



Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Curso Básico sobre Gestão da Inovação e NITs
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
FIA/USP – Unidade Educacional Pinheiros
São Paulo - SP
12/04/13

Maria Celeste Emerick
Coordenadora de Gestão Tecnológica
Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

Roteiro

I – Introdução: Contextos & Conceitos

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

III – Resultados Inovadores em Saúde não absorvidos pelas indústrias do CEIS

IV – Política Industrial do Brasil com foco em Inovação

V - O papel dos Institutos Públicos (ICTs) na dinâmica da Inovação: desafios para a interação com o CEIS

I - Introdução: Contextos & Conceitos

- Saúde e Desenvolvimento
- Saúde na agenda internacional
- Mudanças sociais, demográficas e do Sistema de Saúde no Brasil
- Saúde como vetor de desenvolvimento no Brasil
- Especificidades do Sistema de Inovação em Saúde
- Desafios para a Inovação no Setor Saúde



Saúde & Desenvolvimento

- ✓ Saúde → fator estruturante do Estado de Bem-Estar Social
- ✓ Indutor de Crescimento Econômico → uma das áreas mais dinâmicas do desenvolvimento
- ✓ Fator estruturante para o desenvolvimento regional
- ✓ Papel crescente na Geopolítica Internacional.

Importante fator de geração de Inovação →
P&D, tecnologias estratégicas

Fonte: Gadelha, C, 2010.

A Saúde no centro da agenda internacional

- ✓ Reforma dos Sistemas de Saúde: EUA, Europa, China, Índia etc.
- ✓ Pressão dos gastos em saúde e necessidade de aliar inovação e regulação da incorporação tecnológica
- ✓ Saúde como frente de desenvolvimento
 - Consolidação dos sistemas nacionais de CT&I em saúde nos países desenvolvidos
 - Setores-chave para a economia de países dos Brics, Cuba etc.
 - Papel Central nas políticas anti-crise: o “pacote Obama” direcionou 1/3 dos gastos de US\$ 800 bi para a saúde, sendo US\$ 20 bi para tecnologia

Saúde - Países Menos Desenvolvidos

- ✓ Limitações de governança com prevalência de Sistema de Saúde frágeis, sub- financiamento e inadequada distribuição, segundo os preceitos de atenção à saúde e saúde pública
- ✓ Inadequados recursos tecnológicos e humanos
- ✓ Marcadas Iniquidade entre os países e no interior dos mesmos
- ✓ Dupla carga de enfermidade: DIPS e outras doenças emergentes re-emergentes (cardio e cerebro-vasculares e neoplasias)
- ✓ Pobreza, fome e desnutrição
- ✓ Altas mortalidades materna e de menores de 5 anos
- ✓ Baixa expectativa de vida

Cooperação Internacional em saúde como ação imprescindível para o desenvolvimento da saúde e de ações sociais nos PRMB

Fonte: Gadelha, P., 2010

Cooperação Sul-Sul

Cooperação horizontal – processo de associação econômica, comercial, social e de outra natureza, estabelecido com vantagens mutuas para países em desenvolvimento – geralmente no hemisfério sul. Cooperação entre semelhantes.

Brasil – experiências com a cooperação Sul-Sul estruturante em saúde:

América do Sul: Unasul Saúde

África de Língua Portuguesa: PECS, CPLP

IBSA: Índia, Brasil, África do Sul

Início da harmonização dos múltiplos atores: MS, MRE, MEC, Universidades, ABC etc

Articulação entre agências nacionais e agências multilaterais (ex. Banco Mundial)

Criação do Centro de Relações Internacionais em Saúde (CRIS/Fiocruz)

Fonte: Gadelha, P., 2010

Cooperação Sul-Sul

- ✓ Aumento de 12.5% no comércio sul-sul nos últimos 5 anos
- ✓ Finalização de produtos e comercialização, com baixa inovação
- ✓ Para muitos países, 1ºs passos para desenvolvimento de produtos e experiência com requisitos regulatórios
- ✓ Minimizar custos e riscos
- ✓ Abertura de novos mercados externos
- ✓ Acesso para conhecimento estratégico
- ✓ África do Sul e Cuba com maior intensidade. China e Índia pouca relevância
- ✓ Cuba e Brasil únicos com desenvolvimento conjunto de patentes e relevância da participação estatal no incentivo a cooperação

Nature Biotechnology May, 2010

Cooperação Fiocruz - África

- **Moçambique:**
 - Fábrica de Medicamentos em Maputo
 - Fortalecimento do Instituto Nacional de Saúde de Moçambique - Fiocruz / IANPHI
 - Projeto Farmácia Popular
 - Criação do Centro de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - CMAC
 - Escritório Fiocruz África
- Formação de Recursos Humanos dos PALOP mais **Timor Leste**
- **Angola:** Mestrado em Saúde Pública e em Parasitologia; fortalecimento da gestão de escolas técnicas; especialização na área materno-infantil e cuidados intensivos neonatal; treinamento na área de comunicação social em saúde.
- **Serra Leoa** – Estruturação do Sistema de Saúde do país. Formação de pessoal em saúde pública.
- **Guiné-Bissau** - criação do Instituto Nacional de Saúde Pública – INASA; formatação de cursos técnicos desde 1990.
- **Etiópia** - Programa de Mestrado e EAD em Monitoramento e Avaliação

Fonte: Gadelha, P., 2010

Mudanças Sociais, Demográficas e do Sistema de Saúde no Brasil

✓ Desafios:

- Aumento do Acesso e explosão da demanda na saúde
- Descompasso entre a tendência do mercado e a capacidade de produção e inovação nos setores mais dinâmicos

✓ Perspectiva:

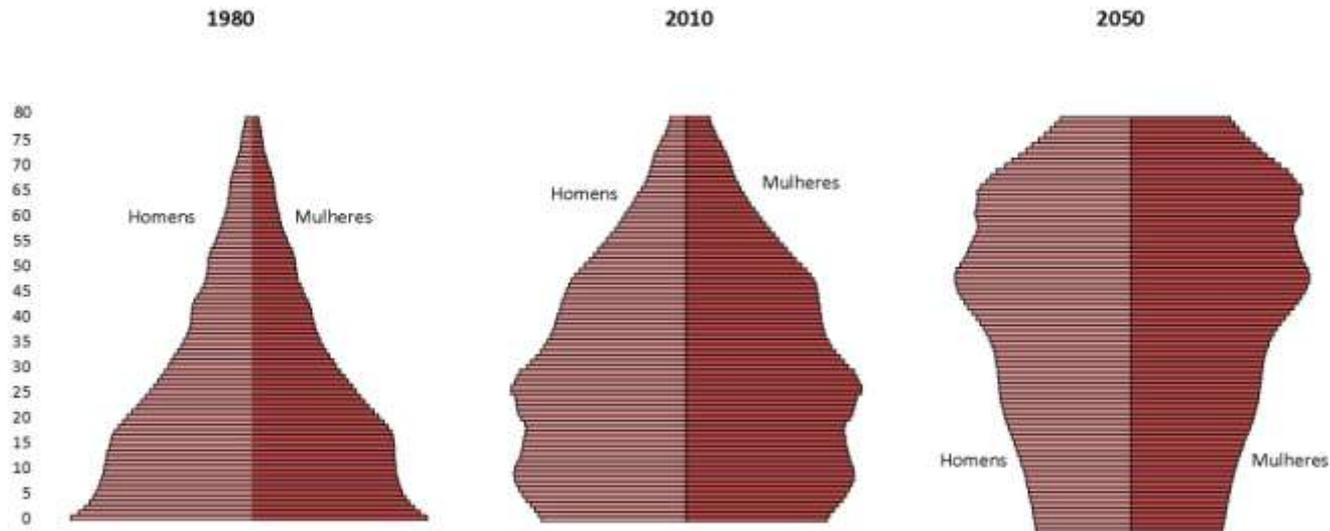
- O Complexo Econômico-Industrial da Saúde:
 - Articulação entre o Sistema Universal de Saúde com a base produtiva e de inovação

Mudanças Sociais, Demográficas e do Sistema de Saúde no Brasil

- ✓ **Consolidação do Sistema de Saúde –SUS (2010)**
 - O “Programa Saúde da Família” está em 95% dos municípios, cobrindo cerca de 100 milhões de pessoas
- ✓ **Taxa de mortalidade infantil: a maior redução nos últimos 10 anos em nível mundial -5,2% a.a.**
- ✓ **Aumento da expectativa de vida: de 67 anos (1990) para 73 anos (2009)**
- ✓ **Perspectiva de longo prazo para o envelhecimento populacional**
- ✓ **Profundas transformações na carga de enfermidade –necessidade de mudança de paradigma para o cuidado da saúde**
 - Predomínio crescente das doenças crônicas não transmissíveis e queda nas ocorrências de doenças infecciosas e parasitárias

Mudanças Sociais, Demográficas e do Sistema de Saúde no Brasil

Brasil: Pirâmide Etária Absoluta (1980, 2010 e 2050)



Fonte: Elaboração GIS/ENSP/Fiocruz a partir dos dados da IBGE, 2010 (acesso em 10/08/2011)

Mudanças Sociais, Demográficas e do Sistema de Saúde no Brasil

✓ “Ao institucionalizar a saúde como direito da população e assegurar o dever do Estado em provê-la, a Constituição de 1988 afirmou o papel desse campo como elemento estruturante do Estado de Bem - Estar. Dessa forma, a saúde foi consolidada como parte inerente da dimensão social do desenvolvimento.”

Fonte: Gadelha, C., 2012

Saúde como Vetor de Desenvolvimento no Brasil

- ✓ Demanda nacional em saúde: 8,4 % do PIB;
- ✓ Plataforma de novos paradigmas (Química fina, Biotecnologia, TI, Nanotecnologia, Novos Materiais, etc);
- ✓ Base produtiva consolidada mas pouco competitiva em inovação;
- ✓ Estrutura econômica e tecnológica fragilizada;
- ✓ Articulação entre acesso à saúde e base produtiva nacional.

Fonte: Gadelha, C., 2010

O Sistema de Inovação do Setor Saúde

- ✓ O caráter imaturo do Sistema de Inovação Brasileiro influi na articulação do Sistema no Setor Saúde. As precariedades do Sistema de Bem-Estar do país também têm impacto sobre os arranjos do sistema de inovação
- ✓ A infra-estrutura científica no Setor Saúde no Brasil: posição inicial que a credencia a apresentar contribuições importantes ao processo de desenvolvimento econômico do país
- ✓ O crescimento do peso do Setor Industrial do Setor Saúde, assim como do envolvimento das firmas do setor nas atividades inovativas, repercutirá positivamente sobre a infra-estrutura científica

Fonte: ALBUQUERQUE & Cassiolato, 2000

O Sistema de Inovação do Setor Saúde: ESPECIFICIDADES

- ✓ **Sistema fortemente baseado na Ciência e Tecnologia**
(Enorme dependência do avanço científico e da diversidade de padrões de avanço tecnológico)

- ✓ **Interação recíproca entre os Sistemas de Inovação e de Bem-Estar**
(O progresso tecnológico no setor tem implicações diretas sobre a ampliação do bem-estar individual e social)

Fonte: ALBUQUERQUE & Cassiolato, 2000

O Sistema de Inovação do Setor Saúde: ESPECIFICIDADES

- ✓ Caráter altamente intensivo em P&D das indústrias do Complexo
- ✓ Elevada dependência de outras disciplinas para inovar (multidisciplinaridade)
- ✓ Papel crucial das patentes: relativa facilidade para imitação e elevados custos de P&D/Testes clínicos
- ✓ Natureza da P&D farmacêutica: doenças crônicas passaram a consumir 2/3 dos investimentos em P&D da Indústria
- ✓ Inovação gerencial, administrativa e estrutural

Fonte: ALBUQUERQUE & Cassiolato, 2000

Desafios para a Inovação em Saúde

- ✓ Qualificação do papel do estado na estratégia de desenvolvimento nacional;
- ✓ Recuperação do papel dos Estados como coordenadores das ações dentro de seus limites territoriais;
- ✓ Fragilidade da base produtiva e de inovação em saúde e forte dependência externa dos produtos do CEIS, sobretudo daqueles de maior complexidade tecnológica.

Promoção do Desenvolvimento Tecnológico articulando os sistemas de Inovação e Bem-Estar Social;
Fortalecimento das instituições do Sistema de Inovação do Setor Saúde;
Uso estratégico do Sistema de Propriedade Intelectual e da Transferência de Tecnologia, com vistas a viabilizar a parceria público privada.

Roteiro

I – Introdução: Contextos & Conceitos

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

III – Resultados Inovadores em Saúde não absorvidos pelas indústrias do CEIS

IV – Política Industrial do Brasil com foco em Inovação

V - O papel dos Institutos Públicos (ICTs) na dinâmica da Inovação: desafios para a interação com o CEIS

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

✓ Configuração

✓ Características e desafios

do CEIS

dos seus subsistemas
de cada Indústria

✓ Balança comercial/déficit expressivo e crescente

✓ Alguns Indicadores

Cadeia Produtiva do Complexo da Saúde

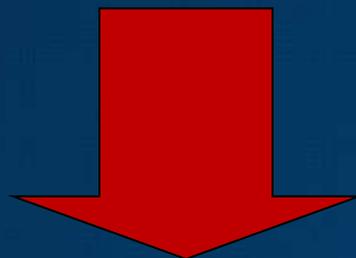
- ✓ É possível demarcar um conjunto particular de setores econômicos que estão inseridos num contexto institucional bastante específico dado pela área da saúde.
- ✓ Indústrias: Farmacêutica, Vacinas, Reativos para Diagnóstico, Equipamentos e Materiais Médicos, Hemoderivados e outros (soros/toxinas).
- ✓ Dois grandes grupos de conhecimentos científicos: químico-biotecnológico (F,V,RD) e mecânica-eletrônica e de materiais (equipamentos e materiais).
- ✓ Cadeia produtiva da saúde: ALTA COMPLEXIDADE, PADRÃO DE COMPETIÇÃO ALTAMENTE DEFINIDOS, TECNOLOGIAS MAIS MODERNAS, Instituições Públicas e Privadas de P&D, VULTOSOS RECURSOS FINANCEIROS para sua operação.
- ✓ Níveis de escala técnica e econômica requeridos caracterizam este complexo como um dos líderes da dinâmica tecnológica (ao lado da energia, petróleo, defesa e aeroespacial).

Fonte: Gadelha, C., 2010

Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

SOCIEDADE DO CONHECIMENTO
GLOBALIZAÇÃO ECONÔMICA

- ✓ Caracterizado a partir da base de conhecimento configurando três subsistemas:
 - base química e biotecnológica
 - base mecânica, eletrônica e de materiais
 - serviços em saúde



- ✓ Novos paradigmas tecnológicos
- ✓ Relevante potencial de geração de inovação essencial para a competitividade

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de base química e biotecnológica

- ✓ Responsável pela produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico
- ✓ Elevado grau de internacionalização
- ✓ Concentração industrial por parte de empresas de grande porte
- ✓ Barreiras à entrada referentes às economias de escala em função dos dispêndios em P&D que lhe são característicos
- ✓ Papel da propriedade Intelectual (monopólio temporário)

Concentração de mercado no segmento: As 10 maiores empresas são responsáveis por quase metade das vendas de todo o mercado farmacêutico

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de base química e biotecnológica

Nichos de mercado que permitem a participação de empresas de menor porte:

- ✓ Segmento dos genéricos
- ✓ Estratégias de aquisições e análogos
- ✓ Intensificação de atividades inovativas incrementais

Tendência de crescimento da importação de medicamentos acabados, em grande parte, por empresas multinacionais instaladas no país impactam de forma crescente e negativa a balança comercial do setor

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de base química e biotecnológica : Desafios

- ✓ Fortalecer a base produtiva e de inovações incrementais
- ✓ Priorizar atividades de inovação incremental e radical
- ✓ Constituir marco regulatório favorável
- ✓ Adotar mecanismos inovadores de fomento
- ✓ Estimular o adensamento da cadeia produtiva e a internalização do setor farmacêutico
- ✓ Criar mecanismos para a conformação de estrutura de suporte à inovação
- ✓ Fortalecimento da Rede de laboratórios públicos, inclusive via PPPs

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais

- ✓ bastante heterogêneo: abrange desde a produção de equipamentos com alta sofisticação tecnológica até instrumentos cotidianos
- ✓ Exerce particular influência sobre o formato da prestação de serviços em saúde: forte associação de seus produtos às práticas médicas
- ✓ os segmentos mais complexos baseiam-se em tecnologias estratégicas, a exemplo da microeletrônica, mecânica de precisão, química fina e novos materiais
- ✓ oligopólio baseado na diferenciação de produtos, com lançamentos frequentes de novas opções de tratamento e diagnóstico

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais

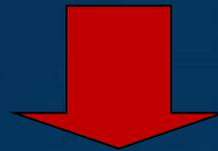
- ✓ Representatividade das empresas nacionais (90% do mercado neste segmento) que são, em sua maioria, de médio e pequeno portes especializadas em atividades de baixa e média intensidade tecnológica
- ✓ Cerca de 50% dos produtos da indústria, em 2009, foram vendidos ao SUS. Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, esse valor estava em torno de 26,1% em 2010. Como parte significativa das compras de entidades privadas é reembolsada pelo sistema público de saúde, estima-se um valor em torno de 50%

Desafio: processo de incorporação tecnológica regulado pelo governo para promover sua racionalidade, adequando-o às necessidades de saúde da população e não simplesmente a interesses meramente comerciais

Fonte: Gadelha, C., 2012

Subsistema de serviços em saúde

- ✓ Influência determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos produtivos, uma vez que a produção dos subsistemas industriais conflui necessariamente para a prestação de serviços



- ✓ “motor” do Complexo como um todo:
 - ✓ organizam a cadeia dos produtos industriais da Saúde
 - ✓ articulam o consumo

Desafio: necessária expansão da base produtiva da saúde e consolidação de uma dinâmica de inovação endógena ao País

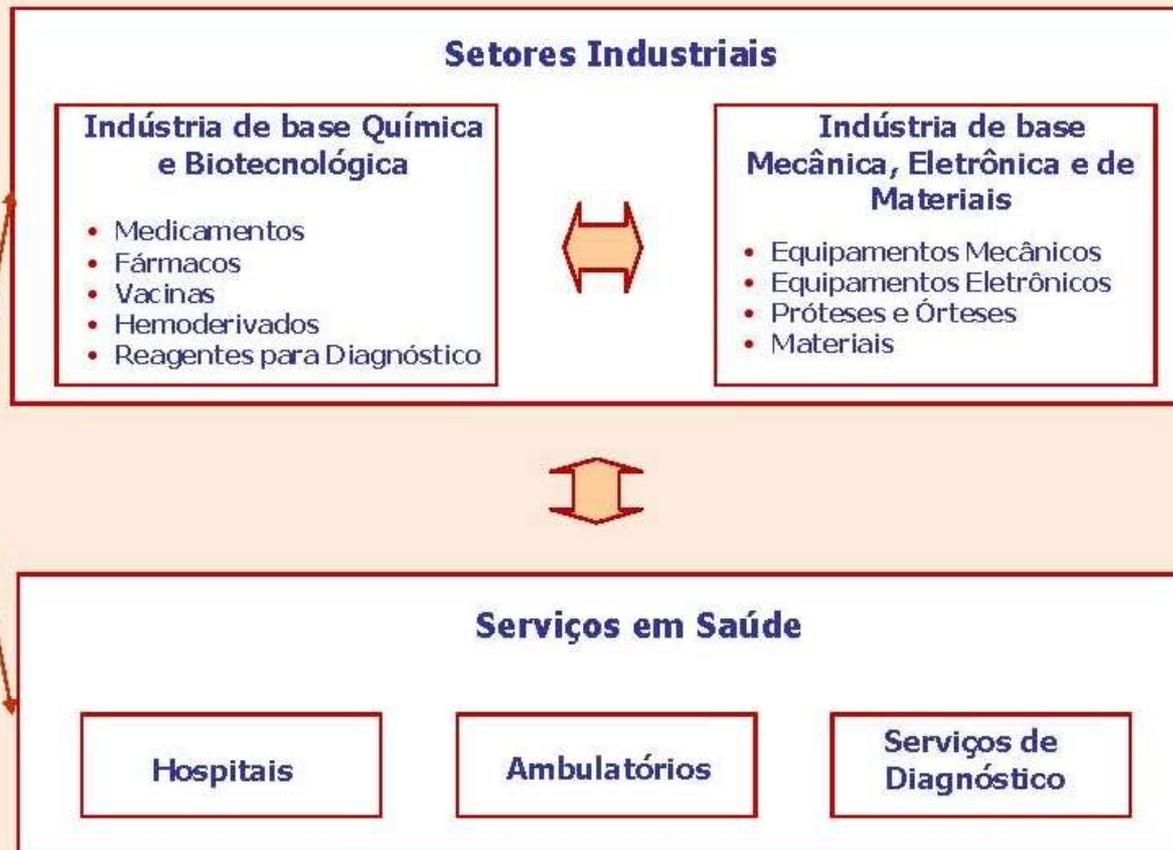
Fonte: Gadelha, C., 2012

Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

E
S
T
A
D
O
:

P
R
O
M
O
Ç
Ã
O
+
R
E
G
U
L
A
Ç
Ã
O



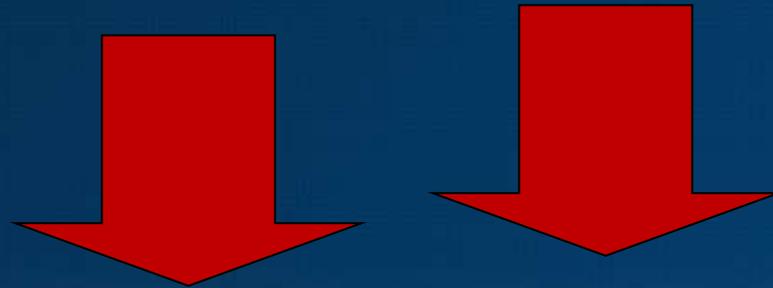
Fonte: Gadelha, 2003.



Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

“conjunto de atividades produtivas e tecnológicas que mantêm relação intersetorial de compra e venda de bens e serviços e(ou) de conhecimentos tecnológicos, configurando a base produtiva da Saúde”

- ✓ dinâmicas bastante diferentes entre si
- ✓ compartilham o mesmo arcabouço político-institucional



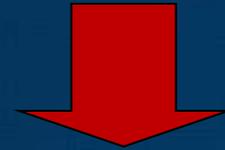
Atividades produtivas interdependes às demandas sanitárias IMPACTAM a assistência em saúde

Fonte: Gadelha, C., 2012

**Propriedade Intelectual e Inovação no
Complexo Industrial da Saúde**

Caráter Estratégico: segmentos cruciais para a
autonomia tecnológica

Espaço de tensão e negociação entre
interesses públicos e privados



Estado como agente promotor do desenvolvimento:

- Adequação das orientações macropolíticas e de estratégias diversificadas de fomento;
- Fortalecimento do arcabouço regulatório;
- Uso do poder de compra;
- Fomento à pesquisa C&T;
- Distribuição regional dos recursos no território.

Fonte: Gadelha, C., 2012

Características da Indústria Farmacêutica

Composta de 4 estágios:

1. P&D de novos fármacos e IFAs
2. Produção em escala industrial dos IFAs
3. Produção de especialidades farmacêuticas, medicamentos, em sua forma de uso
4. Marketing e comercialização de medicamentos

**Gap
tecnológico na
cadeia
produtiva
farmacêutica**

Indústria
Farmacêutica
Brasileira:
domínio
tecnológico

Fonte: Gadelha, C., 2012



Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs

Produção nacional abastece apenas 17% da demanda nacional.
Assim, dependemos da importação de 83% para atender a demanda.

Empresas Nacionais

Compram IFAs das empresas nacionais ou importam de terceiros (China, Índia, Europa)

Multinacionais

- Importam IFAs das matrizes (preço de transferência).
- Necessidade de medidas de defesa comercial, incentivo ao conteúdo nacional e desestímulo da simples importação para revenda

Expansão da produção de IFAs como componente estratégico para estímulo à internalização da produção e desenvolvimento de IFAs de valor agregado atrativo e de IFAs voltados para a cobertura de doenças negligenciadas (ampliação do acesso da população aos tratamentos)

Características da Indústria de Vacinas

- ✓ Claro predomínio da participação de laboratórios públicos (destaque para Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan)
- ✓ Entrada mais significativa do país na fabricação de produtos da moderna biotecnologia em saúde
- ✓ programa de investimento que associa o aumento da capacidade de oferta interna e para melhoria da qualidade com a consolidação da demanda nacional do Programa de Imunizações (PNI)

Apesar dos avanços, verifica-se ainda uma elevada dependência externa, sobretudo no desenvolvimento endógeno de novos produtos e processos.

Desafio: vincular capacidade produtiva com a capacidade para inovar, adensando as atividades endógenas de P&D no ambiente produtivo

Fonte: Gadelha, C., 2012

Características da Indústria de Hemoderivados

- ✓ Atividades de alta complexidade e área estratégica para o processamento de plasma humano
- ✓ Constituição Federal proíbe a comercialização de sangue e derivados
- ✓ Produção internacional restrita a alguns países e concentrada em poucos produtores
- ✓ Brasil: mercado fortemente dependente de importações

Desafio: MS estabeleceu como meta a autossuficiência nacional na produção de hemoderivados: Hemobrás, 2014.

Características da Indústria de Reagentes para Diagnóstico

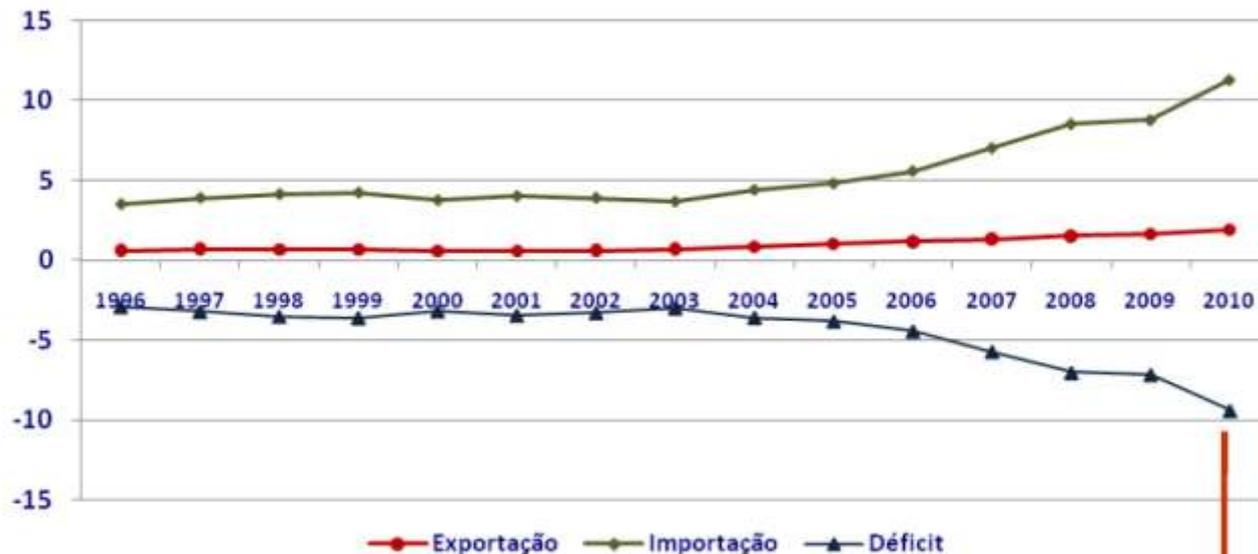
- ✓ Segmento altamente concentrado, mas comporta empresas de pequeno e médio portes articuladas com ICTs
- ✓ As barreiras à entrada são inferiores às dos produtos farmacêuticos pois não requer volume de gastos associados aos testes clínicos para a aprovação dos produtos
- ✓ Brasil está entre os 10 maiores mercados de reagentes in vitro. As 10 maiores empresas mundiais de reagentes possuem escritório ou fábrica no Brasil
- ✓ 60% da demanda vem do setor público (sistema de comodato, condução do processo de aquisição e poder de compra do Estado)

Desafio: potencial desenvolvimento de produtos provenientes de empresas de base tecnológica e iniciativas do governo para internalizar a produção e fomentar a inovação.

Evolução da balança comercial da Saúde – Panorama geral (Valor em US\$ bilhões, atualizado pelo IPC/EUA)

Evolução da Balança Comercial da Saúde: Panorama Geral

(valores em US\$ Bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)

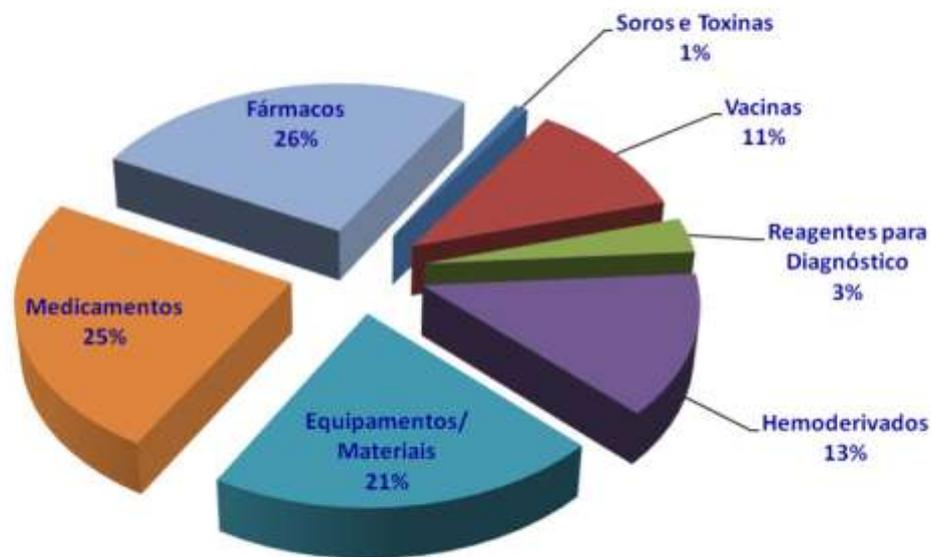


Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2011.

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

Participação dos setores produtivos nas exportações, importações e saldo comercial do CEIS em 2009

Participação das Indústrias no Déficit da Balança Comercial da Saúde (2010)



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

28

Participação dos blocos econômicos e dos EUA na balança comercial da Saúde



Fonte: elaborado por GIS/ENSP - VPPIS/FIOCRUZ, 2010, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em junho/2010.

Empresas do setor farmacêutico e biotecnologia entre as 1.250 empresas que mais investem em P&D (2006)

Empresa	País	Investimento em P&D (US\$ milhões)	% do lucro operacional	% das vendas
Média geral das 1250+ na Indústria		124.460,94	29,6	3,5
Média das 33+ farmac. e biotecnologia		24.177,56	78,2	15,9
Pfizer	EUA	1.980,91	57,4	14,5
Johnson & Johnson	EUA	1.857,35	51,6	13,4
GlaxoSmithKline	R. Unido	1.763,78	44	14,9
Sanofi-Aventis	França	1.513,91	93,1	15,5
Roche,	Suíça	1.407,11	56,2	15,7
Novartis,	Suíça	1.398,29	64,5	14,5
Merck,	EUA	1.246,81	82,4	21,1
AstraZeneca	EUA	1.017,17	47,5	14,7
Amgen	EUA	877,45	87,7	23,6
Eli Lilly	EUA	815,75	92,2	19,9
Wyeth	EUA	810,47	57,3	15,3
Bristol-Myers Squibb	EUA	799,51	115,1	17,1
Abbott Laboratories	EUA	587,91	86,8	10
Schering-Plough	EUA	570,37	158,3	20,7
Boehringer Ingelheim	Alemanha	541,07	72,8	14,9
Takeda Pharmaceutical	Japão	371,15	35,9	14
Daiichi Sankyo	Japão	347,33	120,9	17,1
Astellas Pharma	Japão	310,84	86,8	16,2
Novo Nordisk	Dinamarca	291,26	71,3	16,3
Allergan	EUA	275,15		34,5
Merck	Alemanha	251,46	78	11,7

Fonte: GIS/ENSP-VPPIS/FIOCRUZ a partir do *R&D Scoreboard* (2007) elaborado pelo *Department of Trade and Industry (DTI)*

Estrutura das atividades inovativas das indústrias do CEIS (Brasil, 2005)

Ano	Empresas inovadoras (%)		Participação do faturamento (%)			
	Taxa de Inovação		Atividade Inovativa		P&D Interno	
	2001 2003	2003 2005	2003	2005	2003	2005
Total Indústria BR	33,3	33,4	2,5	2,8	0,53	0,57
Farmacêutico	50,4	52,4	3,4	4,2	0,53	0,72
Equip./ Materiais	45,4	68,0	3,1	5,3	1,22	2,26

Fonte: PINTEC 2007, IBGE.

Roteiro

I – Introdução: Contextos & Conceitos

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

III – Resultados Inovadores em Saúde não absorvidos pelas indústrias do CEIS

IV – Política Industrial do Brasil com foco em Inovação

V - O papel dos Institutos Públicos (ICTs) na dinâmica da Inovação: desafios para a interação com o CEIS

Resultados inovadores em Saúde não absorvidos pelo CEIS

- ✓ Livros/textos (cartilhas, manuais...)
- ✓ audiovisual
- ✓ jogos
- ✓ partituras de música
- ✓ obras artísticas
- ✓ plantas arquitetônicas/projetos
- ✓ programa de computador
- ✓ banco de dados
- ✓ sites/portais eletrônicos
- ✓ serviços em saúde
- ✓ Outros. Qual? _____



Roteiro

I – Introdução: Contextos & Conceitos

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

III – Resultados Inovadores em Saúde não absorvidos pelas indústrias do CEIS

IV – Política Industrial do Brasil com foco em Inovação

V - O papel dos Institutos Públicos (ICTs) na dinâmica da Inovação: desafios para a interação com o CEIS

Marcos da Política Industrial no Brasil

- Carta ao Povo Brasileiro (2002)
- PPA 2004-2007 e PPA 2008-2011
- PITCE (2003): Fármacos e medicamentos como um dos setores estratégicos
- PAC da Saúde (2007): Complexo da Saúde como eixo estratégico da política da saúde
- PAC da Inovação (2007): Complexo da saúde como área prioritária
- PDP (2008): Complexo da saúde como área estratégica portadora de futuro
- Programa Brasil Maior (2011): Desoneração tributária e estímulos à inovação

Articulação intersetorial: áreas de concentração

Política CIS e Articulação

MINISTÉRIOS / ABDI

•Regulação Sanitária/Qualidade

ANVISA

INMETRO

•Compras Públicas/Acesso

Casa Civil

MPOG MS

•Propriedade Intelectual

INPI

ANVISA

•Financiamento

BNDES

FINEP

MS

MPOG

•Política Comercial e Tributária

MDIC

MF

MRE

•Suporte Tecnológico

MCT

INMETRO

FIOCRUZ

•Incorporação Tecnológica

MS

•Cooperação Internacional

MRE (e demais participantes)

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

- ✓ **Poder de compra**: tratamento diferenciado para as aquisições no âmbito do SUS
- **Encomendas tecnológicas** –modalidade de aquisição, mediante dispensa de licitação e vinculada à demanda do MS para que uma empresa desenvolva um produto ou serviços tecnológico (Lei 12.349/2010)
- **Margem de preferência** –não superior a 5 anos, para licitação de produtos manufaturados e para serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no país (Lei 12.349/2010)
 - *Produção com pleno domínio tecnológico: 25%
 - *Produção com domínio tecnológico parcial: 15%
 - *Produção efetivada no Brasil (formulação/montagem): 10%
 - * Produção de ao menos uma etapa produtiva no Brasil: 5%
- **Parceria para o desenvolvimento produtivo** –indução de ações de inovação

Fonte: Moysés, Z., 2012

Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP/2008)

Programas mobilizadores em áreas estratégicas

Complexo Industrial da Saúde

Tecnologias de Informação e Comunicação

Energia Nuclear

Complexo Industrial de Defesa

Nanotecnologia

Biotechnologia

Programas para consolidar e expandir a liderança

Complexo Aeronáutico

Petróleo, Gás natural e Petroquímica

Bioetanol

Mineração

Siderurgia

Celulose e Papel

Carnes

Programas para fortalecer a competitividade

Complexo Automotivo

Bens de Capital

Têxtil e Confecções

Madeira e Móveis

Higiene, Perfumaria e Cosméticos

Construção Civil

Complexo de Serviços

Indústria Naval e Cabotagem

Couro, Calçados e Artefatos

Agroindústrias

Biodiesel

Plásticos

OUTROS



Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e seu Comitê Gestor (PROCIS, GECIS)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 506, DE 21 DE MARÇO DE 2012

Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 7.713, DE 3 DE ABRIL DE 2012

Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Margens de Preferencia...

Diretrizes e criterios para as PDPs...



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 837, DE 18 DE ABRIL DE 2012

Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

PORTARIA Nº 978, DE 16 DE MAIO DE 2008
Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.

PORTARIA 1284/10, de 26 DE MAIO DE 2010D
Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.



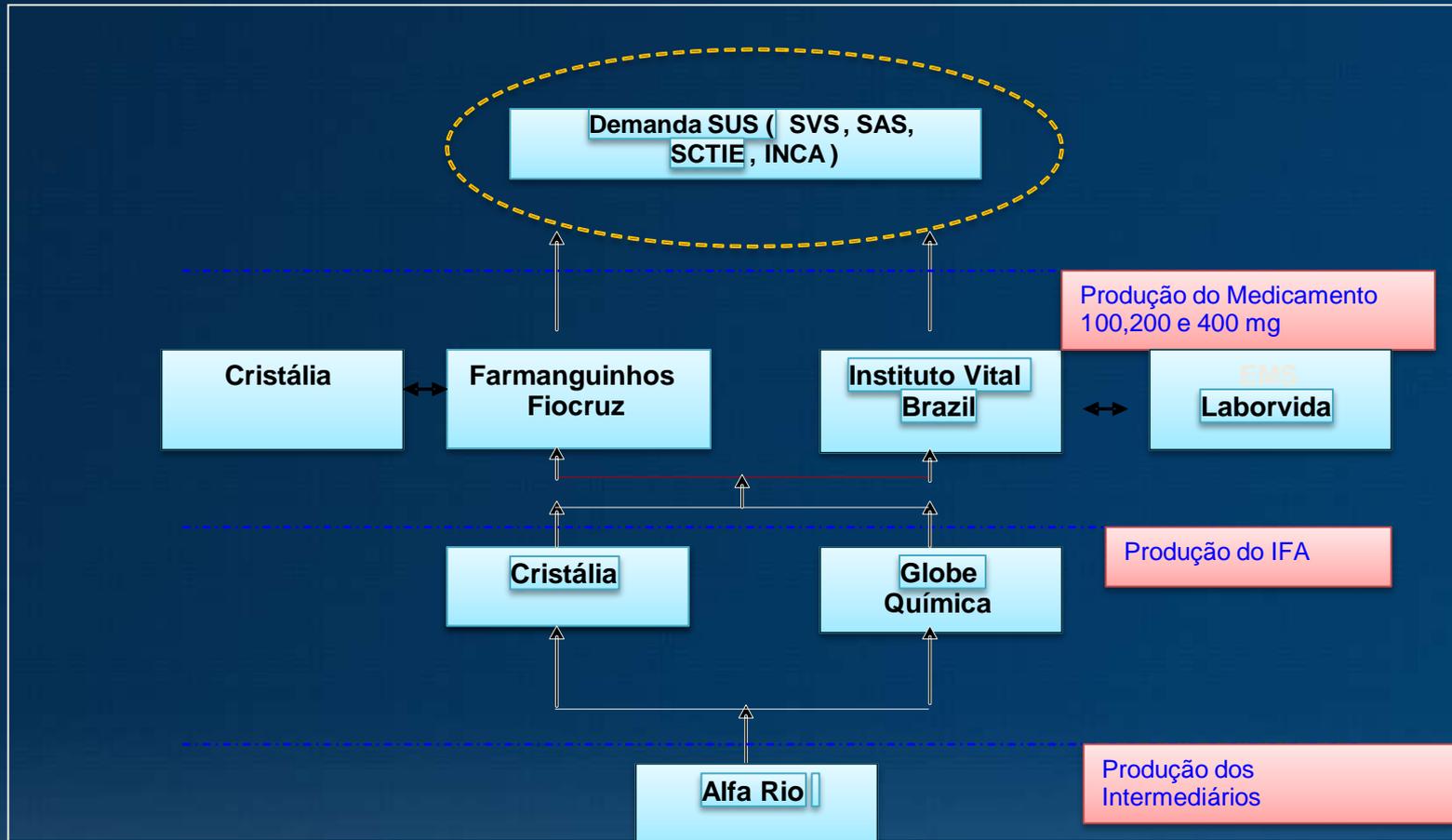
Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

sistema
GESTEC
NIT

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - Fiocruz

ANO	MEDICAMENTO	CLASSE TERAPÊUTICA	UNIDADE FIOCRUZ	LABORATÓRIO PRIVADO
2009	Formoterol + Budesonida	Antiasmático	FARMANGUINHOS	CHEMO
2009	Rifampicina+Isoniazida+ etambutol+ pirazinamida	Tuberculostático	FARMANGUINHOS	LUPIN
2009	Tacrolimo	Imunossupressor	FARMANGUINHOS	LIBBS
2010	Betainterferon 1 ^a	Esclerose múltipla	BIO-MANGUINHOS	ACHÉ
2010	Sirolimo	Imunossupresso	FARMANGUINHOS	LIBBS
2010	Taliglucerase	Doença de Gaucher	BIO-MANGUINHOS	PFIZER/PROTALIX
2010	Vacina Pneumocócica decavalente	vacina	BIO-MANGUINHOS	GSK
2011	Atazanavir	Antirretroviral	FARMANGUINHOS	BRISTOL (BMS)
2011	Micofenolato de Mofetila	Imunossupressor	FARMANGUINHOS	ROCHE
2011	Pramipexol	Anti-Parkinsoniano	FARMANGUINHOS/FURP	BOEHRINGER
2011	Sevelamer	Hiperfosfatemia	BAHIAFARMA/ FARMANGUINHOS	CRISTALIA/ITF
2011	Teste Diagnóstico	Rede cegonha	ICC	LIFEMED
2012	Budesonida+Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmático	FARMANGUINHOS	CHRONEPIGEN
2012	Docetaxel	Antineoplásico	FARMANGUINHOS	QUIRAL
2012	Etanercepte	Artrite reumatoide	Bio-Manguinhos	BIONOVIS
2012	Lopinavir(100mg)+Ritonavir(25mg) Lopinavir(200mg)+Ritonavir(50mg)	Antirretroviral (Kaletra)	FARMANGUINHOS	CRISTALIA
2012	Rituximabe	Antineoplásico	Bio-Manguinhos	BIONOVIS
2012	Tenofovir(300mg)+Lamivudina(300mg) Teno(300mg)+Lami(300mg)+Efavirenz(600mg)	Antirretroviral	FARMANGUINHOS	CRISTALIA; BLANVER; GLOBE QUÍMICA; CYG; NORTEC
2012	VacinaTetraviral (varicela, sarampo, caxumba, rubéola)	vacina	Bio-Manguinhos	GSK
2012	Imatinibe (mesilato)	Antineoplásico	FARMANGUINHOS/ IVB	CRISTALIA; ALFA-RIO, EMS; GLOBE QUÍMICA
2013	Insulina	Diabetes	FARMANGUINHOS	INDAR (UCRÂNIA)

Parceria Imatinibe



Demanda Anvisa: manifestação do Inca da importância terapêutica da apresentação de 200 mg

Construindo a maior e mais complexa parceria (PPP, PDP): Farmanguinhos, IVB, AlfaRio Quimica, Cristalia, EMS, Globe Quimica, Laborvida, com Comitê Regulatório Anvisa (GECIS marco 2012)



Medicamentos com risco atual de desabastecimento (MS)

Medicamento	Laboratório/Empresa com registro	Observação
Hidroxiureia	Bristol	
Cladribina	Janssen	
Thiotepa		
Daunorrubicina	Pfizer/ Meizler/ Evolabis	
Carmustina	Bristol	
Procarbazina	Sem registro no Brasil	
Tioguanina	GSK	
Mercaptopurina	GSK	
Melfalano	GSK	
Formestano	Novartis	
Clorambucil	GSK	
Bussulfano	GSK, Pierre Fabre	
Interferon 2B	Bio-Manguinhos	
L-asparaginase	Bagó	PDP em negociação
Raltitrexede	AstraZeneca	Libbs apresenta interesse para as Fiocruz

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Criação de um cinturão tecnológico de proteção ao SUS visando:

- ✓ Fortalecer os produtores públicos e ampliar seu papel de regulação de mercado
- ✓ Fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional
- ✓ Estimular a produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social
- ✓ Estimular o desenvolvimento de novos produtos
- ✓ **Ampliar o acesso da população a tecnologias estratégicas**

Desafios para a Inovação em Saúde

Brasil - Produção dos biomedicamentos

Oportunidades:

- Expiração das patentes
- Busca de maior acesso da população
- Prioridade para redução dos gastos públicos com saúde
- Oportunidade de redução do déficit na balança comercial
- Maior autonomia do país na condução de sua política de Saúde

Desafios:

- Questões técnicas e regulatórias em âmbito nacional e internacional
- Necessidade de competência tecnológica, recursos e segurança das agências reguladoras para o desenvolvimento desses produtos
- Viabilização das parcerias nacionais e internacionais

Roteiro

I – Introdução: Contextos & Conceitos

II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS

III – Resultados Inovadores em Saúde não absorvidos pelas indústrias do CEIS

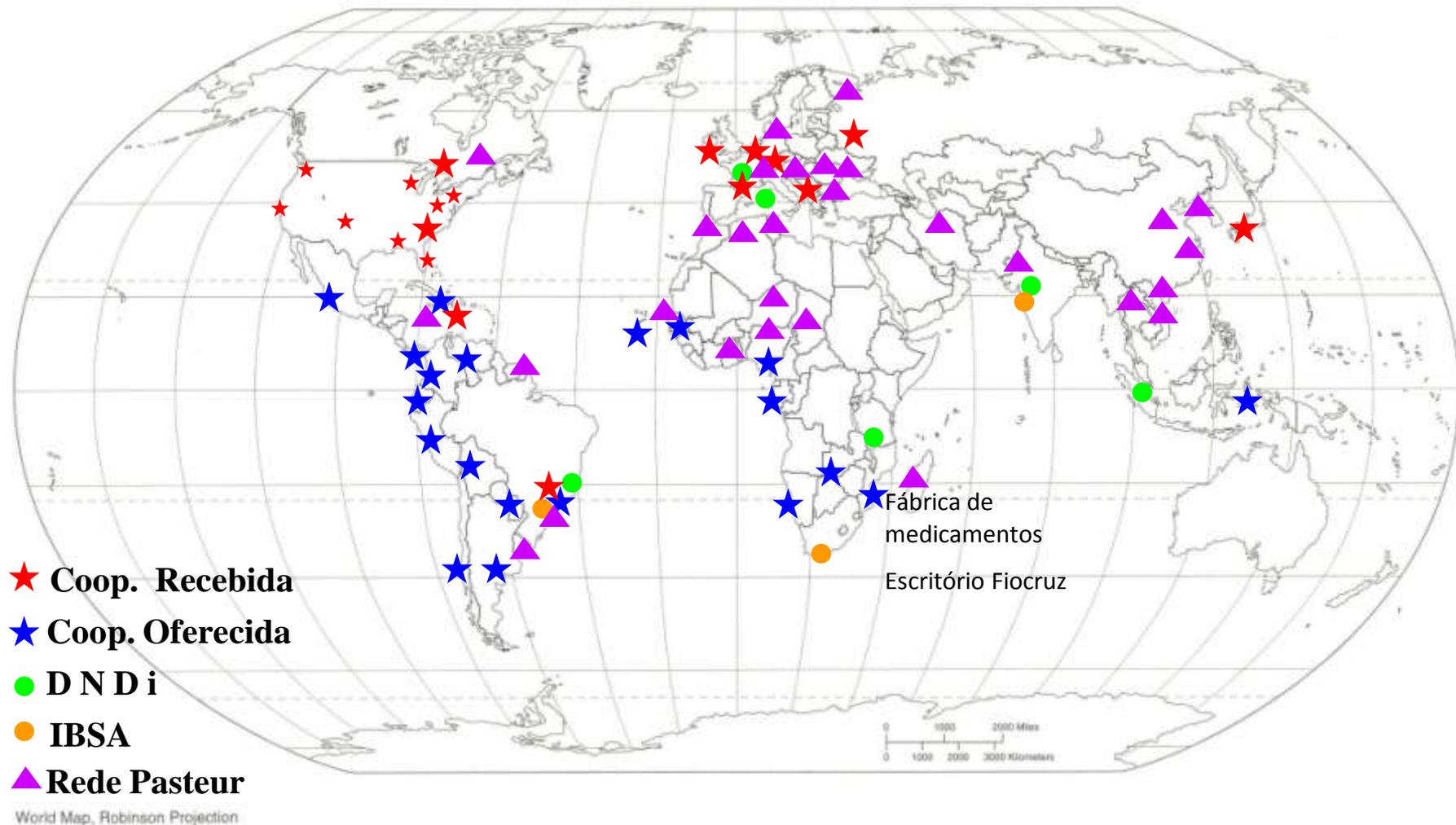
IV – Política Industrial do Brasil com foco em Inovação

V - O papel dos Institutos Públicos (ICTs) na dinâmica da Inovação: desafios para a interação com o CEIS

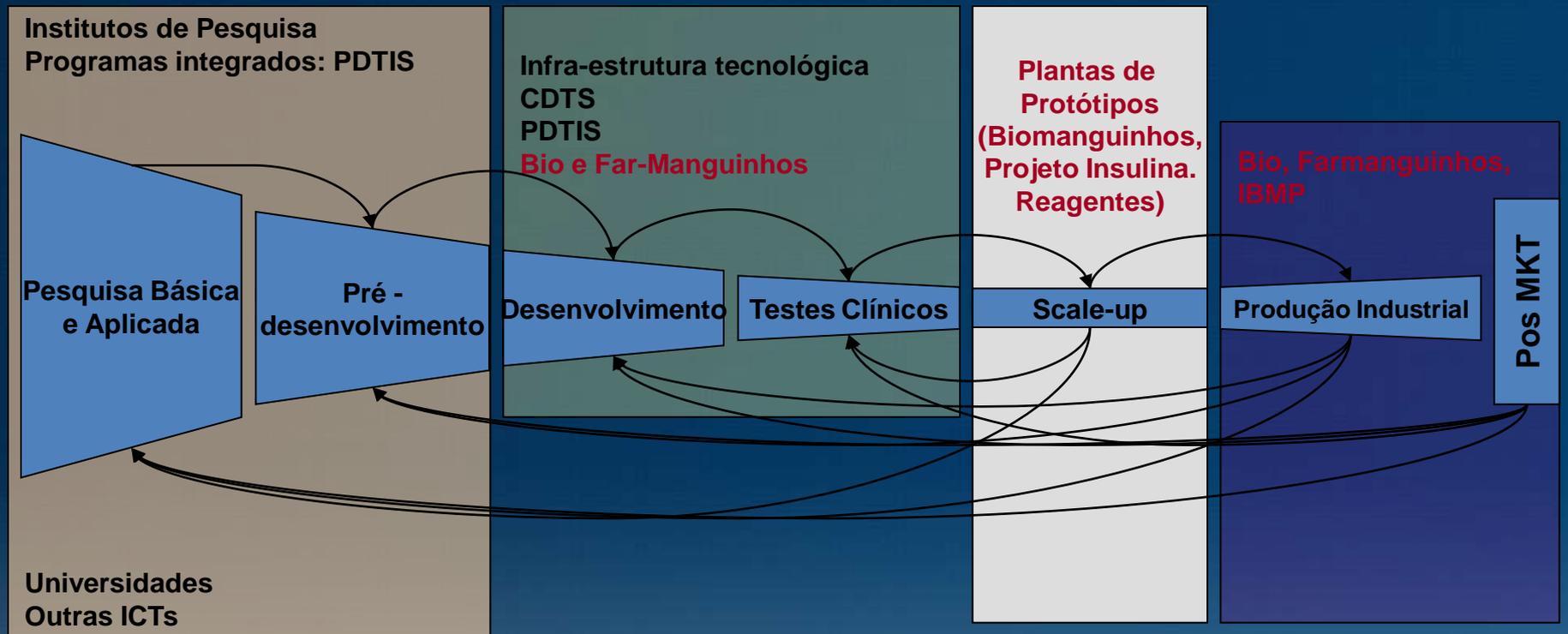
Base estratégica do Sistema Nacional de Inovação em Saúde



COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



Sistema de Inovação da Fiocruz



Coordenação de Gestão Tecnológica

Fiocruz como Instituição Estratégica de Estado: Desafios para a Inovação

- Fortalecer o Complexo da Saúde na prioridade da Política Nacional de Desenvolvimento
- Articular as prioridades de inovação com as demandas do setor produtivo para atender as necessidades de saúde
- Constituir-se como uma base nacional política e de inovação em saúde
- Apoiar a redução da desigualdade regional na base de inovação em saúde
- Necessidade de uma transformação política, gerencial e “cultural” na relação entre inovação e saúde pública (ou coletiva)

Fonte: Gadelha, C, 2010.

Transferência de Tecnologia: Especificidades da Fiocruz

- Entidade Pública Federal vinculada ao Ministério da Saúde.
- A Fiocruz dispõe de três elementos-chave para a consecução da Transferência de Tecnologia:

P&D

Fabricação

Poder de Compra do Estado

Inovações incorporadas: destaques recentes (papel central das parcerias públicas e privadas)

Vacinas

- Pneumococcus
- Haemophilus influenzae tipo b (HIB)
- Tetravalente (HIB + DTP)
- Tríplice viral
- Vacina contra Rotavírus
- Melhorias na vacina da febre amarela



Reagentes para Diagnóstico

Novas abordagens: Testes rápidos
Testes moleculares, Microarranjos, etc



Medicamentos, Fármacos e Biofármacos

- Eritropoetina
- Interferon alfa
- Insulina recombinante
- Artemisina + mefloquina (DFC)
- Efavirenz e novas formulações em ARV
- Oseltamivir (Tamiflu)

FIOCRUZ como ofertante de tecnologia: alguns exemplos

Licenças de patentes

VACINA CONTRA ESQUISTOSSOMOSE

VACINA CONTRA FASCIIOLOSE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

BIOINSETICIDA

VELA DE ANDIROBA



FIOCRUZ e desenvolvimentos conjuntos: alguns exemplos

Desenvolvimento Conjunto de Produtos

VACINA CONTRA DENGUE

MEDICAMENTO FIOTERÁPICO ANÁLGÉSICO E ANTIINFLAMATÓRIO

KITS DE DIAGNÓSTICOS (PCR REAL TIME) LEISHMANIOSE

KITS DE DIAGNÓSTICOS (IMUNOCROMATOGRAFIA) LEPTOSPIROSE, LEISHMANIOSE (CANINA E HUMANA), E DENGUE 1, 2 E 3.

COMPLEXO ANTI-MALÁRICO

BIODEGRADANTES

BACTÉRIAS DE BIOCORROSÃO

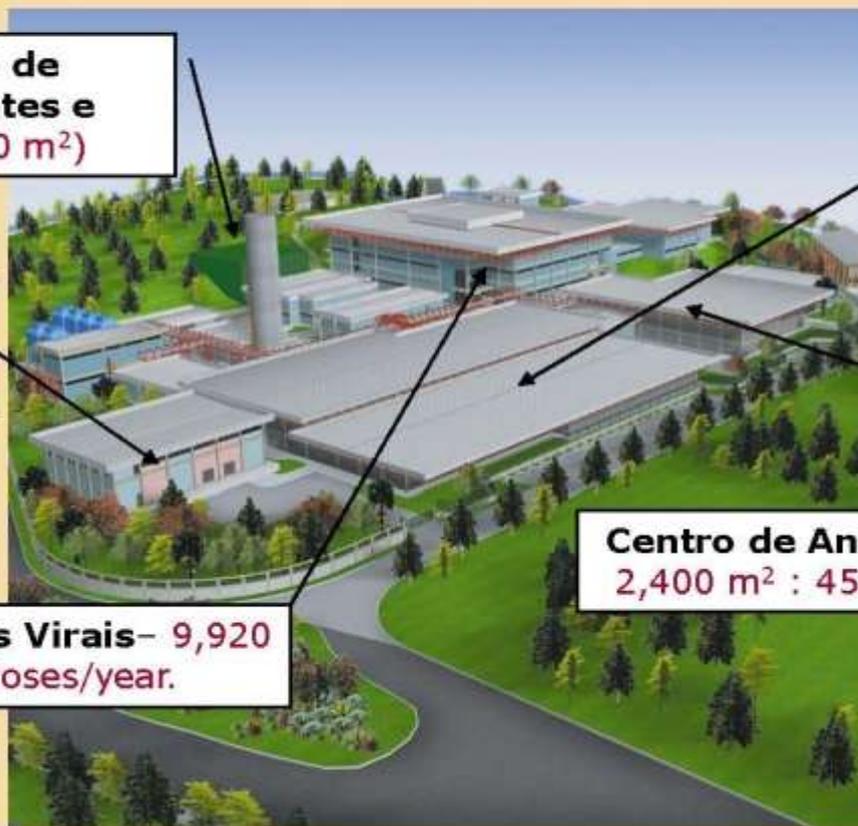


Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde – Maquete Virtual



Bio-Manguinhos/Fiocruz

Complexo de Biotecnologia: vacinas, reativos e biofármacos



**Centro Integrado de
Protótipos, Reagentes e
Biofármacos (8,000 m²)**

**Centro de
Processamento
Final de Vacinas -
6.400m².**

**Centro de
Armazenamento -
600m²**

**Centro de Antígenos Bacterianos -
2,400 m² : 45 milhões de doses/ano.**

**Centro de Antígenos Virais- 9,920
m²: 100 million doses/year.**



Centro Integrado de protótipos, biofármacos e reativos – CIPBR/Biomanguinhos



Unidade de produção de insumos e kits para diagnóstico molecular (ICC/Fiocruz Sul)



Far-Manguinhos



Desafios das ICTs para interação com o CEIS

Quais são as portas de entradas das empresas do CEIS nas ICTS?

- ✓ Contato direto com pesquisadores (prática usual antes da Lei de Inovação)
- ✓ Contato através do NIT
- ✓ Outras formas (presidente, reitor, vices, diretores, etc)

Desafios das ICTs para interação com o CEIS

Como as empresas do CEIS abordam as ICTs para prospectar projetos de P&D?

- ✓ Através de Formulário próprio da empresa (informações não confidenciais) com tempo estabelecido para preenchimento, análise e retorno. Como resultado tem-se:
 - A empresa não seleciona o projeto de P&D e a prospecção termina, mas a empresa fica com um banco de projetos
 - A empresa seleciona o projeto e, neste caso, um novo formulário é aplicado para coletar maiores informações confidenciais após a assinatura de Acordo de Confidencialidade. Novo prazo é estipulado para retorno. A negociação pode prosseguir ou não.



Desafios das ICTs para interação com o CEIS

Como a Fiocruz vem lidando com as demandas de prospecção de P&D pelas empresas do CEIS?

- ✓ Apresentando os Portfolios de Patentes e de Projetos Inovadores
(Não aceitamos responder aos questionários específicos/não confidenciais)
- ✓ Atendendo a demandas com focos específicos identificados á priori pela empresa. Quando há interesse mútuo no objeto, inicia-se o processo de negociação (modalidade de co-desenvolvimento e compartilhamento de direitos de PI de acordo com a capacidade intelectual e financeira das partes).

Portfólio de patentes Fiocruz

DOCUMENTOS DE PATENTE VIGENTES DA FIOCRUZ

Atualizado em Março/2013

	Brasil	Exterior	TOTAL
Tecnologias – Projetos*			79
Pedidos de Patente Requeridos	69	76	145
Patentes Concedidas	08	63	71
Total (vigentes)	77	139	216

* Apenas aquelas tecnologias referentes aos documentos de patente vigentes, tanto no Brasil quanto no Exterior.

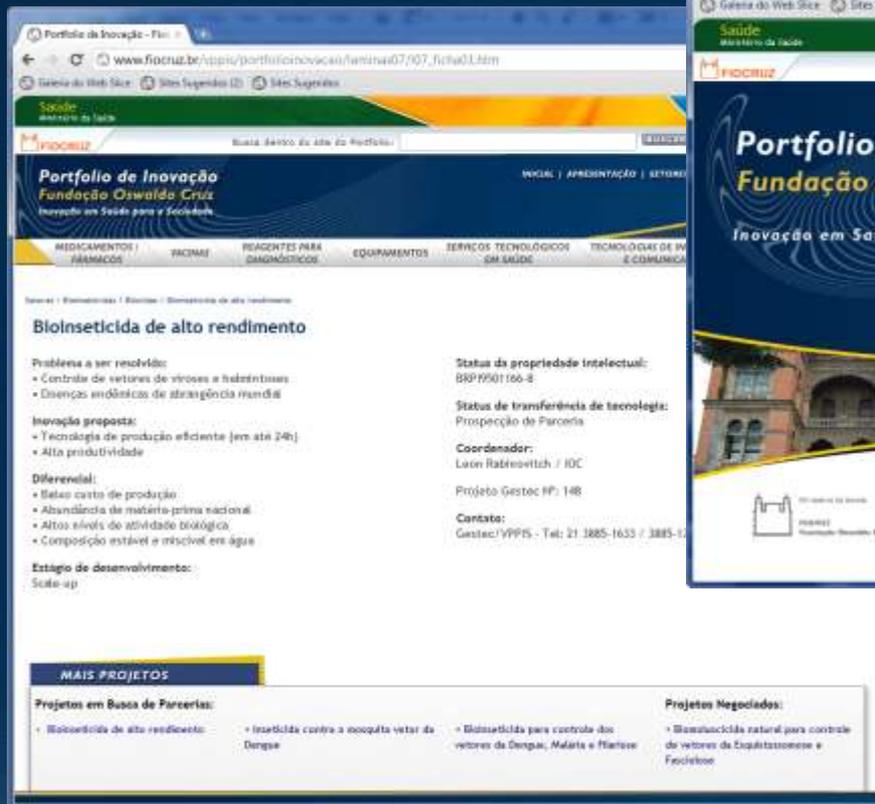
Competências:

- i) detenção e capacidade de identificação de biossequências com aplicação em diagnóstico;
- ii) detenção e capacidade de identificação de biossequências com aplicação em vacinas,
- iii) detenção de plataformas industriais para fabricação de vacinas;
- iv) domínio de métodos de diagnóstico;
- v) detenção de bibliotecas de compostos químicos e ‘blocos de construção’ de novas moléculas;
- vi) capacidade de síntese química;
- vii) capacidade de produção de produtos biotecnológicos segundo ‘boas práticas de fabricação’ ;
- viii) capacidade de inovar em segmentos com pequena barreira de entrada no mercado

A Fiocruz é a IPP brasileira que possui a maior abrangência geográfica global no que se refere a pedidos de patentes na área da saúde (SUZUKI,2010)



Portfolio de Inovação da Fiocruz



www.portfoliominovacao.fiocruz.br

Site com versão Português, Espanhol e Inglês. No detalhe acima a primeira página, e na imagem ao lado, uma lâmina.

Brazil's policy on intellectual property: opinion of a multinational CEO



Mônica Scaramuzzo, de São Paulo
Novartis define fábrica de US\$ 500 mi

Companhia suíça produzirá vacinas em PE, primeira unidade na América Latina. O presidente da Novartis no Brasil, Alexander Triebnigg, disse que a estratégia é oferecer um completo portfólio

Source: *Valor Econômico*, August 26, 2010

- "A decisão de investir no Brasil reflete a estabilidade e previsibilidade política e jurídica do país, *a existência de forte lei de propriedade intelectual*, sólidas políticas de saúde na área de prevenção de doenças com um programa de imunização reconhecido como um dos melhores do mundo, além de uma agência reguladora pré-qualificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para suporte a planos de exportação"
- *"The decision to invest in Brazil reflects the stability and the legal and political predictability of the country, the existence of a strong law protecting intellectual property, solid health policies on disease prevention based on an immunization program recognized as one of the best in the world, in addition to a WHO pre-qualified regulatory agency to support export plans"*

Obrigada

Maria Celeste Emerick

emerick@fiocruz.br

Tel: (21) 3882-9080

Agradecimento:

Aline Moraes - GESTEC

