – MRE
• <i>Suporte Tecnológico</i>	MCTI – INMETRO – FIOCRUZ
• <i>Incorporação Tecnológica</i>	MS
• <i>Cooperação Internacional</i>	MRE (e demais participantes)

Inovação e Tecnologia: Ações Concretas do MS - PDPs

- **34** parcerias formalizadas*
- **33** produtos finais, sendo 28 medicamentos, 3 vacinas, DIU e teste rápido
- **12** grupos de doenças abrangidas
- **35** parceiros envolvidos, sendo 10 laboratórios públicos e 22 privados

USO ATUAL DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 4 bilhões/ano em compras públicas**
- **R\$ 1,8 bilhão/ano a economia média estimada**
- **US\$ 700 milhões/ano a economia de divisas esperada**

*Sem considerar as três parcerias firmadas para produção de vacinas (Influenza Sazonal, Pneumocócica e Meningocócica), tendo economia estimada em R\$ 800 milhões.

Plano Brasil Maior: Ações Interministeriais

- **Margem de preferência**
 - Decreto Nº 7.713/2012 – Medicamentos e (Bio)Fármacos
 - Decreto Nº 7.767/2012 – Equipamentos e Produtos Médicos
 - Escalonamento até o teto de 25% segundo importância estratégica (tecnologia e saúde)
- **Lei 12.715: encomendas tecnológicas associada a compras e transferência de tecnologia**
 - Modelo de contratualização com empresas públicas via dispensa de licitação (contempla novas empresas criadas após a Lei 8666)
 - Marco legal favorável às transferências e parcerias tecnológicas com o Setor Produtivo Privado (encomendas envolvendo aquisição de produtos)
- **PAC Equipamentos: em fase de elaboração com MDIC e BNDES**
- **Articulações para implementação de ações e políticas concretas com todas instâncias executoras de políticas relacionadas à saúde (praticamente envolvendo todos participantes do GECIS que possuem instrumentos de intervenção).**

Margem de Preferência – Decreto 7.713/2012

Grupo	Tipo	Margem	Prazo de vigência da margem
I) Medicamentos e Fármacos	i. Medicamentos produzidos no Brasil com fármacos importados em sua formulação	8%	Dois anos
	ii. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem fármacos produzidos no país em sua formulação	20%	Cinco anos
	iii Fármacos produzidos no Brasil	20%	Cinco anos
II) Insumos Farmacêutico (adjuvantes)	iv Insumos Farmacêutico (adjuvantes)	20%	Cinco anos
III) Produtos biológicos integrados	v. Medicamentos fabricados no Brasil quando utilizarem biofármacos produzidos no país em sua formulação	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos
	vi. Biofármacos produzidos no Brasil	25% 20% normal + 5% adicional	Cinco anos

Lei 12.715 de 18/09/12

Dispensa de Licitação

§ 2º - Retirada do Limite temporal do inciso VIII

Ministério da Saúde

Licitação

Exemplos:

1. Contrato MS – Abbott medicamento Adalimumab (artrite reumatóide)
2. Contrato MS – Novartis, medicamento Glivec (oncológico)

Marcos do Complexo Industrial da Saúde:

1. Grupo Executivo do Complexo da Saúde (Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008)
2. Plano Brasil Maior (Res.01/2011, reconhece o GECIS como Comitê Executivo)
3. Produtos Estratégicos do SUS (Portaria interministerial 128/2008 e Portaria MS 978/2008)
4. Critérios para TT: Portaria das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Portaria MS 837/2012)

Principais impactos:

1. Segurança Jurídica
2. Permitir atuação de Instituições Públicas criados após Lei 8.666 (Exemplos: Hemobrás, Bahiafarma e Preservativos – Xapuri e Biomanguinhos/Fiocruz)
3. Forma de operação: Contratos
4. Novos modelos de gestão

Forma de operação atual obsoleta e ineficiente

- Convênios
- Termos de Cooperação

Empresas Privadas

Produtores Públicos

Dispensa de Licitação

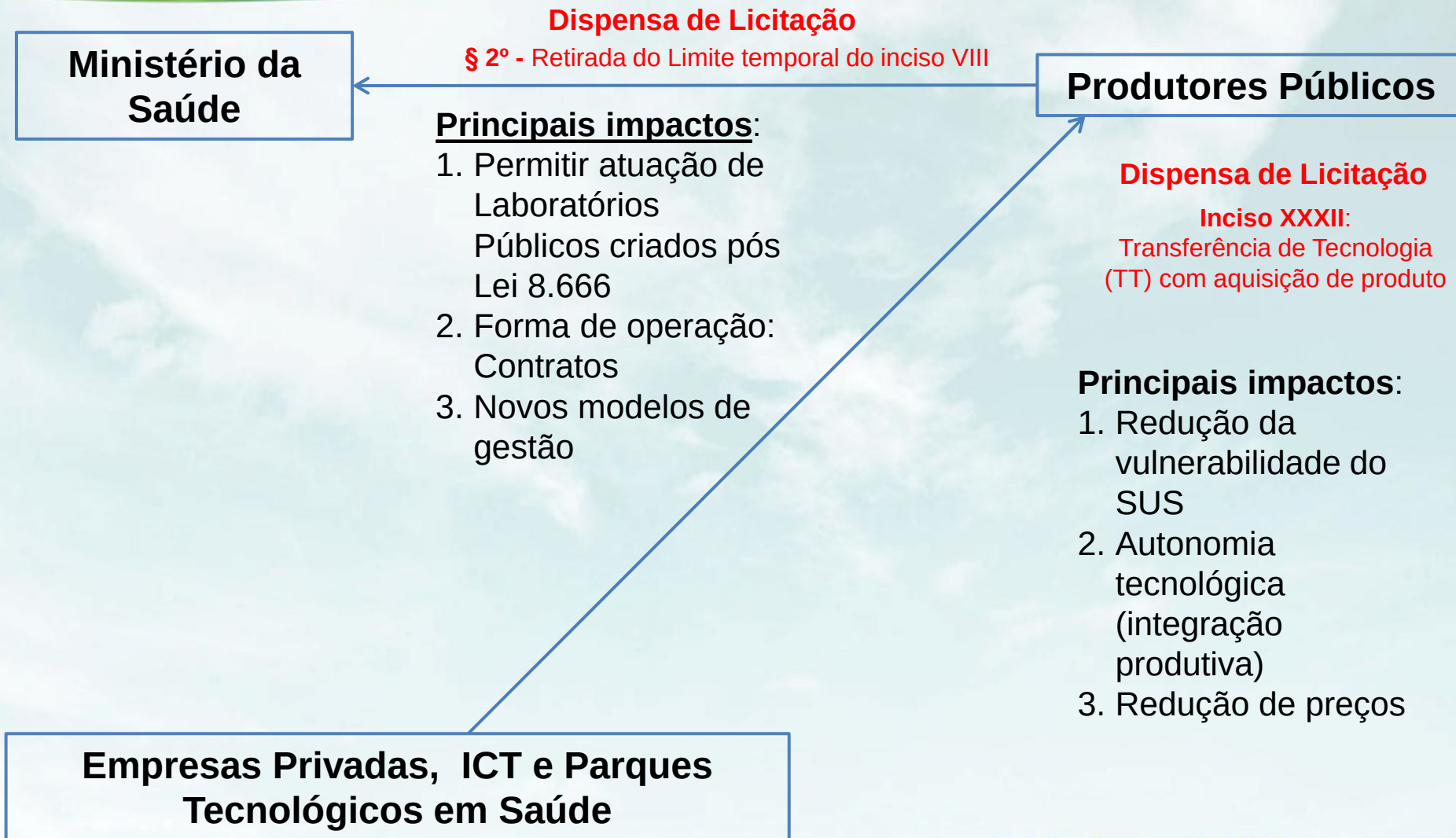
Inciso XXXII:
Transferência de Tecnologia (TT) com aquisição de produto

**ICTs
Parques
Tecnológicos**

Principais impactos:

1. Segurança Jurídica, dispositivo legal específico para o contrato de dispensa de TT com aquisição de produtos (a atual hipótese de dispensa prevista na Lei de Inovação art.20 não prevê a aquisição dos produtos).
2. Redução da vulnerabilidade do SUS
3. Autonomia tecnológica (integração produtiva)
4. Forma de operação: Contratos de TT
5. Redução de preços (todas com preços menores no mínimo em 5% da última licitação e decrescentes ao longo da TT)

Lei 12.715 (18/09/12) - Exemplo



Fortalecimento da Base Produtiva: Investimentos Públicos

ANO	INVESTIMENTO EM PRODUTORES PÚBLICOS
	R\$
2000	8.812.586
2001	26.978.423
2002	9.406.964
2003	36.000.000
2004	77.966.751
2005	60.707.485
2006	67.869.412
2007	54.802.006
2008	42.936.947
2009	29.775.122
2010	42.654.963
2011	54.262.011
2012	259.600.00
TOTAL	782.772.670

Fonte: DECIIS/SCTIE/MS



Ministério da
Saúde



Recurso Orçamentário da SCTIE-MS

DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO - DESCENTRALIZADOS A SÃO PAULO

ENTIDADES	TOTAL	PERCENTUAL
	259.000.000,00	
CNEN, Unifesp, Butantan, FURP, Cipetro, etc	76.600.148,83	29,58%

Fonte: CGPLAN/SCTIE/MS



Ministério da
Saúde



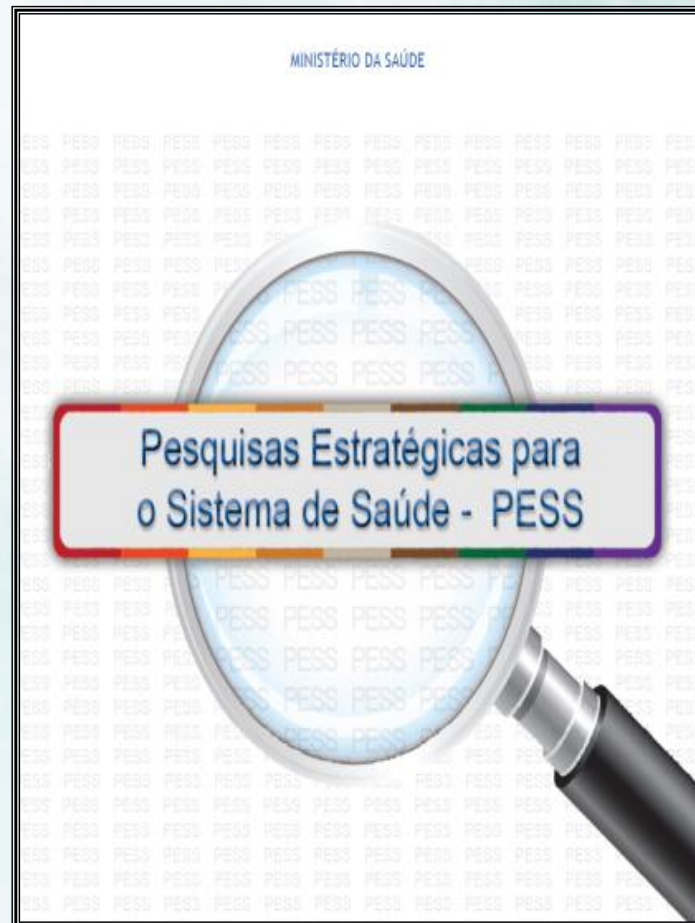
***A Política de Pesquisa:
agenda prioritária em saúde, redes e
ética em pesquisa***



Ministério da
Saúde



Marcos Institucionais



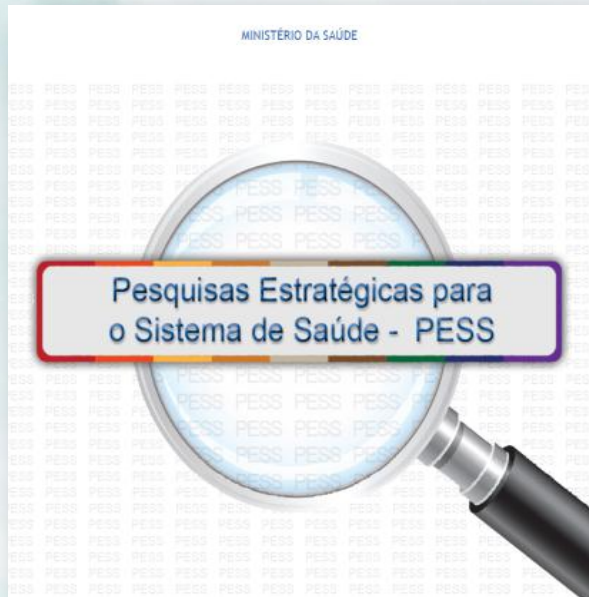
Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde

PESS contempla **151 pesquisas estratégicas**

Todas as Secretarias do **MS, Anvisa, ANS e Fiocruz** possuem temas de pesquisa priorizados, assim como **programas estratégicos** (QualiSUS, Proadi)

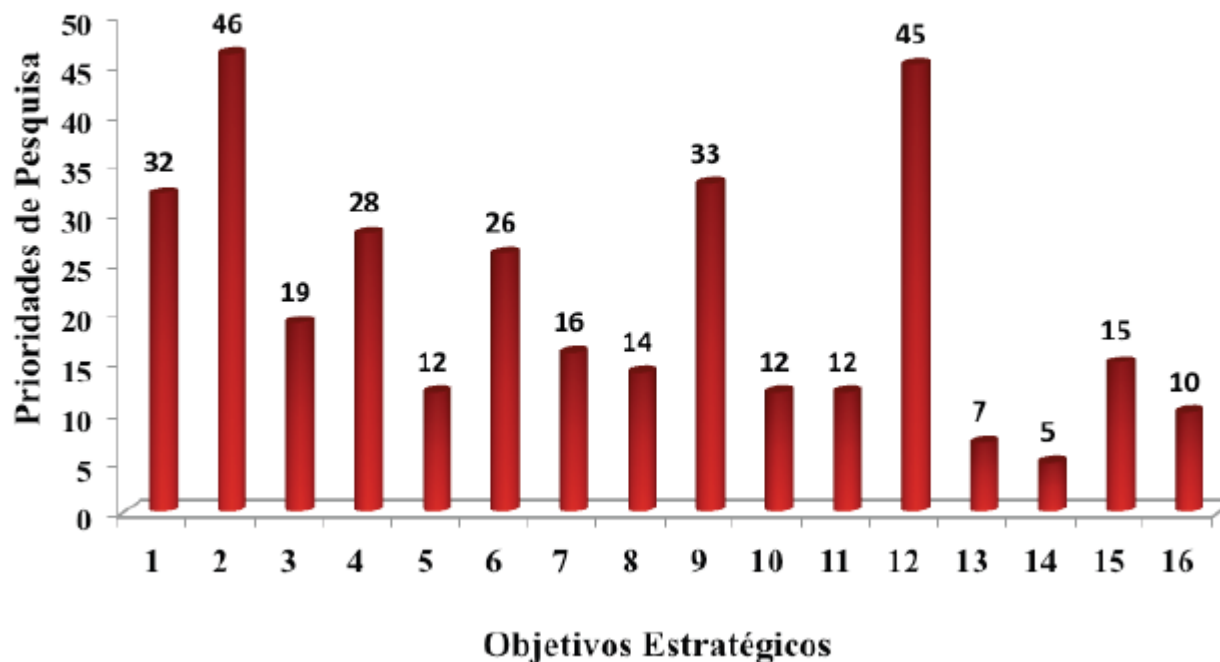
Todos os objetivos estratégicos do MS foram contemplados

Expectativa é que a PESS direcione os investimentos do governo federal em temas de pesquisa articulados com as prioridades da Política Nacional de Saúde



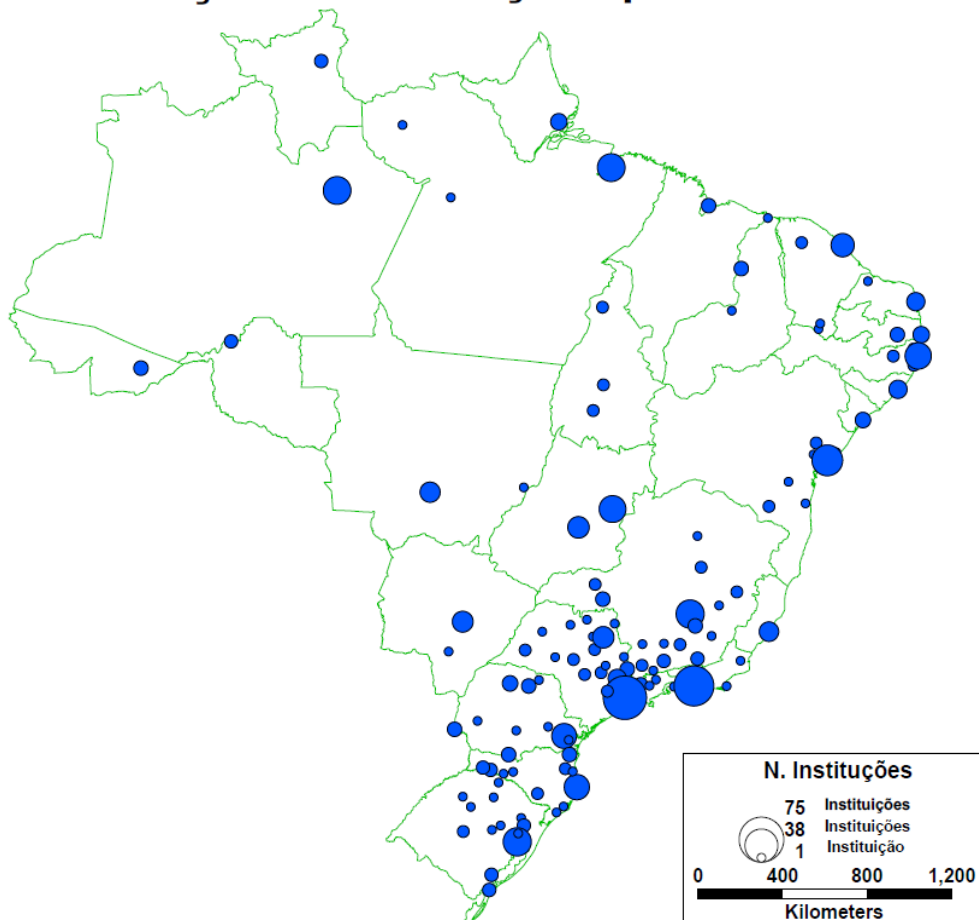
Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde

Representação Gráfica da Convergência entre Prioridades de Pesquisa e os Objetivos Estratégicos do Sistema de Saúde Brasileiro



Fomento – Distribuição das Instituições Apoiadas (histórico)

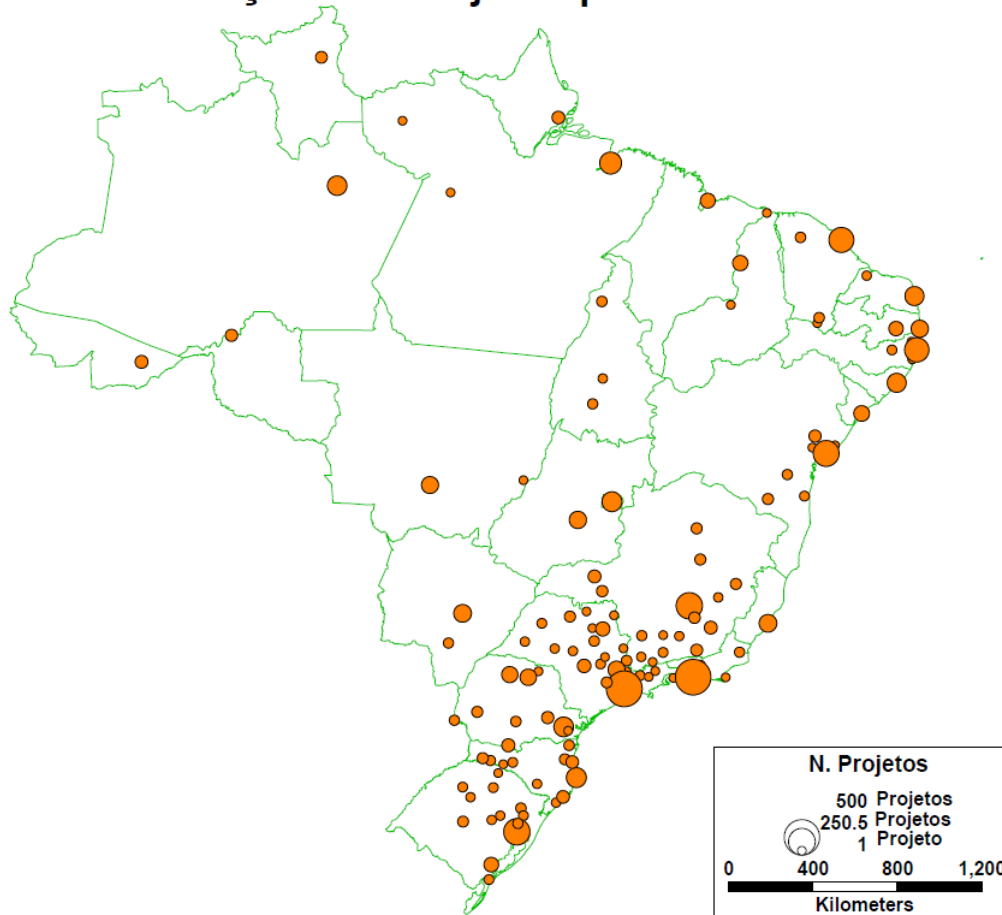
Distribuição de Instituições por Localidade



- 580 instituições contempladas
- 27 estados (PPSUS)
- R\$ 919,3 milhões investidos (valor total com os parceiros)

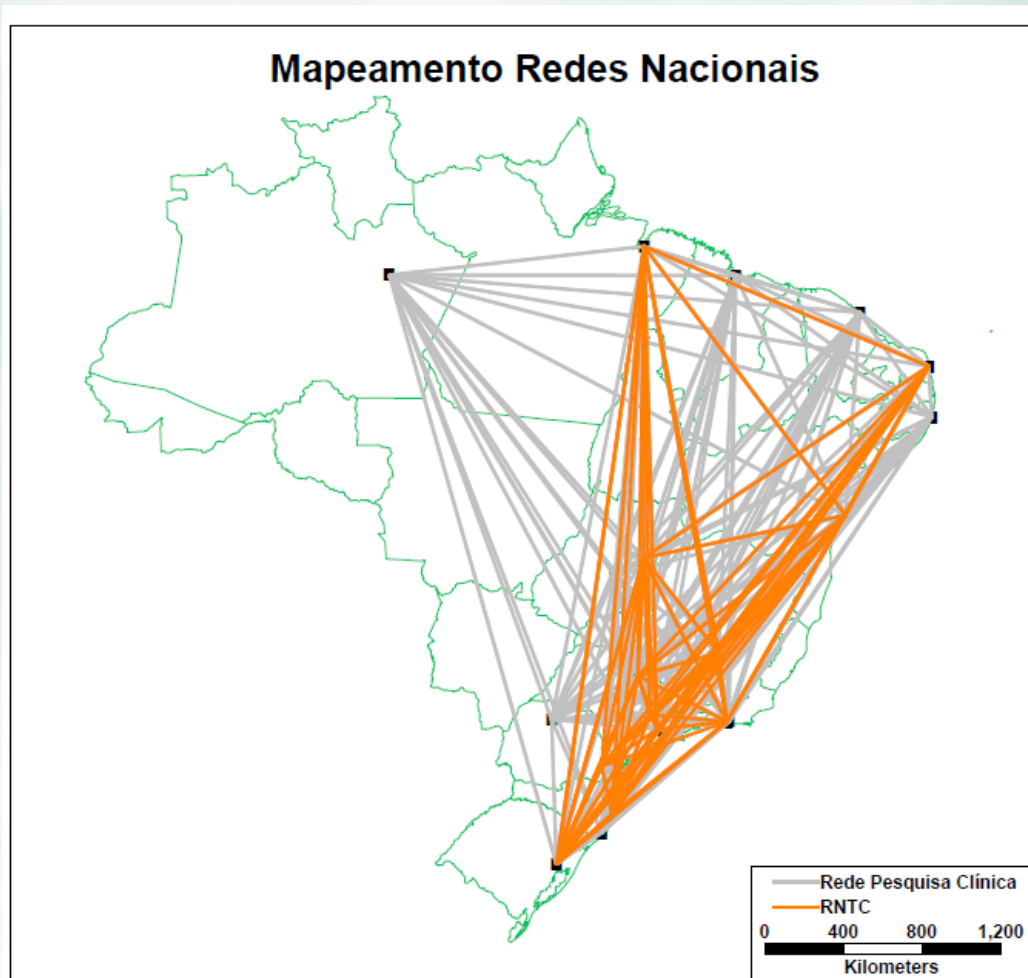
Projetos Apoiados (histórico)

Distribuições de Projetos por Localidade



- 4.314 projetos fomentados
- 35 pesquisas com pedidos de patente
- 1.743 dissertações de mestrado
- 931 teses de doutorado

Distribuição das Redes de Pesquisa



**Rede Nacional de
Pesquisa Clínica – RNPC**

(R\$ 6 milhões)

e

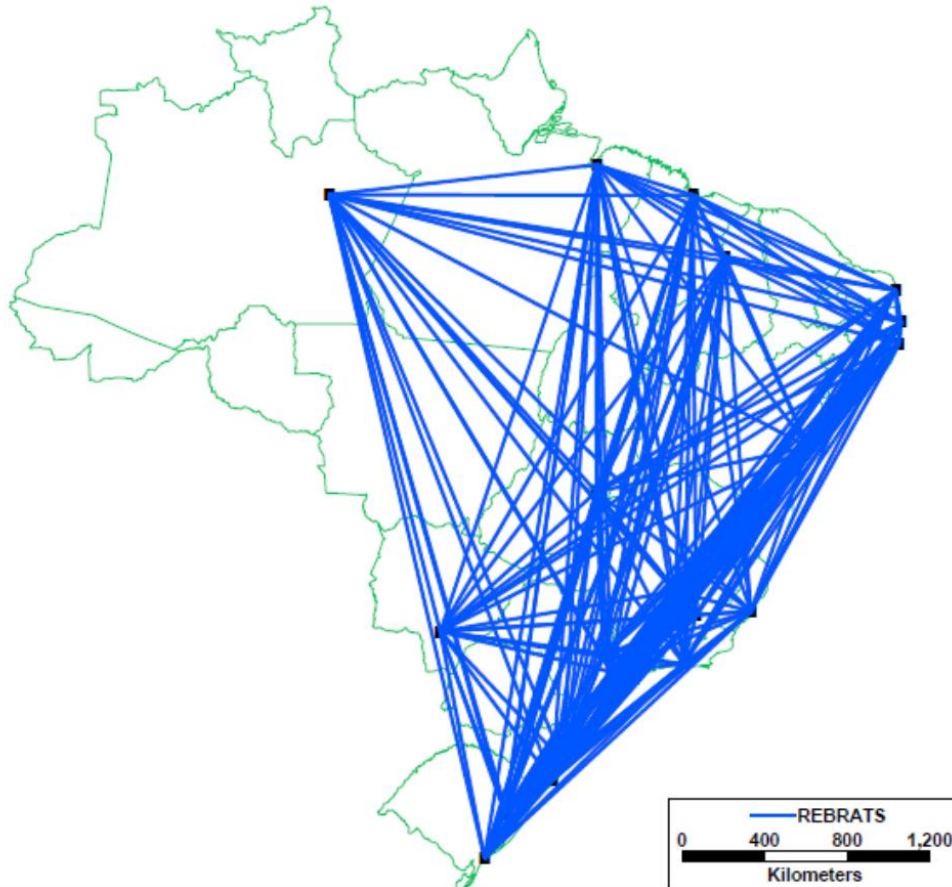
**Rede Nacional de Terapia
Celular – RNTC:**

todas as regiões do País

(R\$ 10 milhões)

Distribuição das Redes de Pesquisa

Mapeamento Redes Nacionais - REBRATS



■ REBRATS:

44 instituições em todas as regiões do País

- 24 núcleos em hospitais de ensino
- 15 institutos de ensino e pesquisa
- 5 instituições gestoras

Sistema CEP-CONEP

Compromisso com a ética e o dinamismo da pesquisa

48 – Norte

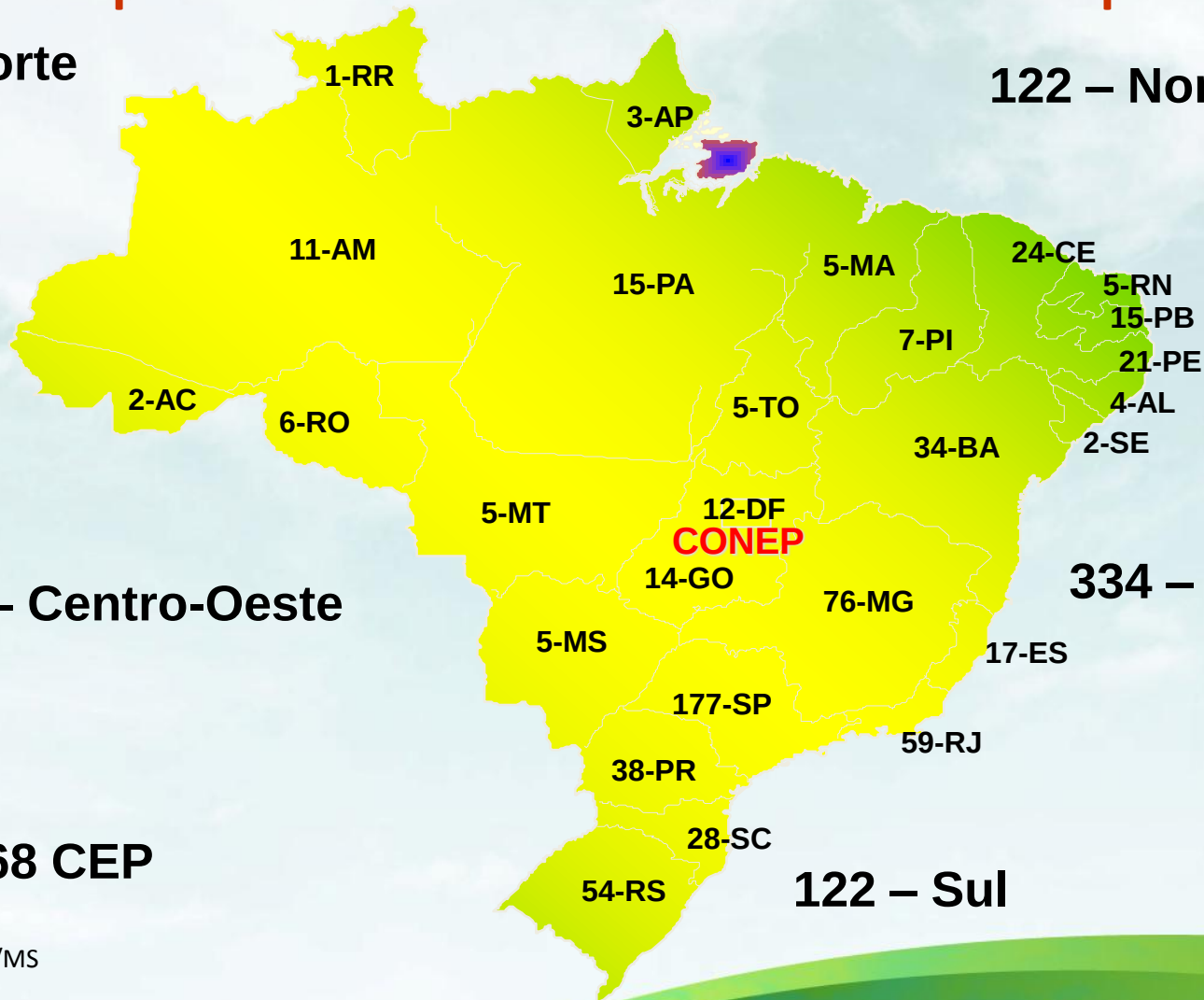
122 – Nordeste

42 – Centro-Oeste

334 – Sudeste

Total: 668 CEP

122 – Sul



Fonte: CONEP/CNS/MS
Abril/2012



Ministério da
Saúde



Ações 2012 – Fomento

1. Lançamento de editais:

- Doenças Negligenciadas
- RNTC (Rede Nacional de Terapia Celular)
- RNPC (Rede Nacional de Pesquisa Clínica)
- REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde)

2. Lançamento de Edital de Saúde da Mulher e da Criança com a Fundação Bill & Melinda Gates e o CNPq;

3. Pactuação e celebração de 27 convênios para lançamento dos editais PPSUS/2012 em todo o país;

4. Continuidade do apoio financeiro aos Estudos Longitudinais relacionados ao Ciclos da Vida (ELSA / ELSI / ERICA);

Recursos Aplicados em Editais

AÇÃO	TOTAL (R\$)
ELSA (suplementação)	8.534.156,00 (SCTIE/MS)
ELSI (suplementação)	6.000.000,00 (2.900.000,00 SCTIE/MS + 3.100.000,00 CT-Saúde)
ERICA (suplementação)	6.010.000,00 (3.030.000,00 SCTIE/MS + 2.980.000,00 CT-Saúde)
Doenças Negligenciadas: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 40/2012	18.000.000,00 (SCTIE/MS)
Saúde Bucal: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS- SCTIE-Decit Nº 10/2012	2.000.000,00 (SAS/MS)
Fontes de Financiamento em Saúde no Setor Público e Custo Operacional Global das Entidades Filantrópicas: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS/SCTIE/Decit nº31/2012	1.240.000,00 (SCTIE/MS)
Pesquisa Translacional em Terapia Celular: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS-SCTIE-Decit N º 36/2012	10.000.000,00 (SCTIE/MS)
RNPC (esta chamada será lançada ainda em 2012)	6.000.000,00 (SCTIE/MS)
REBRATS (esta chamada será lançada ainda em 2012)	4.600.000,00 (SCTIE/MS)
PPSUS/2012	75.060.600,00 (47.230.000,00 SCTIE/MS + 27.830.600,00 contrapartida estadual)
Práticas Integrativas e Complementares no SUS (esta chamada será lançada ainda em 2012)	2.000.000,00 (SAS/MS)

Cooperação Bilateral Brasil-Cuba

- Desenvolvimento de 15 produtos inovadores para a saúde pública
- Lançamento de Edital MS/CNPq para pesquisa translacional em terapia celular

Valor total: R\$ 10 milhões.

Linha de Pesquisa:

“Pesquisa translacional com o uso de células-tronco em doenças arteriais periféricas”, priorizados projetos que demonstrem parceria com pesquisadores e/ou instituições de pesquisa em âmbito cooperativo entre Brasil e Cuba.

Valor: R\$ 1,5 milhões de apoio a projetos nessa linha de pesquisa em parceria com instituições cubanas.

Panorama Situacional do PPSUS – São Paulo

	Edição	Recurso Total Convênio	Valor SCTIE/MS	Valor FAP/SES	Pesquisas Fomentadas
SÃO PAULO	2004	6.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	17
	2006	6.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	67
	2008	6.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	36
	2011	8.120.000,00	4.120.000,00	4.000.00,00	em andamento
	2012	8.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	#

Convênio firmado em outubro de 2012



Ministério da
Saúde



Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS

PROADI Triênio 2009-2011	
HOSPITAIS EM SP	Recursos executados em pesquisas
Hospital Alemão Oswaldo Cruz	R\$ 12.511.000,00
HCor	R\$ 13.594.077,72
Hospital Usraelita Albert Eistein	R\$ 1.208.854,00
Hospital Sírio-Libanês	R\$ 9.863.286,00
SAMARITANO	R\$ 1.675.861,00
TOTAL	R\$ 38.853.078,72

PROADI Triênio 2009-2011	
Área Técnica dos projetos	Recursos executados em pesquisas
Pesquisa Clínica	R\$ 26.466.202,72
ATS	R\$ 12.073.338,00
FOMENTO	R\$ 313.538,00
TOTAL	R\$ 38.853.078,72

PROADI Triênio 2012-2014	
HOSPITAIS EM SP	Recursos previstos para pesquisas
Hospital Alemão Oswaldo Cruz	R\$ 17.126.095,47
HCor	R\$ 19.465.472,41
Hospital Usraelita Albert Eistein	R\$ 20.750.000,00
Hospital Sírio-Libanês	R\$ 25.644.423,06
SAMARITANO	R\$ 8.128.313,00
TOTAL	R\$ 91.114.303,94

PROADI Triênio 2012-2014	
ÁREA TÉCNICA DOS PROJETOS	Recursos executados em pesquisas
Pesquisa Clínica	R\$ 69.413.679,47
ATS	R\$ 19.085.032,47
FOMENTO	R\$ 1.815.592,00
Assistência farmacêutica	R\$ 800.000,00
TOTAL	R\$ 91.114.303,94

Incorporação Tecnológica
A Contribuição da CT&IS para a saúde e
para a cidadania



Ministério da
Saúde



Incorporação de Tecnologia

- Criação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DGITS) em 30/08/2012 (Decreto 7.797)
- Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- Deliberação em Plenário, composto por 13 representantes, incluindo CNS
- Consulta pública para todas as matérias
- Transparência em todo o processo

Antiga CITEC em números: Dez 2006 a Dez 2011

- Tecnologias incorporadas: **86**
- Tecnologias não incorporadas: **69**
- Tecnologias excluídas: **10**

CONITEC em números: de janeiro a outubro de 2012

- Número de reuniões realizadas: **10**
- Número de demandas por incorporação de tecnologias: **134**
 - Externas: **80**
 - Internas (MS): **54**
- Demandas por medicamentos: **93 (70% do total)**
- Demandas conformes: **90 (Externas: 36 – 45% do total. Internas: 54 – 100%)**
- Demandas conformes com avaliação finalizada: **54**
- Tecnologias Incorporadas: **33**
 - Não incorporadas: **12**
 - Exclusão de CID: **1**
- Consultas Públicas: **27**
 - Número de contribuições: **1883**
- Portal Conitec: **todas as demandas e os relatórios estão disponíveis. Cerca de 1.000 acessos em janeiro e 5.800 em agosto (aumento de 500%)**

SISTEMAS NACIONAIS ESTRUTURADOS



OBRIGADO!