

Política Industrial, Tecnológica e  
de Comércio Exterior

# **PROGRAMA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS**

**Propostas**

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

Políticas horizontais e setoriais:

→ Modernização industrial

- Modermaq (seriados e sob encomenda) –BNDES
- registro (modernização juntas comerciais) –MDIC
- Política aduaneira ( modernização e simplificação)  
– MF/MDIC/MAPA
- Redução de II para máquinas importadas –CAMEX

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

→ Fortalecimento de pequenas e médias empresas

→ Inserção externa e competitividade

→ Ambiente favorável ao desenvolvimento industrial

- CNDI – Conselho de ministros, empresários e trabalhadores (ajustes, cobrança de metas, etc.)

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - implementar a PITCE

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

- Sala especial de atração de investimentos
- Programas de Certificação
- Fortalecimento da Metrologia e implementação de Laboratórios: de Metrologia Química e de Materiais
- Rede Brasil de Tecnologia – petróleo e gás
- Redução do prazo de recolhimento do IPI

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

- Lei de Inovação
- Reestruturação do INPI
- Fóruns de Competitividade
- Outros ( Fórum de Franchising, Linha Azul, Novo RECOF, Programa de Qualificação, etc.)

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

Portadores do Futuro:

- Centro de Biotecnologia da Amazônia
- Fórum de Competitividade da Biotecnologia
- Política Industrial da Nanotecnologia
- Política Industrial da Biomassa

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

Setores Prioritários:

→ Tecnologia de informação/Semicondutores

→ Tecnologia de informação/Software

→ Opções estratégicas – Bens de Capital

→ Opções estratégicas – Fármacos, Medicamentos e Correlatos

# POLÍTICA HORIZONTAL E OS SETORES PRIORITÁRIOS

Setores Prioritários:

→ Tecnologia de informação/Semicondutores

→ Tecnologia de informação/Software

→ Opções estratégicas – Bens de Capital

→ Opções estratégicas – Fármacos, Medicamentos e Correlatos

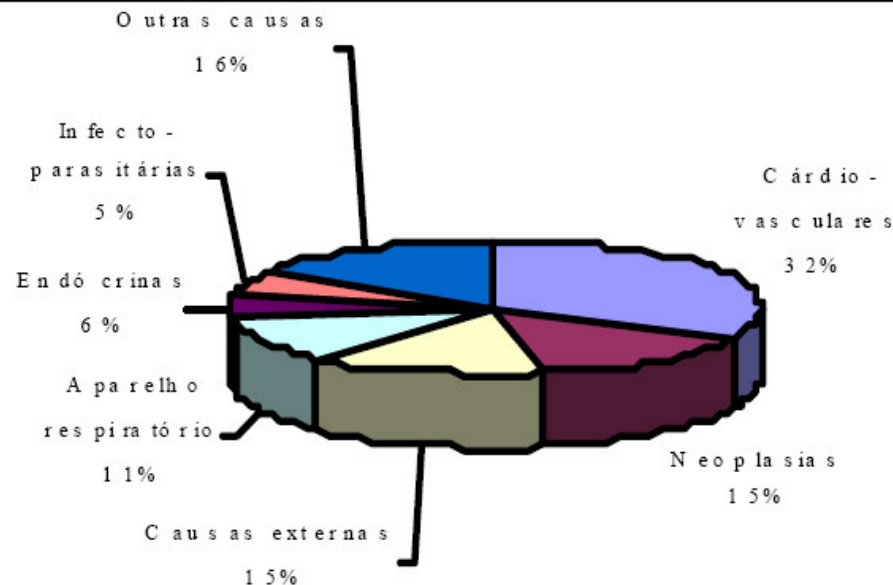


# Por Que Fármacos e Medicamentos e Correlatos

→ Medicamento como bem social e estratégico

→ Mudança do perfil epidemiológico

- ✓ doenças transmissíveis → cardiovasculares; envelhecimento
- ✓ aumenta demanda de produtos de alto custo e uso contínuo

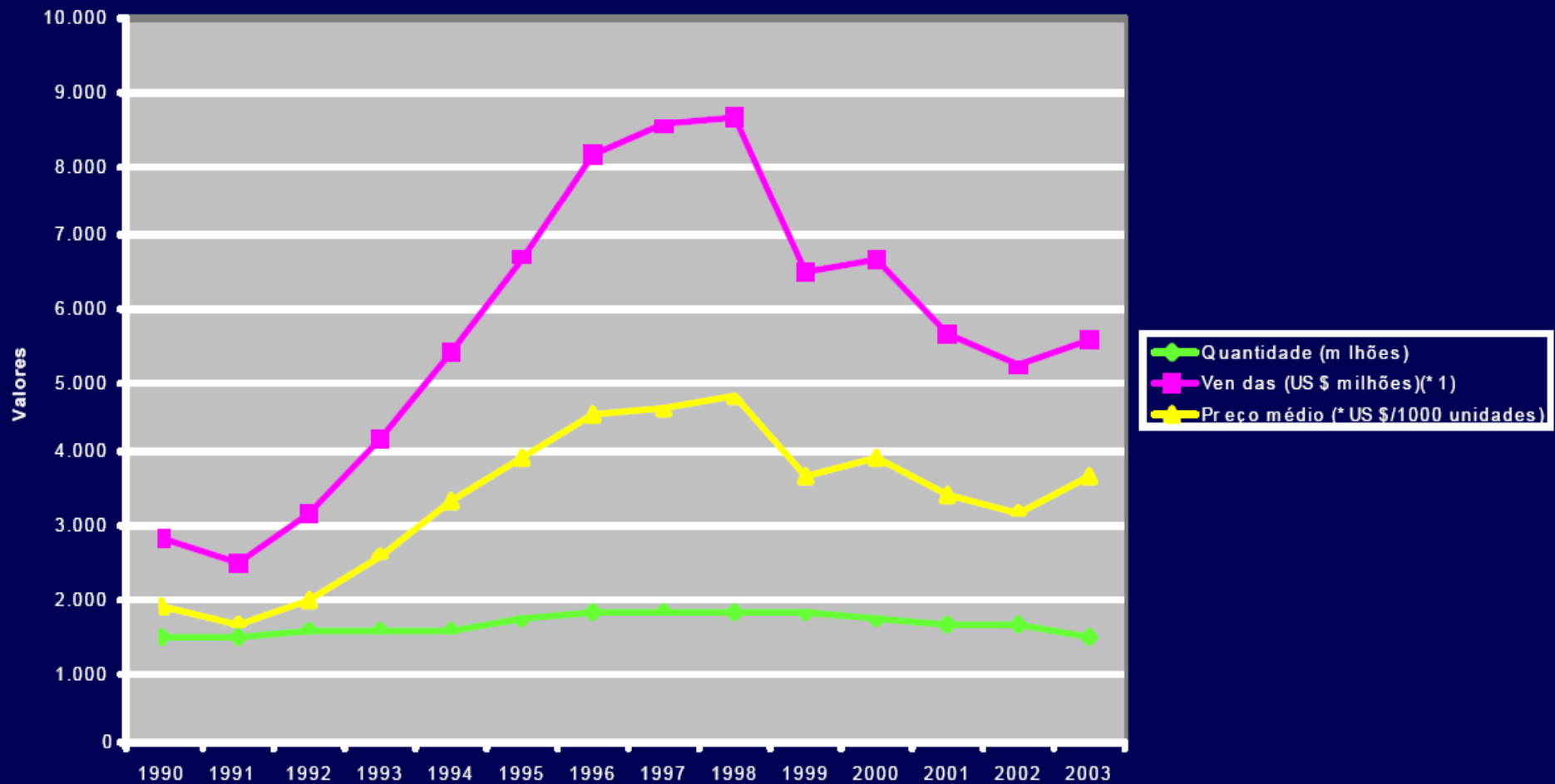


# Por Que Fármacos e Medicamentos

→ Desindustrialização da década de 90 não acarretou competitividade...

... forte aumento dos preços e queda no consumo

Quantidade, Vendas e Preço médio 1990-2004

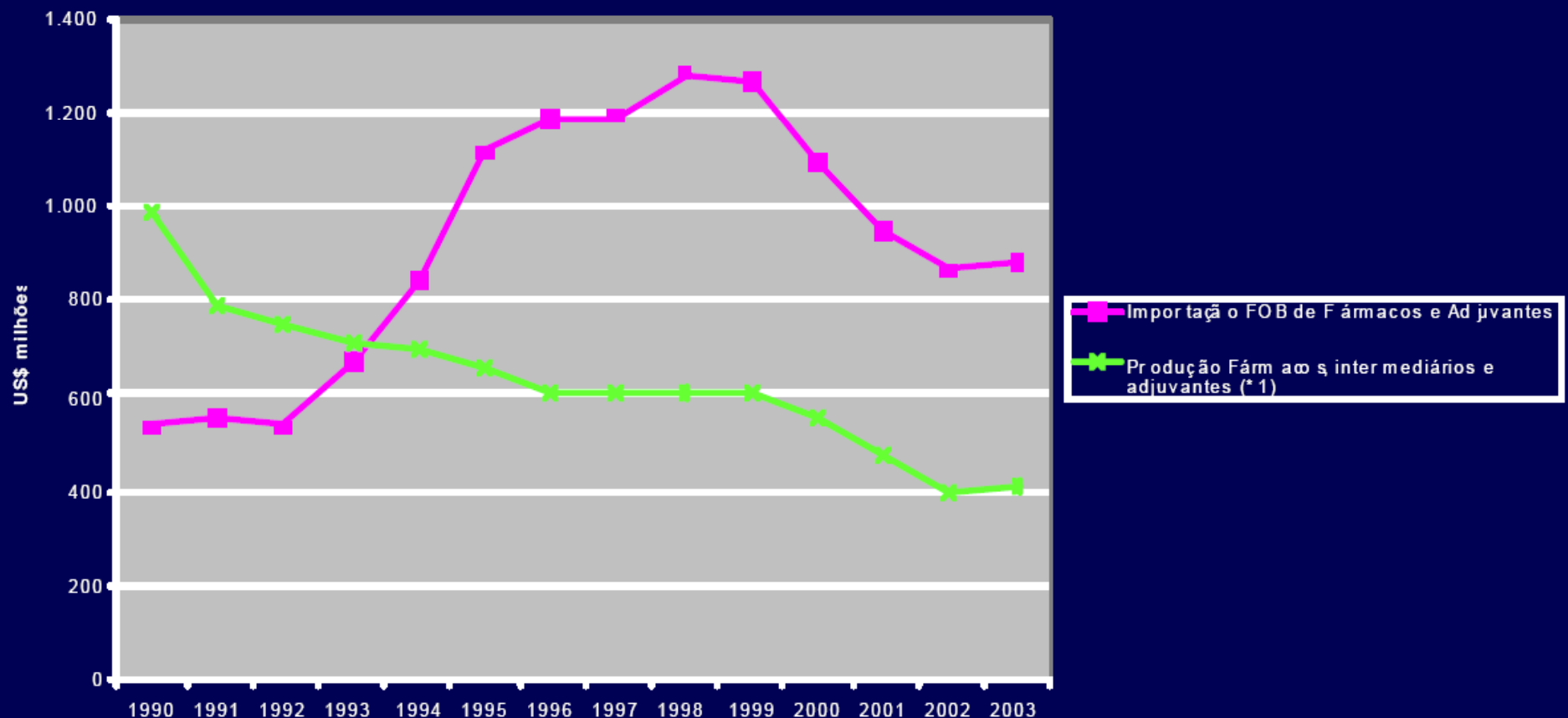


# Por Que Fármacos e Medicamentos

→ Desindustrialização da década de 90 acarretou...

...ampliação do déficit na cadeia produtiva

Importação e produção de fármacos, intermediários e adjuvantes 1990-2003



# Por Que Fármacos e Medicamentos

- Setor com forte incorporação de inovações científicas e tecnológicas
  - ✓ exploração de biotecnologia e biodiversidade
- Novas oportunidades na área de biotecnologia e de fitofármacos / fitoterápicos
  - ✓ aproveitamento da biodiversidade brasileira
- Potencial do mercado brasileiro – US\$15 bilhões – pode alavancar exportações
  - ✓ 3º maior em unidades, 9º em valores
- Integração e suporte à Política Nacional de Saúde

# Características do Setor no Mundo

- Atuação global
- Elevada concentração em segmentos de mercado definidos por classes terapêuticas
- Integração vertical
- Liderança determinada pela capacidade de inovação
- Custo elevado de P&D para novos medicamentos até sua aprovação pelos órgãos regulatórios
  - ✓ valores médios entre US\$ 500 milhões e US\$ 800 milhões
- P&D concentrado nas grandes empresas
- Forte poder dos órgãos regulatórios, que impulsionam as indústrias nacionais (ex.: FDA nos EUA)

# Características do Setor no Brasil

## → Concentração e fragmentação

- ✓ 12 empresas respondem por 45% do faturamento
- ✓ 539 empresas respondem por 55% do faturamento
- ✓ empresas nacionais pequenas e familiares

## → Domínio de multinacionais: 70% do faturamento

- ✓ a maior empresa nacional é a 11<sup>a</sup> em faturamento

## → Baixo esforço em P&D

- ✓ 0,5 a 3% do faturamento x 15 a 20% nas matrizes de multinacionais

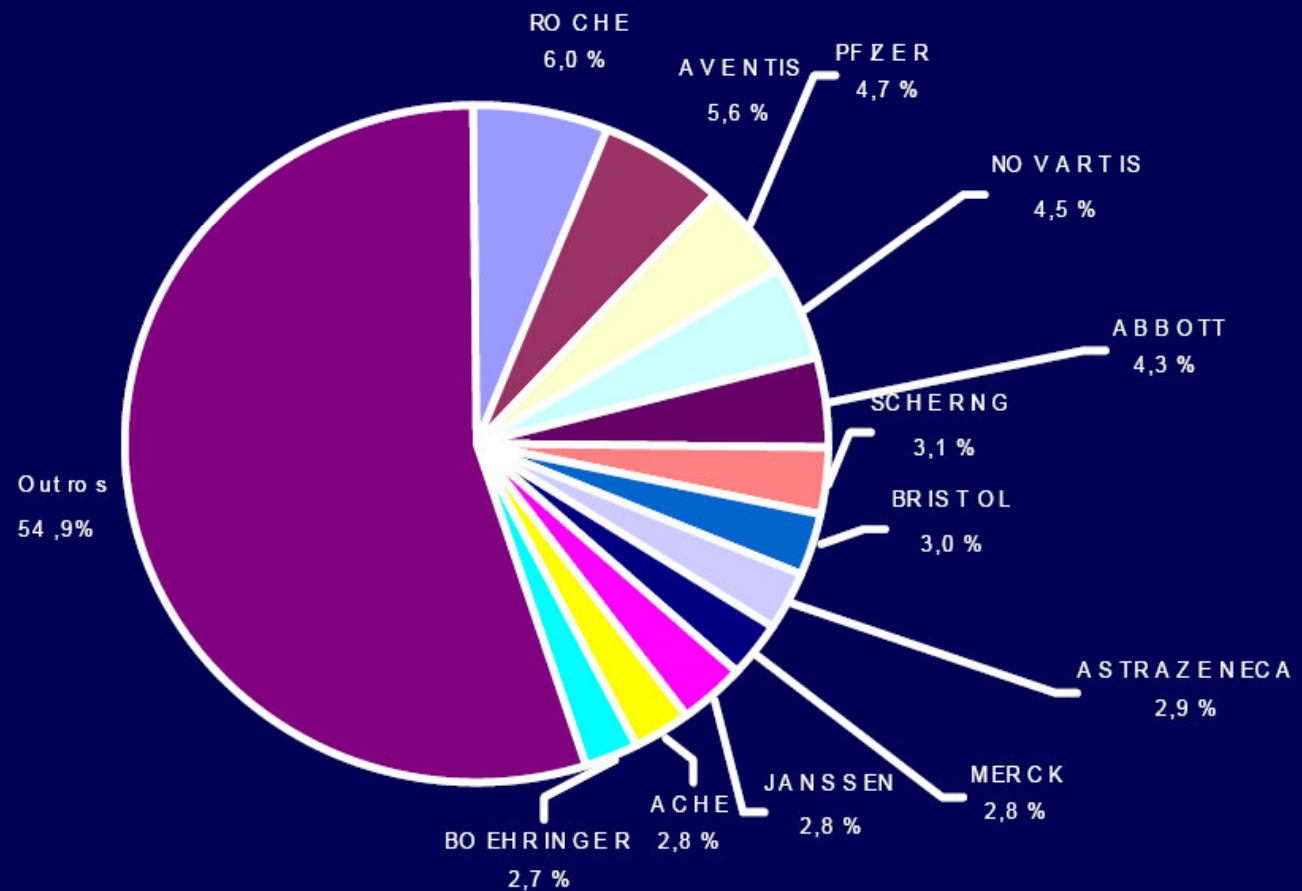
## → Elevado déficit na balança comercial (~US\$2,5 bilhões/ano)

- ✓ dependência da importação de fármacos

## → Dificuldades de implementar as exigências da ANVISA

# Características do Setor no Brasil

## Market Share da Indústria Farmacêutica Brasileira



# Mercado

## Demanda Pública

- Decisão de compra, hoje:
  - ✓ preço, no curto prazo

## Demanda Privada

- Decisão de compra baseada em:
  - ✓ diferenciação
  - ✓ fidelidade à marca
  - ✓ influenciada geralmente por propaganda e promoções



# Objetivos e Metas

- Aumentar a produção nacional de vacinas e de medicamentos prioritários para a Política Nacional de Saúde, e de seus respectivos fármacos e intermediários de síntese
  - ✓ genéricos
  - ✓ de alto impacto na saúde pública
    - ✦ doenças negligenciadas
    - ✦ DST/AIDS
    - ✦ de alto custo
- Aumentar o acesso aos medicamentos
- Evitar o crescimento continuado do déficit da balança comercial da cadeia farmacêutica

# Fundamentos do Programa:

## Aumentar a Produção e a P&D no Brasil

- Fomentar a biotecnologia e a fitoquímica
- Aumentar a produção de farmoquímicos
- Aumentar a produção de correlatos
- Apoiar a fusão e incorporação de empresas, formando grandes grupos nacionais, exigindo contrapartida em investimentos em P&D no País
- Modernizar e melhor aproveitar a capacidade produtiva dos laboratórios oficiais
- Construir planta de hemoderivados
- Integrar as ações de tecnologia em saúde às prioridades da PITCE
- Implantação planta de rádio fármacos (flexibilidade e gestão)

# Instrumentos Propostos

- φ Financiamento (GT-2)
- ② Desenvolvimento tecnológico (GT-4)
- ③ Compras governamentais (GT-1)
- ④ Modernização de laboratórios públicos
- ⑤ Regulamentação sanitária e qualidade (GT-5)

# Instrumentos Propostos: Financiamento à Produção

PROFARMA (BNDES): Programa Setorial de Fortalecimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

- Elegibilidade (público-alvo): empresas e laboratórios
- Taxa de juros: TJLP + até 3,5% a.a. (direto, sem agente)
  - ✓ As taxas podem ser reduzidas até TJLP + 1% a.a. em função do cumprimento de metas pré-acordadas durante a análise do projeto
- Para as micro, pequenas e médias empresas de controle nacional, prevalecerão as condições descritas nas políticas operacionais vigentes
- Participação: até 90%
- Prazo total: até 120 meses

# Instrumentos Propostos: Desenvolvimento Tecnológico

- Programa para utilização da biodiversidade
  - ✓ expansão das competências regionais
  - ✓ fortalecimento do conhecimento tradicional
  - ✓ implementação do CBA (Centro de Biotecnologia da Amazônia)
- Programa de apoio à P&D, com recursos dos fundos setoriais de saúde e biotecnologia
  - ✓ para internalização de processos e produtos, incluindo novas formulações e excipientes farmacêuticos, e síntese de fármacos e imunobiológicos
- Apoio direto do BNDES às atividades de P&D, com taxa fixa (6%) e desvinculada da TJLP; rito sumário de aprovação

# Instrumentos Propostos: Compras Governamentais e Acesso

- Usar o poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desse Programa, considerando:
  - ✓ critérios de qualidade – exigência de certificação e inspeção
  - ✓ contratos de fornecimento de longo prazo, com contrapartidas
  - ✓ encomendas tecnológicas
  - ✓ grau de verticalização, sem prejuízo da competitividade
  - ✓ Foi criado no Fórum de Competitividade 3 subgrupos específicos dentro do GT-1 para: a) compras feitas pelo Ministério da Saúde – operacionalizar a política, b) fitofarmacos (apresentar uma política uniforme de governo, para discussão com o setor), c) estudar meios de inserir os planos de saúde como compradores



# Instrumentos Propostos: Modernização de Laboratórios Públicos

- Investir na instalação de uma planta de hemoderivados
  - ✓ o setor privado tem dificuldades em fazê-lo em razão do que dispõe o artigo 199, § 4º da CF (cerca US\$ 55 milhões – processamento de 400 mil litros sangue) – ver projeto
- Investir na produção de vacinas, a fim de reduzir a vulnerabilidade externa
- Modernizar e promover um melhor aproveitamento da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais, integrando-os na política de compras governamentais (cerca de R\$ 390 milhões – 2004 - 2009) – ver projeto

# Instrumentos Propostos: Regulação Sanitária e Qualidade

- Programa de certificação e inspeção de fármacos fabricados no país e importados (apoio financeiro e capacitação)
- Apoio financeiro do BNDES (via Profarma) às empresas, visando adequação às normas da ANVISA – bioequivalência, biodisponibilidade e outros
- Promover medidas que assegurem a redução e equiparação de preços de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, realizados em órgãos do Estado



# Contrapartidas

- Comprometimento pactuado dos laboratórios oficiais com a aquisição de fármacos dos laboratórios beneficiados com a Política
- Investimento em P&D proporcionalmente aos benefícios recebidos