

---

# *Avanços e Desafios na Gestão pública do CIS*

**II Fórum Nacional de Competitividade da Cadeia  
Produtiva no Brasil**

---

**2 de dezembro de 2010**

**Reinaldo Guimarães – Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS**

---

# Políticas e componentes vinculados ao CIS

- **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Saúde**

## **Políticas**

- **Assistência Farmacêutica**

- **Avaliação e Incorporação Tecnológica em Saúde**

---

---

## **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Saúde – Regulação e Poder de Compra**

- **GECIS – Criado em 12/5/2008 por decreto do PR, reúne 22 ministérios e instituições-chave na relação com o CIS. Abriga também um fórum de articulação com representantes da indústria.**
    - **Portaria Interministerial 128/08 – Compra de serviços tecnológicos.**
    - **Portaria MS 301/08 – Compras de IFA's por produtores públicos.**
    - **Portaria MS 978/08 e 1.284/10 – Produtos prioritários para o SUS.**
    - **Portaria Interministerial 692/09 – Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos.**
-

# **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Saúde – Regulação e Poder de Compra**

- ❑ **Articulação com a Secretaria da Receita Federal p/ desoneração de PIS/COFINS de produtos de saúde prioritários.**
  - ❑ **Desoneração dos principais impostos federais.**
  - ❑ **Discussão sobre o marco de política industrial para o registro de bioprodutos no Brasil (ANVISA).**
  - ❑ **Estabelecimento de 20 parcerias para o desenvolvimento de produtos de alto valor agregado prioritários para o SUS, envolvendo:**
    - **25 produtos**
    - **Nove laboratórios públicos**
    - **17 empresas privadas (10 nacionais e sete estrangeiras)**
    - **Compras anuais de ~ R\$ 1,2 bilhão, com economia potencial de até ~R\$ 250 milhões/ano.**
-

---

# Avaliação e Incorporação Tecnológicas

- **Atualmente, o SUS compra mais de R\$ 10 bilhões anuais em produtos industriais para a saúde.**
  - **Em termos históricos, o padrão do processo de incorporação, com algumas exceções, não vinha sendo o mais adequado:**
    - **Por não serem habitualmente baseados em evidências;**
    - **Por não separarem as instâncias de avaliação e de incorporação.**
  - **São recentes as iniciativas de modificar essa situação.**
    - **2005, criação da coordenação de ATS e da RNPC.**
    - **2006, criação da CITEC (instância técnica de incorporação)**
-

# Avaliação e Incorporação Tecnológicas



**32 Centros de Pesquisa Clínica  
em Hospitais de Ensino**

**40 núcleos de ATS  
Cooperação com a Rede  
Cochrane  
Cooperação com o NICE**

Rede Nacional de



Pesquisa Clínica

---

# Avaliação e Incorporação Tecnológicas

- **Comissão de Incorporação Tecnológica.**
    - **SAS, SVS, ANVISA, ANS, SCTIE (coordenação)**
    - **APL que regulamenta o conceito de integralidade em fase terminal de votação na Câmara dos deputados (incorporação segundo as regras do processo administrativo e participação da sociedade civil na CITEC – CNS e CFM).**
    - **Prioriza a análise de produtos segundo sua relevância para o SUS.**
    - **Analisa tecnicamente e recomenda ou não a incorporação ao ministro de Estado.**
    - **Cerca de 150 recomendações já realizadas.**
-

---

# Desafios para D&I

- Continuidade e fortalecimento do GECIS. Este tem demonstrado ser uma ferramenta importante. Reforçar a necessidade de representantes em posição de decidir.
-

---

# Desafios para D&I

- **Uso do Poder de Compra**
    - **Continuidade no estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento de produtos prioritários e de alto valor agregado.**
    - **Inclusão especificada do CIS na recém aprovada Lei derivada da MP 495, que permita a dispensa de licitação em compras de produtos estratégicos mediante ato formal do ministro de Estado.**
    - **Nas compras públicas o MS deve se preparar para a utilização dos dispositivos já incluídos na referida Lei derivada da MP 495**
-

---

# Desafios para D&I

- **Medicamentos genéricos.**
    - **Têm sido o componente mais dinâmico da indústria farmacêutica, bem como têm tido um papel importante na ampliação de acesso ao uso racional de medicamentos**
    - **O mercado público deve, portanto fortalecer a indústria de genéricos no âmbito de suas compras, das práticas regulatórias e, sempre que possível, no plano jurídico.**
    - **A despeito dessas características positivas, na comparação com o mercado de outros países, os preços dos genéricos praticados no Brasil parecem estar acima do que poderiam.**
-

---

# Desafios para D&I

- Medicamentos genéricos.
    - **Preferências nas compras públicas em relação a medicamentos de referência e de similares.**
    - **Exclusividade temporária para novos genéricos formulados no país a partir de IFA's desenvolvidos e adquiridos também no país.**
    - **Aumento do desconto obrigatório de 35%.**
-

---

# Desafios para ATS e Incorporação Tecnológica

- **Fortalecimento das Redes de Pesquisa Clínica e Rebrats;**
  - **Ampliação da cooperação internacional (HTAi, 2010)**
  - **Institucionalização da CITEC (prazos e normas;**
  - **Ampliação do processo de elaboração de protocolos e diretrizes terapêuticas (SAS, SVS e DAF)**
-

---

# Regulação Econômica de Medicamentos

## Situação Atual e Desafios

- **As normas da CMED guardam, de modo geral, a memória da conjuntura de inflação alta e de câmbio depreciado. Isso tem feito com que os preços máximos de venda se situem muito acima dos preços praticados pelo mercado (por vezes até 90%; na média, quase 40%)**
    - **É necessário, portanto, rever a metodologia de fixação de preços, bem como introduzir novas categorias como a do preço máximo de venda ao SUS.**
    - **De um modo similar, não é razoável que nos medicamentos protegidos por patentes, os preços fixados mantenham-se inalterados durante todo o tempo de proteção patentária.**
-

---

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- **Componentes da Política**
    - **Básico (126 medicamentos comprados por municípios)**
    - **Estratégico (79 medicamentos comprados pelo MS)**
    - **Especializado (149 medicamentos comprados pelo MS e pelas UF's)**
  - **Ampliação do acesso**
    - **Farmácias populares**
    - **Genéricos**
    - **Preços (CMED, negociações diretas, licenciamentos e incorporações)**
-

---

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- **Orçamento Consolidado da Assistência Farmacêutica PLOA 2011. (milhões de Reais)**
    - **Farmácia Básica – R\$ 1.060**
    - **Especializado – R\$ 3.032**
    - **Estratégico – R\$ 162 + R\$ 846 (ARV)**
    - **Hemoderiv. – R\$ 413**
    - **Oncológicos – R\$ 2.000**
    - **Farm Pop. – R\$ 470**
    - **TOTAL – R\$ 7.983**
-

---

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- **Entre 2003 e 2010, grandes avanços foram observados, como por exemplo:**
    - **No componente básico, o repasse per-cápita passou de R\$ 2,00 para R\$ 5,10.**
    - **No componente estratégico, a cesta de antirretrovirais foi ampliada e modernizada (efavirenz, tenofovir, atazanavir envolvidos em acordos de transferência de tecnologia).**
    - **O componente especializado (antes, componente de excepcionais) foi reformado e ampliado.**
    - **Toda a política passou por uma nova pactuação entre União, UF's e municípios.**
    - **O programa das farmácias populares foi criado e expandido.**
-

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – DESAFIOS

- **O nosso maior desafio**
  - **O orçamento da assistência farmacêutica (inclusive vacinas) passou de ~R\$ 2,5 bilhões para ~R\$ 6,1 bilhões entre 2003 e 2010. Por outro lado, a participação desse no orçamento do MS passou de ~5% para ~13%.**
  - **Isso nos leva a pensar que os desafios para a ampliação da assistência farmacêutica estão vinculados à recomposição do orçamento do MS. Idealmente, se poderia imaginar um crescimento de 10% ao ano em quatro anos, o que levaria a um orçamento de R\$ 10 bilhões, mas que não passasse de 10% do orçamento global do MS**

---

# Dois Desafios “Órfãos”

- **No último levantamento do CNJ, foram identificadas ~130 mil ações judiciais visando o fornecimento compulsório de produtos industriais de saúde.**
  - **A despesa anual com esse tipo de ações passa de R\$ 500 milhões. Despesas fora da programação orçamentária e financeira.**
  - **O maior impacto dessas despesas está nas UF's.**
  - **A regulamentação do conceito de integralidade. Situação atual.**
-

---

# Dois Desafios “Órfãos”

- **A revisão ética de pesquisas com seres humanos é uma responsabilidade do CNS.**
  - **Muito embora o sistema seja de boa qualidade, não estava preparado para o crescimento exponencial de protocolos de pesquisa.**
  - **As propostas de descentralização da CONEP em cinco locais, bem como o fim da obrigatoriedade da dupla anuência (CEP e CONEP) oferecem boas perspectivas de superação do problema.**
  - **Seja qual for a solução dada, a defesa dos direitos dos sujeitos da pesquisa deve continuar a ser o principal móvel do sistema.**
-

---

# FIM

---