

Os medicamentos biológicos, produzidos a partir de organismos vivos, foram os produtos que despertaram o maior interesse por parte de laboratórios públicos e privados na fase de apresentação de propostas da seleção de 2015 das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Foram 23 projetos dos 39 apresentados, até 30 de abril deste ano. As propostas atendem o novo marco regulatório da política, apresentado em dezembro de 2014. Os números foram apresentados pelo ministro da Saúde, Arthur Chioro, nesta terça-feira (14). A lista final dos selecionados será divulgada até dezembro deste ano.

[Confira aqui a apresentação](#)

Do total de projetos, 34 tiveram como objeto a produção de medicamentos e cinco produtos de saúde. As principais propostas tiveram como objeto de interesse os medicamentos Adalimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Somatropina e Filgrastima para o tratamento de – artrite, doenças autoimune, oncologia, hormônio do crescimento e neutropenia. Além dos medicamentos, o rol de produtos selecionados conta com equipamentos destinados a procedimentos cirúrgicos, cardíacos, oftalmológicos e neurológicos.

“Com a divulgação de uma lista anual de produtos estratégicos para o SUS, o Ministério da Saúde inverteu a lógica da apresentação de propostas: agora, é o governo que diz à indústria quais produtos são prioritários e que define o calendário para a submissão dos projetos. Isso dá ainda mais transparência a todo o processo e colocando em pé de igualdade todos os laboratórios interessados”, garantiu o ministro da Saúde, Arthur Chioro.

Entre as principais mudanças do novo marco estão a definição, por parte do Ministério da Saúde, de uma lista anual com produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Para 2015, foi produzida uma lista com 21 produtos – 11 medicamentos e 10 equipamentos de saúde –, sendo seis biológicos. Juntos, os medicamentos biológicos movimentam R\$ 1,3 bilhão ao ano. As PDP, firmadas entre laboratórios públicos e privados, têm como meta garantir a autossuficiência do mercado nacional, uma vez que atualmente todos os 21 produtos são importados.

Outra mudança importante se refere ao aprimoramento do processo de desenvolvimento produtivo na área da saúde, com definição de prazos para apresentação de propostas de transferência tecnológica, maior monitoramento do governo e garantia de segurança. Para isso, foram instituídas a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD) – formados por representantes dos ministérios da Saúde, Ciência e Tecnologia, e Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e Finep– e que são responsáveis pelas análises finais das propostas.

“Vamos, acima de tudo, garantir aos usuários do SUS acesso aos medicamentos mais caros e mais complexos, além de estimular o complexo industrial da saúde, com a transferência de tecnologia principalmente em um segmento tão inovador que é o de medicamentos biológicos, além de promover o fortalecimento dos laboratórios públicos”, afirmou o ministro Chioro.

De acordo com o novo marco regulatório também foram definidas as fases de uma PDP, sendo a Fase III definida como início de aquisição do produto, previsto para fase III. As fases I e II

serão destinadas, respectivamente, a apresentação da proposta e implementação da mesma. A fase IV corresponde a pela finalização do processo de transferência de tecnologia.

O prazo máximo para a conclusão do projeto, com a finalização da transferência de tecnologia, será de até dez anos. O monitoramento será contínuo, com análises de relatórios enviados a cada quatro meses pela instituição pública e visitas técnicas anuais nas unidades fabris públicas e privadas e pelo Comitê Técnico Regulatório estabelecido pela Anvisa com participação o Ministério da Saúde. Todos os projetos, aprovados ou não, terão seus resultados divulgados na página do Ministério da Saúde.

Da lista total de produtos, o Ministério da Saúde não recebeu propostas para a produção de Micofenelato de Mofetila, L-asparaginase, Dactinomicina, Stent Arterial, Grampeador Cirúrgico, Monitor Multiparamétrico, Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia, Máquina de Hemodiálise e Espirais de Plantina. Eles poderão ser reapresentados na seleção de 2016, caso estejam na lista de produtos estratégicos.

“Essas parcerias também tem como objetivo a economia de recursos públicos. De 2010 até agora, o Ministério da Saúde economizou cerca de R\$ 2,5 bilhões com produtos adquiridos por meio das PDP. Isso significa que quanto maior o sucesso das parcerias, mais economia teremos. O país vai se desenvolver tecnologicamente com um impacto importante para o SUS”, avaliou o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), Jarbas Barbosa.

ADEQUAÇÕES – As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) apresentadas até 2014 também precisaram se adequar às novas regras. Sendo assim, 107 projetos foram enviados com as alterações, sendo que a mesma proposta pode ter recebido mais de um pedido. No entanto, nove produtos não encaminharam a documentação necessária e correm o risco de serem excluídos.

Atualmente, 98 parcerias estão vigentes – 62 em fase II e 27 em fase III –, além de nove Parcerias de Pesquisa e Desenvolvimento (P & D). Esses acordos preveem o desenvolvimento de 93 itens, sendo 60 medicamentos, 27 produtos de saúde e seis vacinas. A PDP referente à produção da Vacina de Influenza, imunobiológico produzido pelo Instituto Butantan, já atingiu fase final de desenvolvimento, passando a ser fornecida para o SUS.

Do total de PDPs vigentes, entre 2011 e 2015, foram registrados 33 produtos pelas instituições públicas, no âmbito das PDP, entre os quais 27 estão sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde.

LISTA DE MEDICAMENTOS

Adalimumabe
Filgrastima
Infliximabe
Rituximabe
Somatropina
Micofenolato de mofetila

Donepezila
Sulfato de Salbutamol, Budesonida e Budesonida+ Formoterol
Docetaxel
L-asparaginase
Dactinomicina
Marpasso (câmara única e dupla)
Stent arterial/catéter balão
Stent coronariano/catéter balão
Grampeador cirurgico/cargas
Monitor multiparamétrico
Desfibrilador/Cardioversor
Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia:

- Cadeira oftalmológica com coluna
- Lâmpada de fenda com tonômetro de aplanção
- Refrator Green
- Autoprojetor tipo Magis
- Oftalmoscópio Binocular - Retinógrafo angiográfico
- Laser verde com adaptador para lâmpada de fenda e oftalmoscópio a laser
- Autorefrator
- Microscópio Cirúrgico
- Campímetro Computadorizado
- Conjunto de lentes para diagnóstico e tratamento
- Máquina de Hemodiálise
- Aparelho Auditivo
- Espiraes de Platina (coils)

Patrícia de Paula, da Agência Saúde
Atendimento à imprensa - (61) 3315-3174 / 2351 / 2745